

# **Aktuální stav úhrady léků v ČR v roce 2016**

**MUDr. Jan Straub**

**25.11.2016 Brno - Santon**

# Primoterapie s úhradou plátcí péče junioři - pacient únosný k ASCT

## Indukční režim 4 – 6 x VTD

- Indikační omezení „P“: **Bortezomib je hrazen: do podání celkové dávky 24 aplikací**
- **Není požadavek dosažení minimálně PR po 4 cyklech**
- **Nutno zažádat o povolení úhrady Myrinu v rámci SLP**

## Indukční režim 4 – 6 x CVD jun.:

Pokud k léčbě VD přidáme navíc cyklofosfamid ( který má u myelomu léčebnou indikaci i úhradu), může x nemůže se tím zpochybnit úhrada Velcade ?!?!?

# Primoterapie s úhradou plátcí péče junioři - pacient únosný k ASCT

## Indukční režim 4 – 6 x CTD jun.

- Nutno zažádat o povolení úhrady Myrinu v rámci SLP

## Indukční režim BDD

Cave: Indikační omezení „P“ u pacientů s renálním selháním v indukční terapii: Velcade v kombinaci s doxorubicinem a dexamethasonem (do podání celkové dávky **12 !!!!!** aplikací).

# Mobilizace, ASCT, konzolidace, udržovací léčba

- **Mobilizace:** Cyklofosfamid 2,5 g/m<sup>2</sup> + G-CSF
- **ASCT:** Melphalan 200 mg/m<sup>2</sup> 1x (při nedosažení CR či VGPR zvážit tandem)
- **Konzolidace** – možno zvážit 2. ASCT
- **Udržovací léčba:** při dosažení jen PR – zvážit monoterapii thalidomidem – nutno žádat o úhradu v rámci SLP
- *Udržovací léčba lenalidomidem v primoterapii dle CMG guidelines stále nemá možnost úhrady*

# Primoterapie s úhradou plátcí péče senior - pacient neúnosný k ASCT

- **Preferovaný režim: VMP**
- **bortezomib** je hrazen do **max.** celkové dávky odpovídající **52 aplikacím** nebo do progrese onemocnění (co nastane dříve).
- Odpadá omezení dosažení min. PR po 4. cyklu !!,  
ale pozor:
- V případě dosažení imunofenotypové kompletní remise dle kritérií IMWG je možné podat maximálně dva následné cykly terapie
- Melphalan podávat max. do 9 cyklů

# Primoterapie s úhradou plátcí péče senior - pacient neúnosný k ASCT

- Další alternativní režimy
- **CVD sen.** – při kontraindikaci Alkeranu
- Akceptace úhrady této kombinace s ckf ??
- **CTD sen., MPT sen.** – indikace: nemocný neschopný dojíždět k aplikacím Velcade,
  - nutno žádat o úhradu neregistrovaného léku – Myrinu
- **TD, MP, CD** – paliativní režimy
- p.o. Endoxan – nutno zažádat o úhradu neregistrovaného léčiva

# Léčba relapsu

- Stejná kombinace jako primoterapie v případě dobré léčebné odpovědi trvající minimálně 1 ( 2 ) roky.
- Vždy zvážit možnost 2. ASCT

# Kombinované režimy v relapsu

## R-dex / R-dex + ?

? = ~~Cyklofosfamid, Adriamycin, Melphalan~~ — CAVE — vysoké riziko sekundární malignity

? „nové generace“ = Carfilzomib, Ixazomib, Panobinostat  
Elotuzumab, Daratumomab

## V-dex / V-dex + ?

Vecade možno podávat do 44 dávek

? = cyklofosfamid, melphalan, doxorubicin, thalidomid

? nové generace = lenalidomid, pomalidomid, panobinostat



# Léčba relapsu

- **Kombinované režimy na bázi revlimidu**
- **Indikační omezení „P“:**
- Od 1.12. 2016 bude lenalidomid hrazen v kombinaci nejméně s dexamethazonem k léčbě pacientů s MM, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili ASCT nebo jsou pro ni nevhodní. Léčba lenalidomidem se ukončí v případě progresse onemocnění dle platných kritérií EBMT/IMWG nebo v případě nepřijatelné toxicity.

# Další možnosti léků v relapsu MM v ČR

- pomalidomid ( Imnovid )
- Pomalidomid je v kombinaci s dexamethasonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s relabovaným a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid tak bortezomib s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60 dnů od jejího ukončení), a u kterých je jedinou další alternativou léčby (kromě pomalidomidu) léčba vysokodávkovaným dexametazonem a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací krvetvorných buněk. Zdůvodnění musí být uvedeno v dokumentaci pacienta. Ze zdravotního pojištění je hrazena léčba prováděná pouze 1 denní dávkou v odpovídající síle. Terapie je hrazena do progrese onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.

# Léky na žádost dle paragrafu 16 zákona č. 48/97 Sb.

Kyprolis (Carfilozomib )

Ninlaro (Ixazomib)

Empliciti (Elotuzumab)

Darzalex ( daratumomab)

Farydak ( panobinostat)

**Děkuji za pozornost**