

---

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

**DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU  
VOTUBIA S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY EVEROLIMUS 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, 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 VOTUBIA s obsahem účinné látky EVEROLIMUS u pacientů od 2 let a starších s refrakterními parciálními epileptickými záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní spojenými s komplexem tuberózní sklerózy (TSC) formulují VZP ČR a POS ČOS toto SPOLEČNÉ STANOVISKO – DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU VOTUBIA S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY EVEROLIMUS A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER.

### **DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ**

LP s obsahem účinné látky EVEROLIMUS (ATC skupina L01XE10; LP VOTUBIA) je indikován k léčbě dospělých a pediatrických pacientů se subependymálním obrovskobuněčným astrocytmem (SEGA) spojeným s komplexem tuberózní sklerózy (TSC), kteří vyžadují terapeutický zásah, ale nejsou vhodní k chirurgickému zákroku.

Přípravek VOTUBIA je indikován jako přídatná léčba pacientů od 2 let a starších s refrakterními parciálními epileptickými záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní spojenými s komplexem tuberózní sklerózy (TSC).

### **PŘEDPOKLÁDANÝ POČET PACIENTŮ**

Na základě v současné době dostupných údajů je předpokládán počet pacientů indikovaných k léčbě LP VOTUBIA s obsahem účinné látky EVEROLIMUS cca 10 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 EVEROLIMUS (ATC skupina L01XE10; LP VOTUBIA) do rozpočtu VZP ČR je odhadován ve výši **do 5 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