

LP KEYTRUDA® V KOMBINACI S CHEMOTERAPIÍ OD 1. 8. 2022 HRAZEN TAKÉ V SEGMENTU PACIENTŮ S mNSCLC A PD-L1 EXPRESÍ < 1 %!¹

Seznam hrazených indikací pembrolizumabu v oblasti mNSCLC – v monoterapii a kombinaci s chemoterapií:

		PD-L1 exprese	Režim úhrady
Monoterapie LP KEYTRUDA®	NESKVAMÓZNÍ EGFR/ ALK negativní	≥ 50 %	trvalá
	SKVAMÓZNÍ	≥ 50 %	trvalá
Kombinace LP KEYTRUDA® + chemoterapie	NESKVAMÓZNÍ EGFR/ ALK negativní	0–100 %	trvalá
	SKVAMÓZNÍ	0–49 %	trvalá

PEMBROLIZUMAB JE U NSCLC HRAZEN:

1. v monoterapii v první linii k léčbě metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) u dospělých pacientů (nádorové elementy exprimují PD-L1 s TPS ≥ 50 %);
2. v kombinaci s chemoterapií pemetrexedem a platinou v 1. linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím neskvamózním nemalobuněčným karcinomem plic;
3. v kombinaci s chemoterapií karboplatinou a paklitaxelem v 1. linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím skvamózním nemalobuněčným karcinomem plic (nádorové elementy exprimují PD-L1 s TPS < 50 %).

Pro úhradu ve všech indikacích musí být kumulativně splněny následující podmínky (pokud není dále uvedeno jinak):

- a) pacient má výkonnostní stav 0–1 dle ECOG;
- b) pacient nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčené;
- c) u pacientů s neskvamózním NSCLC nebyly prokázány aktivační mutace EGFR ani přítomnost anaplastické lymfomové kinázy (ALK);
- d) pacient nevykazuje přítomnost intersticiální plicní choroby (při použití v léčbě NSCLC);
- e) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;
- f) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);
- g) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je ≤ 1,5×ULN, hladina bilirubinu ≤ 1,5×ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem ≤ 3×ULN, hladina AST a ALT ≤ 3×ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz ≤ 5×ULN), a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu ≥ 90 g/l, počet leukocytů ≥ 2,5×10⁹/l, popřípadě počet leukocytů ≥ 2,0×10⁹/l (při použití v léčbě NSCLC), počet neutrofilů ≥ 1,5×10⁹/l, počet trombocytů ≥ 100×10⁹/l).

Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie.

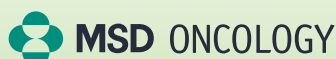
Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v indikaci NSCLC hrazeno podání maximálně 35 cyklů léčby pembrolizumabem.

V případě nutnosti ukončení léčby jedné složky z podávané kombinace z důvodu její netolerance je možné pokračovat v podávání ostatních léčiv.

Kompletní podmínky úhrady pembrolizumabu naleznete na www.sukl.cz.

Zkrácená informace o LP KEYTRUDA® [ZDE >](#)

Reference: 1. Podmínky úhrady LP Keytruda v indikaci NSCLC na www.sukl.cz, sp.zn. SUKLS302038/2021. 2. SPC LP Keytruda na www.sukl.cz.



Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA a přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.
Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 028462564
Tel.: +420 277 050 000, e-mail: dproc_czechslovak@merck.com, www.MSD.cz
CZ-KEY- 00845, datum vytvoření materiálu - červenec 2022



KEYTRUDA®
(pembrolizumab) for Injection 100 mg