

---

**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 NIVOLUMAB 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 s obsahem účinné látky NIVOLUMAB u dětských pacientů s nádorovým onemocněním na základě vysoké exprese PD-1 ligandy v nádoru a na základě vysoké mutační nálože nebo vysokou mikrosatelitovou nestabilitou (MSI-H) nebo deficitu MMR formulují VZP ČR a POS ČOS toto **SPOLEČNÉ STANOVISKO – DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY NIVOLUMAB A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER.**

### **DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ**

LP s obsahem účinné látky NIVOLUMAB (ATC skupina L01XC17), který je humánní monoklonální protilátkou (HuMab) isotypu G4 (IgG4), která se váže na receptor označovaný jako PD-1 (receptor programované smrti) a blokuje jeho interakci s PD-L1 a PD-L2. Receptor PD-1 je negativním regulátorem aktivity T-buněk a bylo dokázáno, že se účastní kontroly imunitní odpovědi T-buněk. Vazba receptoru PD-1 na ligandy PD-L1 a PD-L2, které jsou exprimovány na antigen prezentujících buňkách nebo mohou být na nádorových či jiných buňkách v mikroprostředí nádoru, má za následek inhibici proliferace T-buněk a blokádu sekrece cytokinů. NIVOLUMAB zesiluje odpověď T-buněk, včetně protinádorové odpovědi, blokádu vazby receptoru PD-1 na ligandy PD-L1 a PD-L2.

NIVOLUMAB je vhodné použít u dětských pacientů s nádorovým onemocněním na základě vysoké exprese PD-1 ligandy v nádoru a na základě vysoké mutační nálože nebo vysoké mikrosatelitové nestability (MSI-H) nebo deficitu MMR.

### **PŘEDPOKLÁDANÝ POČET PACIENTŮ**

Na základě v současné době dostupných údajů je předpokládaný počet pacientů indikovaných k léčbě LP s obsahem účinné látky NIVOLUMAB cca 12 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 NIVOLUMAB (ATC skupina L01XC17) do rozpočtu VZP ČR je odhadován ve výši **do 10 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