L01XC14 - TRASTUZUMAB EMTANSIN

0194633 - KADCYLA 100MG INF PLV CSL 1
0194634 - KADCYLA 160MG INF PLV CSL 1
1. základní úhrada

Změna indikačního omezení:

Trastuzumab emtansin v monoterapii je hrazen v adjuvantní léčbě dospělých pacientů o stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG s časným HER2-pozitivním mají reziduální invazivní onemocnění v prsu a/nebo mízních uzlinách po neoadjuvantní léčbě na bázi taxanů a léčbě trastuzumabem. Léčba je hrazena do progrese onemocnění, nepřijatelné toxicity, maximálně do vyčerpání 14 cyklů (infuzí) terapie trastuzumab emtansinem.

0194633 - KADCYLA 100MG INF PLV CSL 1
0194634 - KADCYLA 160MG INF PLV CSL 1
2. úhrada trvalá VILP

Nové indikační omezení:

Trastuzumab emtansin je hrazen v monoterapii dospělých pacientů s HER2-pozitivním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, kteří byli dříve léčeni trastuzumabem (samostatně nebo v kombinaci) a taxanem (samostatně nebo v kombinaci). Pacienti buď byli dříve léčeni pro lokálně pokročilé nebo metastazující onemocnění, nebo měli onemocnění, k jehož progresi došlo v průběhu adjuvantní léčby nebo do 6 měsíců po jejím ukončení. Předchozí léčba hormonální terapií u pacientek s pozitivitou steroidních receptorů ani léčba jinou zavedenou chemoterapií (zejména antracykliny nebo vinorelbinem) není na překážku, trastuzumab emtansin však není hrazen u pacientů předléčených lapatinibem nebo pertuzumabem. Všichni léčení pacienti musí mít validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázanou HER-2 pozitivitu - IHC 3+ nebo ISH+, hodnotu ejekční frakce levé komory alespoň 50 % a mít výkonnostní stav 0-1 dle ECOG. Přípravek je podáván až do progrese onemocnění

Plné znění indikačního omezení je možno nalézt na stránkách www.sukl.cz.
Stav k 1.3.2021.

Porovnání:
Trastuzumab emtansin **v monoterapii** je hrazen v ~~monoterapii~~ **adjuvantní léčbě** dospělých pacientů **o stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG** s **časným** HER2-pozitivním ~~neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastazujícím~~ karcinomem prsu, kteří ~~byli dříve léčeni trastuzumabem (samostatně nebo v kombinaci) a taxanem (samostatně nebo v kombinaci). Pacienti buď byli dříve léčeni pro lokálně pokročilé nebo metastazující onemocnění, nebo měli onemocnění, k jehož progresi došlo~~ **mají reziduální invazivní onemocnění** v ~~průběhu adjuvantní léčby nebo do 6 měsíců~~ **prsu a/nebo mízních uzlinách** po ~~jejím ukončení. Předchozí léčba hormonální terapií u pacientek s pozitivitou steroidních receptorů ani léčba jinou zavedenou chemoterapií (zejména antracykliny nebo vinorelbinem) není~~ **neoadjuvantní léčbě** na ~~překážku, trastuzumab emtansin však není hrazen u pacientů předléčených lapatinibem nebo pertuzumabem. Všichni léčení pacienti musí mít validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázanou HER-2 pozitivitu - IHC 3+ nebo ISH+, hodnotu ejekční frakce levé komory alespoň 50 %~~ **bázi taxanů** a ~~mít výkonnostní stav 0-1 dle ECOG. Přípravek~~ **léčbě trastuzumabem. Léčba** je ~~podáván až~~ **hrazena** do progrese ~~onemocnění.~~ **onemocnění, nepřijatelné toxicity, maximálně do vyčerpání 14 cyklů (infuzí) terapie trastuzumab emtansinem.**