

---

**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 TRASTUZUMAB 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, předlčení 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 TRASTUZUMAB u dětských pacientů s nádorovým onemocněním na základě vysoké aktivace HER2 formulují VZP ČR a POS ČOS toto SPOLEČNÉ STANOVISKO – DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ S OBSAHEM ÚČINNÉ LÁTKY TRASTUZUMAB A SÍŤ INDIKUJÍCÍCH SPECIALIZOVANÝCH CENTER.

### DOPORUČENÉ PODMÍNKY POUŽITÍ

LP s obsahem účinné látky TRASTUZUMAB (ATC skupina L01XC03), jedná se o rekombinantní humanizovanou IgG1 monoklonální protilátku proti receptoru 2 pro lidský epidermální růstový faktor (HER2). TRASTUZUMAB se s vysokou afinitou a specificky váže na subdoménu IV, což je juxtamembránová oblast extracelulární domény HER 2. Vazba TRASTUZUMABu na HER2 vede k inhibici na ligandu nezávislé signalizace HER2 a brání proteolytickému odštěpení extracelulární domény HER2, což je aktivační mechanismus HER2. Důsledkem je, že TRASTUZUMAB inhibuje proliferaci lidských nádorových buněk, které ve zvýšené míře exprimují HER2. Navíc je TRASTUZUMAB silný mediátor na protilátce závislé buňkami zprostředkované cytotoxicity (ADCC).

TRASTUZUMAB je vhodné použít u dětských pacientů s nádorovým onemocněním na základě vysoké aktivace HER2.

### PŘEDPOKLÁDANÝ POČET PACIENTŮ

Na základě v současné době dostupných údajů je předpokládán počet pacientů indikovaných k léčbě LP s obsahem účinné látky TRASTUZUMAB 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

Předpokládán dopad hrazení LP s obsahem účinné látky TRASTUZUMAB (ATC skupina L01XC03) do rozpočtu VZP ČR je odhadován ve výši **do 1 mil. Kč za rok.**

V Praze dne 5. 9. 2019



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



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