

---

## SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR A ČOS ČLS JEP

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ CDK 4/6 INHIBITORŮ  
PŘI LÉČBĚ ŽEN S HORMONÁLNĚ POZITIVNÍM HER2  
NEGATIVNÍM NERESEKOVATELNÝM LOKÁLNĚ  
POKROČILÝM NEBO METASTATICKÝM KARCINOMEM  
PRSU A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER

PRACOVNÍ SKUPINA PRO NEHRAZENÉ LP

---

ÚSTŘEDÍ VZP ČR

6. 11. 2019

---

### PREAMBULE

---

Zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (dále jen „VZP ČR“) a zástupci České onkologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále také jen „ČOS ČLS JEP“) se shodují na medicínské potřebě zajištění léčby léčivými přípravky (dále také jen „LP“) s obsahem účinných látek PALBOCIKLIB, RIBOCIKLIB a ABEMACIKLIB při léčbě postmenopauzálních žen a premenopauzálních pacientek v kombinaci s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH) s hormonálně pozitivním HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinodem prsu.

---

### SPOLEČNÉ STANOVISKO

---

Za účelem potřeby upřesnění odborných doporučení pro použití CDK 4/6 inhibitorů při léčbě postmenopauzálních žen a premenopauzálních pacientek v kombinaci s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH) s hormonálně pozitivním HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinodem prsu formulují VZP ČR a ČOS ČLS JEP toto **SPOLEČNÉ STANOVISKO – DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ CDK 4/6 INHIBITORŮ PŘI LÉČBĚ ŽEN S HORMONÁLNĚ POZITIVNÍM HER2 NEGATIVNÍM NERESEKOVATELNÝM LOKÁLNĚ POKROČILÝM NEBO METASTATICKÝM KARCINOMEM PRSU A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER.**

### **DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ**

- a) LP s obsahem účinné látky PALBOCIKLIB (LP Ibrance)

PALBOCIKLIB je v kombinaci s letrozolem vhodné použít při léčbě postmenopauzálních pacientek nebo premenopauzálních pacientek v kombinaci s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH) ve výkonnostním stavu ECOG 0-1 s hormonálně pozitivním HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu jako (iniciální) hormonální terapii, to znamená, že pacientky nebyly dosud léčeny hormonální ani jinou systémovou terapií pro pokročilé onemocnění.

U pacientek po předchozí hormonální adjuvantní léčbě pomocí nesteroidního inhibitoru aromatázy: PALBOCIKLIB je v kombinaci s fulvestrantem vhodné použít po selhání léčby inhibítorem aromatázy v situacích:

1. Relaps onemocnění do 12 měsíců po ukončení adjuvantní léčby inhibítorem aromatázy
2. Relaps v průběhu adjuvantní léčby inhibítorem aromatázy
3. Progrese onemocnění při léčbě inhibítorem aromatázy pro metastatické onemocnění, přičemž pacientka nesmí být předléčena chemoterapií pro metastatický karcinom prsu.

#### **b) LP s obsahem účinné látky RIBOCIKLIB (LP Kisqali)**

RIBOCIKLIB je v kombinaci s letrozolem vhodné použít při léčbě postmenopauzálních pacientek nebo premenopauzálních pacientek v kombinaci s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH) ve výkonnostním stavu ECOG 0-1 s hormonálně pozitivním HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu jako (iniciální) hormonální terapii, to znamená, že pacientky nebyly dosud léčeny hormonální ani jinou systémovou terapií pro pokročilé onemocnění.

U pacientek po předchozí hormonální adjuvantní léčbě pomocí nesteroidního inhibitoru aromatázy: RIBOCIKLIB je v kombinaci s fulvestrantem vhodné použít po selhání léčby inhibítorem aromatázy v situacích:

1. Relaps onemocnění do 12 měsíců po ukončení adjuvantní léčby inhibítorem aromatázy
2. Relaps v průběhu adjuvantní léčby inhibítorem aromatázy
3. Progrese onemocnění při léčbě inhibítorem aromatázy pro metastatické onemocnění, přičemž pacientka nesmí být předléčena chemoterapií pro metastatický karcinom prsu.

#### **c) LP s obsahem účinné látky ABEMACIKLIB (LP Verzenio)**

ABEMACIKLIB je v kombinaci s letrozolem vhodné použít při léčbě postmenopauzálních pacientek nebo premenopauzálních pacientek v kombinaci s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH) ve výkonnostním stavu ECOG 0-1 s hormonálně pozitivním HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu jako (iniciální) hormonální terapii,



to znamená, že pacientky nebyly dosud léčeny hormonální ani jinou systémovou terapií pro pokročilé onemocnění.

U pacientek po předchozí hormonální adjuvantní léčbě pomocí nesteroidního inhibitoru aromatázy: ABEMACIKLIB je v kombinaci s fulvestrantem vhodné použít po selhání léčby inhibítorem aromatázy v situacích:

1. Relaps onemocnění do 12 měsíců po ukončení adjuvantní léčby inhibítorem aromatázy.
2. Relaps v průběhu adjuvantní léčby inhibítorem aromatázy.
3. Progrese onemocnění při léčbě inhibítorem aromatázy pro metastatické onemocnění, přičemž pacientka nesmí být předléčena chemoterapií pro metastatický karcinom prsu.

### **PŘEDPOKLÁDANÝ POČET PACIENTŮ**

Na základě v současné době dostupných údajů je předpokládán počet postmenopauzálních žen a premenopauzálních pacientek v kombinaci s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH) s hormonálně pozitivním HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu indikovaných k léčbě v následujících 12 měsících odhadován na:

- 50 pacientek vhodných k léčbě LP Ibrance (PALBOCIKLIB),
- 50 pacientek vhodných k léčbě LP Kisqali (RIBOCIKLIB),
- 50 pacientek vhodných k léčbě LP Verzenio (ABEMACIKLIB).

### **DOPORUČENÝ OKRUH POSKYTOVATELŮ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB**

#### **Národní onkologická centra**

- Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice v Motole
- Komplexní onkologické centrum Masarykova onkologického ústavu v Brně ve spolupráci s Fakultní nemocnicí Brno a Fakultní nemocnicí U svaté Anny

#### **Komplexně onkologická centra**

- KOC Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
- Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Hradec Králové
- Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Na Bulovce ve spolupráci se Všeobecnou fakultní nemocnicí a Fakultní Thomayerovou nemocnicí s poliklinikou
- Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Olomouc
- Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice Plzeň
- Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice s poliklinikou Ostrava
- Komplexní onkologické centrum Fakultní nemocnice v Motole
- Komplexní onkologické centrum Krajské nemocnice Liberec, a.s.
- Komplexní onkologické centrum Krajské nemocnice T. Bati, a.s. Zlín


- Komplexní onkologické centrum Masarykova onkologického ústavu v Brně ve spolupráci s Fakultní nemocnicí Brno a Fakultní nemocnicí U svaté Anny
- Komplexní onkologické centrum Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.
- Komplexní onkologické centrum Nemocnice České Budějovice, a.s.
- Komplexní onkologické centrum Nemocnice Jihlava, p. o.
- Komplexní onkologické centrum Nový Jičín, Radioterapie, a.s.
- Komplexní onkologické centrum Pardubického kraje (KOC PK) ve spolupráci s Radiologickým centrem společnosti Multiscan, s.r.o.


### PŘEDPOKLÁDANÝ FINANČNÍ DOPAD

Předpokládaný dopad hrazení CDK 4/6 inhibitorů při léčbě postmenopauzálních žen a premenopauzálních pacientek v kombinaci s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH) s hormonálně pozitivním HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu do rozpočtu VZP ČR je:

- pro LP Ibrance (PALBOCIKLIB; ATC skupina L01XE33) odhadován ve výši do 25 mil. Kč za rok,
- pro LP Kisqali (RIBOCIKLIB; ATC skupina L01XE42) odhadován ve výši do 25 mil. Kč za rok,
- pro LP Verzenio (ABEMACIKLIB; ATC skupina L01XE50) odhadován ve výši do 25 mil. Kč za rok.

V Praze dne 6. 11. 2019

  
.....  
Ing. David Šmehlík, MHA  
náměstek ředitele VZP ČR pro zdravotní péči

  
.....  
doc. MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA  
předsedkyně České onkologické společnosti ČLS JEP