

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	
Imfinzi (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 výkonnostní 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
Lorviqua (Pfizer)	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 alectinibem nebo ceritinibem jako první léčbě inhibitory 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 progresi onemocnění.	LORVIQUA (lorlatinib)	0238565 0238474	LORVIQUA	25MG TBL FLM 90 00MG TBL FLM 30	31.03.2022	C34.0 – C34.8	D	KZP
Lynparza BC (AstraZeneca)	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 progresi onemocnění.	LYNPARZA (olaparib)	0222935 0222937	LYNPARZA LYNPARZA	100MG TBL FLM 56 150MG TBL FLM 56	21.12.2021	C50.0 – C50.9	C	KZP
Opdivo CRC (Bristol-Myers Squibb)	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 progresi 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	
Opdivo ESCC (Bristol-Myers Squibb)	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 léčeny; 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 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 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
Opdivo MPM (Bristol-Myers Squibb)	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 léčeny). Léčba je hrazena do progresu 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
Reblozyl (Bristol-Myers Squibb)	Přípravek je hrazen v léčbě dospělých pacientů s anémií 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 erythropoetinu nebo pro ni nejsou způsobili. 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-talásémie)
ZeJula (GlaxoSmithKline)	Niraparib v lékové formě tobolek je hrazen v udržovací léčbě dospělých pacientek s pokročilým (stádium FIGO III, FIGO IV) high-grade serózním či endometrioidním epitelálním karcinomem vaječníku, 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 nepředléčené 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 progresu 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.