
**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 BOSUTINIB 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 Pediatricko 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, předlěčenost 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 BOSUTINIB u dětských pacientů s nádorovým onemocněním na základě vysoké aktivity BCR-ABL, SRC, Lyn, Hck, PDG, c-KIT, ErbB, c-Fms, Eph A a B Trk, Axl, Tec, Csk, Ste20 formulují VZP ČR a POS ČOS toto SPOLEČNÉ STANOVISKO – DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY BOSUTINIB A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER.

DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ

LP s obsahem účinné látky BOSUTINIB (ATC skupina L01XE14), který inhibuje abnormální BCR-ABL kinázu, která podporuje CML. Modelové studie naznačují, že BOSUTINIB váže kinázové domény BCR-ABL. BOSUTINIB je rovněž inhibitorem kináz rodiny Src včetně Src, Lyn a Hck, BOSUTINIB minimálně inhibuje receptor destičkového růstového faktoru (PDGF) a c-Kit. BOSUTINIB inhibuje rovněž receptory tyrosinkináz c-Fms, Eph A a B receptory, kinázy skupiny Trk, kinázy skupiny Axl, kinázy skupiny Tec, některé členy skupiny ErbB, non-receptor tyrosinkinázy Csk, serin/threonin kinázy rodiny Ste20 a 2 proteinkinázy závislé na kalmodulinu.

BOSUTINIB je vhodné použít u dětských pacientů s nádorovým onemocněním na základě vysoké aktivity BCR-ABL, SRC, Lyn, Hck, PDG, c-KIT, ErbB, c-Fms, Eph A a B Trk, Axl, Tec, Csk, Ste20.

PŘEDPOKLÁDANÝ POČET PACIENTŮ

Na základě v současné době dostupných údajů je předpokládaný počet pacientů indikovaných k léčbě LP s obsahem účinné látky BOSUTINIB cca 2 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 BOSUTINIB (ATC skupina L01XE14) do rozpočtu VZP ČR je odhadován ve výši **do 3 mil. Kč za rok.**



VŠEOBECNÁ
ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA
ČESKÉ REPUBLIKY



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