

# Seznam aktuálně probíhajících projektů VILP



V případě, že v níže uvedeném seznamu není uveden léčivý přípravek, který hledáte, je možné, že byl tento projekt již dokončen a úhrada tohoto léčivého přípravku byla převedena do trvalé úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

Název VILP (objednatel registru)	Definice	Hlavní přípravek	Doplňek názvu			Národní radou schváleno dne	Vykazování zdravotní pojišťovně		Registr VILP
			kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplňek názvu		Diagnóza dle MKN-10	LZVL	
<b>Adcetris HL konsolidační terapie</b> (TAKEDA Pharmaceuticals)	Brentuximab vedotin je hrazen u dospělých pacientů s klasickým (CD30-pozitivním) Hodgkinovým lymfomem s vysokým rizikem relapsu po provedené vysokodávkové chemoterapii s následnou ASCT. Jedná se o nemocné ve velmi dobrém stavu výkonosti (ECOG 0-1), kteří v minulosti nebyli léčeni anti-CD30 terapií brentuximab vedotinem. Vysoké riziko relapsu je definováno jako přítomnost alespoň dvou z následujících rizikových faktorů: - nemocní s časným relapsem do 12 měsíců od ukončení předchozí terapie, nebo nemocní refrakterní vůči první linii léčby, - nejlepší odpověď na poslední záchrannou terapii dle vyšetření CT a/nebo PET u nich byla parciální odpověď (PR) nebo stabilizace onemocnění (SD), - extranodální onemocnění u relapsu před ASCT, - B symptomy u relapsu před ASCT, - dvě nebo více předchozích záchranných terapií. Léčba je hrazena do progresse onemocnění, do vyčerpání 16 cyklů (tj. 16 infuzí) terapie, či do projevů nepřijatelné toxicity dle toho, co nastane dříve.	Adcetris (brentuximab vedotin)	0193650	ADCETRIS	50MG INF PLV CSL 1	17.07.2020	C811, C812, C813, C814, C817	E	KZP
<b>Bavencio UC</b> (Merck spol. s r.o.)	Avelumab je hrazen v udržovací léčbě u pacientů s lokálně pokročilým/metastazujícím uroteliálním karcinomem, kteří měli nejméně stabilizaci onemocnění (SD) na chemoterapii v první linii léčby pro pokročilé onemocnění, založené na platinovém derivátu. Pacienti musí mít výkonostní stav ECOG 0-1, adekvátní hematologické, jaterní a renální funkce. Pacienti zároveň nevykazují přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčeny. Léčba je hrazena do progresse onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie a/nebo neakceptovatelné toxicity.	BAVENCIO (avelumab)	0222464	BAVENCIO	20MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	12.11.2021	C65, C66, C67, C68.0, C68.8	B	KZP
<b>Braftovi</b> (PIERRE FABRE MEDICAMENT)	Enkorafenib je v kombinaci s cetuximabem hrazen u dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem s mutací V600E genu BRAF, kteří již dříve podstoupili systémovou terapii (zahrnující oxaliplatinu) a mají stav výkonosti (ECOG) 0-1. Léčba je hrazena do progresse onemocnění nebo projevů neakceptovatelné toxicity, pokud nastanou dříve.	BRAFTOVI (enkorafenib)	0238220 0238221	BRAFTOVI BRAFTOVI	50MG CPS DUR 28 75MG CPS DUR 42	19.09.2021	C18-C20	C	KZP
<b>Humira dg. uveitida</b> (AbbVie)	Léčba aktivní a neaktivní neinfekční intermediální uveitidy, zadní a difúzní uveitidy u dospělých pacientů, u kterých reakce na kortikosteroidy a alespoň jedno konvenční imunosupresivum nebyla dostatečná, u pacientů vyžadujících kortikosteroidy/konvenční imunosupresivum šetřící terapii, nebo u pacientů, pro něž terapie kortikosteroidy/konvenčními imunosupresivy není vhodná.	Humira (adalimumab)	0209097 0210935	HUMIRA HUMIRA	40MG INJ SOL 2X0,4ML 40MG INJ SOL 2X0,4ML I	17.07.2020	H300, H301, H302	C	KZP
<b>Imfinzi</b> (AstraZeneca)	Durvalumab je hrazen v kombinaci s etoposidem a platinou, v první linii léčby dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stádiu, za kumulativního splnění následujících podmínek: a) pacient má výkonostní stav 0-1 dle ECOG; b) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou; c) 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); d) pacient nevykazuje přítomnost intersticiální plicní choroby.	Imfinzi (durvalumab)	0232990	IMFINZI	50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	21.10.2022	C34.0 – C34.8	C	KZP/LUCAS

Název VILP (objednatel registru)	Definice	Hlavní přípravek	Doplňek názvu			Národní radou schváleno dne	Vykazování zdravotní pojišťovně		Registr VILP
			kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplňek názvu		Diagnóza dle MKN-10	LZVL	
<b>Keytruda SQ HNSCC (Merck Sharp &amp; Dohme s.r.o.)</b>	Pembrolizumab je hrazen v monoterapii nebo v kombinaci s chemoterapií platinou a fluoruracilem (5-FU) v první linii k léčbě metastazujícího nebo neresekovatelného recidivujícího skvamózního karcinomu hlavy a krku u dospělých pacientů za kumulativního splnění následujících podmínek: a) nádory exprimují PD-L1 s CPS větší nebo rovno 1; b) výkonnostní stav pacienta dle ECOG je 0-1. Léčba je hrazena do potvrzení progresie onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením. V případě nutnosti ukončení léčby některé složky z podávané kombinace z důvodu její netolerance je možné pokračovat v podávání ostatních léčiv.	KEYTRUDA (pembrolizumab)	0209484	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	14.07.2021	C00-C14, C30-C32 (mimo C#9)	E	KZP
<b>Lorviqua (Pfizer)</b>	Lorlatinib je hrazen v monoterapii u dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic pozitivním na anaplastickou lymfomovou kinázu (ALK), u nichž došlo k progresi onemocnění po: • léčbě alektinibem nebo ceritinibem jako první léčbě inhibitorem tyrozinkináz (TKI) ALK; nebo • léčbě krizotinibem a nejméně jedním dalším ALK TKI. Pro obě indikace platí: U pacientů je validovaným laboratorním testem v referenční laboratoři prokázána přítomnost přestavby genu ALK. Přípravek je hrazen u pacientů ve stavu výkonnosti 0-2 dle ECOG. Terapie je hrazena do progresie onemocnění.	LORVIQUA (lorlatinib)	0238565 0238474	LORVIQUA	25MG TBL FLM 90 00MG TBL FLM 30	31.03.2022	C34.0 – C34.8	D	KZP
<b>Lynparza (AstraZeneca)</b>	Olaparib v lékové formě tablet je hrazen v udržovací léčbě dospělých pacientek s pokročilým (stádium FIGO III, FIGO IV) high-grade serózním či endometrioidním epitelilálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem s prokázanou BRCA1/2 mutací, které na terapii prvoliniové chemoterapie režimem obsahujícím platinu dosáhly odpovědi (parciální či kompletní remise) přetrvávající po ukončení platinové chemoterapie. Jedná se o pacientky nepředléčené bevacizumabem, ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG. Udržovací léčba olaparibem musí být zahájena do 8 týdnů po poslední dávce platinového derivátu. Léčba olaparibem je hrazena do progresie onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity. U pacientek s přetrvávající kompletní remisí je úhrada navíc omezena vyčerpáním dvou let léčby, po dvou letech mohou v léčbě pokračovat pouze pacientky s reziduálním onemocněním (přetrvávající parciální remisí).	LYNPARZA (olaparib)	0222935 0222937	LYNPARZA LYNPARZA	100MG TBL FLM 56 150MG TBL FLM 56	01.04.2021	C48.1, C56, C57.0 – C57.8	D	KZP
<b>Lynparza BC (AstraZeneca)</b>	Olaparib v lékové formě tablet je hrazen v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s diagnózou HER2–negativního lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s pozitivní zárodečnou (germinální) mutací BRCA1/2 a s výkonnostním stavem 0-1 dle ECOG, kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií pro lokálně pokročilé nebo metastazující onemocnění. Předchozí (neo)adjuvantní terapie má zahrnovat antracyklin a taxan, kromě pacientů, kteří nebyli pro tuto léčbu vhodní. U pacientů, kteří mají HR-pozitivní karcinom prsu, muselo rovněž dojít k progresi na nebo po předchozí hormonální terapii, nebo nejsou vhodní pro hormonální léčbu. Léčba je hrazena do progresie onemocnění.	LYNPARZA (olaparib)	0222935 0222937	LYNPARZA LYNPARZA	100MG TBL FLM 56 150MG TBL FLM 56	21.12.2021	C50.0 – C50.9	C	KZP
<b>Onivyde (SERVIER)</b>	V kombinaci s 5-fluoruracilem (5-FU) a leukovorinem (LV) u dospělých pacientů s metastazujícím adenokarcinomem pankreatu, se stavem výkonnosti 0-1, kteří progredovali na léčbě založené na gemcitabinu (podané v (neo)adjuvanci či v první linii léčby pokročilého onemocnění)	ONIVYDE (PEGYLOVANÝ LIPOZOMÁLNÍ IRINOTEKAN)	0219059	ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL	4,3MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	17.02.2021	C25.0 – C25.8	D	KZP
<b>Opdivo CRC (Bristol-Myers Squibb)</b>	Nivolumab je hrazen v kombinaci s ipilimumabem k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem s deficitní opravou chybného párování bází nebo vysokou mikrosatelitovou nestabilitou, u kterých došlo k progresi onemocnění během či po předchozí kombinované chemoterapii na bázi fluoropyrimidinu nebo tuto léčbu netolerovali. Jedná se o pacienty ve velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1), kteří dosud nebyli pro kolorektální karcinom léčeni checkpoint inhibitory. Jsou hrazeny 4 cykly kombinované léčby s ipilimumabem, následně je hrazen nivolumab v monoterapii do progresie onemocnění (verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie) nebo projevů nepřijatelné toxicity, pokud nastanou dříve. V případě předčasného ukončení léčby ipilimumabem z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie nivolumabem dle výše uvedených podmínek.	Opdivo (nivolumab)	0210772 0210773 0223046	OPDIVO OPDIVO OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML 10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML 10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML	12.09.2022	C18.0 – C18.8, C19 a C20	E	KZP

Název VILP (objednatel registru)	Definice	Hlavní přípravek	Doplňek názvu			Národní radou schváleno dne	Vykazování zdravotní pojišťovně		Registr VILP
			kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplňek názvu		Diagnóza dle MKN-10	LZVL	
<b>Opdivo ESCC (Bristol-Myers Squibb)</b>	Nivolumab je hrazen v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu, kteří byli léčeni/netolerovali předchozí kombinovanou chemoterapii na bázi fluorpyrimidinu a platiny při splnění následujících podmínek: a) pacient má výkonnostní stav 0–1 dle ECOG; b) pacient nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčené; c) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou; d) 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); e) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN, hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5x ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 3x ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN), a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů větší nebo roven 2,0 x 10 na devátou /l, počet neutrofilů větší nebo roven 1,5 x 10 na devátou /l, počet trombocytů větší nebo roven 100 x 10 na devátou /l). Léčba je hrazena do potvrzení progresse onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazeno podání maximálně 52 cyklů léčby nivolumabem v režimu dávkování 240 mg každé dva týdny.	Opdivo (nivolumab)	0210772 0210773 0223046	OPDIVO OPDIVO OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML 10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML 10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML	25.02.2022	C15.0 – C15.9	B	KZP
<b>Opdivo MM (Bristol-Myers Squibb)</b>	V monoterapii k léčbě lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastatického melanomu u dospělých pacientů, kteří již byli léčeni systémovou protinádorovou léčbou pro inoperabilní, pokročilé či metastatické onemocnění	Opdivo (nivolumab)	0210772 0210773 0223046	OPDIVO OPDIVO OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML 10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML 10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML	29.05.2020	C430, C431, C432, C433, C434, C435, C436, C437, C438, C439	C	MELANOM/IBA s.r.o.
<b>Opdivo MPM (Bristol-Myers Squibb)</b>	Nivolumab je hrazen v kombinaci s ipilimumabem v první linii léčby dospělých pacientů o velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1) s neresekovatelným maligním mezoteliomem pleury (bez přítomnosti klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčené). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie) maximálně po dobu 24 měsíců. V případě předčasného ukončení léčby ipilimumabem z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie nivolumabem dle výše uvedených podmínek.	Opdivo (nivolumab)	0210772 0210773 0223046	OPDIVO OPDIVO OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML 10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML 10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML	12.09.2022	C38.4, C45.0	F	KZP
<b>Polivy (ROCHE)</b>	Polatuzumab vedotin je hrazen v kombinaci s bendamustinem a rituximabem k léčbě dospělých s relabujícím / refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL), pro které není vhodná transplantace hematopoetických kmenových buněk a kteří nejsou vhodní k léčbě některým z uvedených platinových režimů (konkrétně R-ICE, R-GDP nebo R-DHAP) s ohledem na celkový stav nebo předléčenost (platinovými režimy). Léčba je hrazena do progresse onemocnění, maximálně do vyčerpání 6 cyklů terapie.	POLIVY (polatuzumab vedotin)	238787 0250251	POLIVY POLIVY	140MG INF PLV CSL 1 30MG INF PLV CSL 1	19.09.2021	C83.3, C85.2	D	Kooperativní lymfomová skupina
<b>Reblozyl (Bristol-Myers Squibb)</b>	Přípravek je hrazen v léčbě dospělých pacientů s anemií závislou na transfuzích: 1) v důsledku myelodysplastického syndromu (MDS) velmi nízkého, nízkého a středního rizika (na základě skóru IPSS-R) s prstenčitými sideroblasty, kteří vykazovali nedostatečnou léčebnou odpověď na léčbu na bázi erytropeotinu nebo pro ni nejsou způsobilí. 2) v důsledku beta-talasemie. Léčba je ukončena, pokud po 48 týdnech léčby není dosaženo odpovědi na léčbu definované jako snížení transfuzní zátěže o 33 % a více po dobu alespoň 24 týdnů, při přerušení léčby na 15 a více týdnů nebo při výskytu neakceptovatelné toxicity.	REBLOZYL (luspatercept)	0249644 0249645	REBLOZYL REBLOZYL	25MG INJ PLV SOL 1 75MG INJ PLV SOL 1	20.12.2022	D46.1 a D56.1	D	IBA s.r.o. (MDS) Excel KZP (beta-talasémie)
<b>Revestive (TAKEDA Pharmaceuticals)</b>	K nepaliativní léčbě SBS-CIF (syndromu krátkého střeva-chronického střevního selhání)	REVESTIVE (teduglutid)	0193528 0222233	REVESTIVE REVESTIVE	5MG INJ PSO LQF 28x28X0,5ML ISP 1,25MG INJ PSO LQF 28x28X0,5ML ISP	17.02.2021	Hlavní diagnóza: K91.2 Doplňkové diagnózy: K91.8; Q410, Q411, Q412, Q418, Q428 a Q431	D	Registr odborné společnosti

Název VILP (objednatel registru)	Definice	Hlavní přípravek	Doplňek názvu			Národní radou schváleno dne	Vykazování zdravotní pojišťovně		Registr VILP
			kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplňek názvu		Diagnóza dle MKN-10	LZVL	
<b>Revlimid maintenance (Bristol-Myers Squibb)</b>	V monoterapii k udržovací léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk kostní dřeně a jejichž stav výkonnosti dle stupnice ECOG dosahuje hodnot 0-1	Revlimid (lenalidomid)	0028936 0028937 0028938	REVLIMID REVLIMID REVLIMID	5MG CPS DUR 21 10MG CPS DUR 21 15MG CPS DUR 21	02.07.2020	C900	B	Česká myelomová skupina
<b>Revlimid RVd (Bristol-Myers Squibb)</b>	Lenalidomid je hrazen v kombinované terapii s bortezomibem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem o stavu výkonnosti ECOG 0-1 (vyšší hodnoty ECOG jsou přípustné pouze pokud jsou prokazatelně způsobeny mnohočetným myelomem), kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci. Maximální počet hrazených cyklů indukční fáze kombinované terapie s bortezomibem a dexamethasonem je osm, následně je hrazena udržovací léčba (lenalidomid + dexamethason) do progresse onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do nepřijatelné toxicity, co nastane dříve.	Revlimid (lenalidomid)	0028936 0028937 0028938 0028939	REVLIMID REVLIMID REVLIMID REVLIMID	5MG CPS DUR 21 10MG CPS DUR 21 15MG CPS DUR 21 25MG CPS DUR 21	07.04.2021	C90.0	B	Česká myelomová skupina
<b>Venclyxto (AbbVie)</b>	V monoterapii u dospělých pacientů s diagnózou chronické lymfocytární leukémie, u kterých selhala předchozí léčba inhibitory dráhy B-buněčného receptoru lymfomu	Venclyxto (venetoklax)	0219161 0219163 0219164 0219165 0219166	VENCLYXTO VENCLYXTO VENCLYXTO VENCLYXTO VENCLYXTO	10MG TBL FLM 14 50MG TBL FLM 7 100MG TBL FLM 7 100MG TBL FLM 14 100MG TBL FLM 112(4x28)	19.08.2020	C911	C	CCLEAR/IBA s.r.o.
<b>Xospata (Astellas Pharma)</b>	Gilteritinib je hrazen jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s relabující akutní myeloidní leukémií s mutací FLT3 (typu FLT3-ITD nebo FLT3-TKD), v prvním relapsu onemocnění. Jedná se o pacienty o dobrém stavu výkonnosti, ECOG 0-1. Pacienti nesmějí vykazovat primární refrakternitu k předchozí léčbě (nedosažení odpovědi dostatečné pro provedení transplantace) a mutace FLT3 musí být prokázána před zahájením léčby gilteritinibem. Terapie je hrazena do progresse onemocnění, provedení transplantace hematopoetických kmenových buněk či do nepřijatelné toxicity dle toho, co nastane dříve.	Xospata (gilteritinib)	0238673	XOSPATA	40MG TBL FLM 84	14.07.2021	C92.0, C92.3, C92.5, C92.6, C92.8, C93.0, C94.0, C94.2	D	KZP
<b>Zejula (GlaxoSmithKline)</b>	Niraparib v lékové formě tobolek je hrazen v udržovací léčbě dospělých pacientek s pokročilým (stádium FIGO III, FIGO IV) high-grade serózním či endometroidním epitelálním karcinomem vaječniku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které na terapii prvoliniové chemoterapii režimem obsahujícím platinu dosáhly odpovědi (parciální či kompletní remise) přetrvávající po ukončení platinové chemoterapie. Jedná se o pacientky nepřeléčené bevacizumabem, ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG. Udržovací léčba niraparibem musí být zahájena do 12 týdnů po poslední dávce platinového derivátu. Léčba niraparibem je hrazena do progresse onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity, nebo nejdéle po dobu 3 let (36 měsíců).	ZEJULA (niraparib)	0238299	ZEJULA	100MG CPS DUR 56X1	31.03.2022	C48.1, C56, C57.0 – C57.8	D	OVARIA/IBA s.r.o.