

---

## SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR A ČOS ČLS JEP

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU  
KADCYLA S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY TRASTUZUMAB  
EMTANSIN K LÉČBĚ DOSPĚLÝCH PACIENTŮ S HER2-  
POZITIVNÍM NERESEKOVATELNÝM LOKÁLNĚ  
POKROČILÝM NEBO METASTAZUJÍCÍM KARCINOMEM  
PRSU, KTEŘÍ BYLI PŘEDLÉČENI TRASTUZUMABEM A  
PERTUZUMABEM A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH  
SPECIALIZOVANÝCH CENTER

KOMISE PRO NEHRAZENÉ LP

---

ÚSTŘEDÍ VZP ČR  
2. 12. 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 dospělých pacientů s HER2-pozitivním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinodem prsu, kteří byli předléčeni trastuzumabem a pertuzumabem.

### SPOLEČNÉ STANOVISKO

---

Za účelem potřeby upřesnění odborných doporučení pro použití LP KADCYLA s obsahem účinné látky TRASTUZUMAB EMTANSIN formulují VZP ČR a ČOS toto SPOLEČNÉ STANOVISKO – DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU KADCYLA S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY TRASTUZUMAB EMTANSIN K LÉČBĚ DOSPĚLÝCH PACIENTŮ S HER2-POZITIVNÍM NERESEKOVATELNÝM LOKÁLNĚ POKROČILÝM NEBO METASTAZUJÍCÍM KARCINOMEM PRSU, KTEŘÍ BYLI PŘEDLÉČENI TRASTUZUMABEM A PERTUZUMABEM A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER.

#### **DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ**

LP s obsahem účinné látky TRASTUZUMAB EMTANSIN (ATC skupina L01XC14; LP KADCYLA), je vhodné použít v monoterapii u dospělých pacientů s HER2-pozitivním

neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, kteří byli předlčeni trastuzumabem a pertuzumabem pro metastatické onemocnění.

Všichni léčeni 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 do progresu onemocnění.

### PŘEDPOKLÁDANÝ POČET PACIENTŮ

Na základě v současné době dostupných údajů je předpokládán počet pacientů indikovaných k léčbě LP s obsahem účinné látky TRASTUZUMAB EMTANSIN (LP KADCYLA) cca 20 za VZP ČR.

### 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 LP s obsahem účinné TRASTUZUMAB EMTANSIN (ATC skupina L01XC14; LP KADCYLA) do rozpočtu VZP ČR je odhadován ve výši **do 47 mil. Kč za rok.**

V Praze dne 2. 12. 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