

---

**SPOLEČNÉ STANOVISKO VZP ČR A PEDIATRICKO  
ONKOLOGICKÉ SEKCE ČESKÉ ONKOLOGICKÉ  
SPOLEČNOSTI ČESKÉ LÉKAŘSKÉ SPOLEČNOSTI JANA  
EVANGELISTY PURKYNĚ (POS ČOS ČLS JEP)**

**DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ  
S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY AFATINIB A SÍŤ  
INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER**

**PRACOVNÍ SKUPINA PRO NEHRAZENÉ LP**

---

ÚSTŘEDÍ VZP ČR

5. 9. 2019

**PREAMBULE**

---

Zástupci Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (dále jen „VZP ČR“) a zástupci Pediatrico onkologické sekce České onkologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (dále také jen „POS ČOS ČLS JEP“) se shodují na medicínské potřebě zajištění moderní léčby dětských pacientů do 18 let věku, případně mladých dospělých s nádorovým onemocněním vzniklým v dětském věku s progredujícími, relabujícími, refrakterními nebo primárně metastatickými malignitami vysokého rizika, kteří jsou léčeni v Národních onkologických centrech.

Cílená léčba, event. imunoterapie je volena individuálně, s ohledem na mechanismus účinku jednotlivých léčivých přípravků na základě komplexního zhodnocení individuálního biologického profilu nádoru a jeho nositele zahrnující mj. histopatologické vyšetření, včetně zhodnocení nádorového mikroprostředí, cílené PCR vyšetření, celogenomové či celoexomové sekvenování somatické i germinální, fosfoproteomiku, molekulárně cytogenetická vyšetření, vč. metod arrays, vyšetření celkové mutační nálože a mutačního podpisu, předléčenost pacienta spolu s jeho konkomitantní medikací. Tato léčba je nasazována jen tehdy, není-li k dispozici adekvátní terapie vyšší priority.

Odborná společnost zaručuje, že bude indikovat léčbu výlučně za podmínek vědeckých důkazů její účinnosti a bezpečnosti, které vyplývají z realizovaných klinických studií studujících léčivo v předmětné indikaci.

## SPOLEČNÉ STANOVISKO

---

Za účelem potřeby upřesnění odborných doporučení pro použití cílené léčby dětských nádorových onemocnění LP s obsahem účinné látky AFATINIB u dětských pacientů s rekurentními, relabujícími, progredujícími nebo metastatickými nádory s aktivačními mutacemi EGFR-TK, HER2, ErbB3-4 formulují VZP ČR a POS ČOS toto SPOLEČNÉ STANOVISKO – DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY AFATINIB A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER.

### **DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ**

LP s obsahem účinné látky AFATINIB (ATC skupina L01XE13) je ireverzibilní inhibitor tyrosinkinázové aktivity receptorů rodiny ErbB. Kovalentně se na tyto receptory váže, a tím ireverzibilně blokuje signalizaci zprostředkovanou všemi homo- a heterodimery v rámci členů rodiny ErbB. Vykazuje aktivitu vůči častým, ale i sporadickým mutacím, včetně mutací, které jsou rezistentní na léčbu TKI první generace.

AFATINIB je vhodné použít u dětských pacientů s rekurentními, relabujícími, progredujícími nebo metastatickými nádory s aktivačními mutacemi EGFR-TK, HER2, ErbB3-4.

### **PŘEDPOKLÁDANÝ POČET PACIENTŮ**

Na základě v současné době dostupných údajů je předpokládaný počet pacientů indikovaných k léčbě LP s obsahem účinné látky AFATINIB cca 4 za VZP ČR za rok.


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


- 1) Klinika dětské hematologie a onkologie FN Motol
- 2) Klinika dětské onkologie FN Brno

### **PŘEDPOKLÁDANÝ FINANČNÍ DOPAD**

Předpokládaný dopad hrazení LP s obsahem účinné látky AFATINIB (ATC skupina L01XE13) do rozpočtu VZP ČR je odhadován ve výši **do 4 mil. Kč za rok.**

V Praze dne 5. 9. 2019

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

  
.....  
prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.  
předseda Pediatricko onkologické sekce České onkologické společnosti ČLS JEP