

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	
Adcetris rrHL (TAKEDA Pharmaceuticals)	U dospělých pacientů s CD30+ refrakterním nebo relabujícím Hodgkinovým lymfomem po nejméně dvou předchozích terapiích v případech, kdy ASCT ani kombinovaná chemoterapie nepředstavují léčebnou možnost. Jedná se o pacienty ve velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0 – 1), kteří nesmějí být předléčeni brentuximab vedotinem	Adcetris (brentuximab vedotin)	0193650	ADCETRIS	50MG INF PLV CSL 1	16.01.2020	C811, C812, C813, C814, C817	B	KZP
Adcetris sALCL (TAKEDA Pharmaceuticals)	Brentuximab vedotin je hrazen k léčbě dospělých pacientů s CD30+ refrakterním nebo relabujícím Hodgkinovým lymfomem po nejméně dvou předchozích terapiích v případech, kdy ASCT ani kombinovaná chemoterapie nepředstavují léčebnou možnost. Jedná se o pacienty ve velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0 – 1), kteří nesmějí být předléčeni brentuximab vedotinem. 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	19.11.2019	C846, C847	C	Kooperativní lymfomová skupina
Adcetris HL konsolidační terapie (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 výkonnosti (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
Bavencio UC (Merck spol. s r.o.)	Avelumab je hrazen v udržovací léčbě u pacientů s lokálně pokročilým/metastazujícím urotelálním karcinomem, kteří měli nejméně stabilizaci onemocnění (SD) na chemoterapii v první linii léčby pro pokročilé onemocnění, založené na platinovém derivátu. Pacienti musí mít výkonnostní 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
Braftovi (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 výkonnosti (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
Cablivi (sanofi-aventis)	Kaplicizumab je hrazen k léčbě dospělých a dospívajících ve věku od 12 let a starších s tělesnou hmotností alespoň 40 kg s epizodou získané trombocytopenické trombocytopenické purpury (aTTP) ve spojení s výměnou plazmy a imunosupresí. Opakovaná léčba kaplicizumabem v rámci jedné epizody aTTP není ze zdravotního pojištění hrazena. Kaplicizumab je hrazen v případě nové epizody aTTP, která je definována uplynutím minimálně 6 měsíců od ukončení předchozí léčby kaplicizumabem.	CABLIVI (kaplicizumab)	0223067	CABLIVI	10MG INJ PSO LQF 1+1X1ML ISF	18.01.2021	M311	D	KZP
Humira dg. uveitida (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

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	
Imbruvica (Janssen-Cilag)	Ibrutinib je hrazen u dospělých pacientů s lymfomem z pláštěvých buněk (MCL) ve stavu výkonosti dle ECOG 0-1, kteří již absolvovali alespoň jednu linii terapie zahrnující rituximab (s refrakteritou/relapsem do 24 měsíců po ukončení poslední podané terapie) a kteří již absolvovali alogenní transplantaci nebo jsou pro ni nevhodní. Léčba je hrazena do progresse onemocnění či nepřijatelné toxicity.	Imbruvica (ibrutinib)	0210188 0210187	IMBRUVICA IMBRUVICA	140MG CPS DUR 120 140MG CPS DUR 90	31.07.2019	C831	D	Kooperativní lymfomová skupina
Jinarc (Otsuka Pharmaceutical)	Tolvaptan je hrazen ke zpomalení progresse vzniku cyst a renální insuficience při polycystické chorobě ledvin autozomálně dominantního typu (PCHLAD) u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin (Chronic Kidney Disease – CKD) 1. až 3. stádia při zahájení léčby, kdy je prokázána rychlá progresse onemocnění. Léčba je ukončena při dosažení 5. stádia CKD, tj. nutnosti zahájení léčby s cílem nahrazení funkce ledvin (dialýza nebo transplantace).	Jinarc (tolvaptan)	0210420 0210422 0210426 0210429 0210432	JINARC JINARC JINARC JINARC JINARC	15MG TBL NOB 7 I 30MG TBL NOB 7 I 15MG+45MG TBL NOB 56(28X15MG+28X45MG) I 30MG+90MG TBL NOB	04.11.2020	Q612	D	KZP
Keytruda SQ HNSCC (Merck Sharp & Dohme s.r.o.)	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) výkonostní stav pacienta dle ECOG je 0-1. Léčba je hrazena do potvrzení progresse 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
Keytruda SQ NSCLC a NSQ NSCLC (Merck Sharp & Dohme s.r.o.)	V kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem v 1. linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím skvamózním nemalobuněčným karcinomem plic. A V kombinaci s chemoterapií pemetrexedem a platinou v 1. linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím neskvamózním nemalobuněčným karcinomem plic.	KEYTRUDA (pembrolizumab)	0209484	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	19.08.2020	C340, C341, C342, C343, C348	C (SQ NSCLC), resp. B (NSQ NSCLC)	KZP
Libtayo (sanofi-aventis)	U dospělých pacientů s metastazujícím nebo lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem kůže, kteří nejsou kandidáti pro kurativní operaci nebo ozarování za kumulativního splnění dalších podmínek	LIBTAYO (cemiplimab)	0238538	LIBTAYO	350MG INF CNC SOL 1X7ML	18.01.2021	C440, C441, C442, C443, C444, C445, C446, C447, C448	D	KZP
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 alektinibem 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 výkonosti 0-2 dle ECOG. Terapie je hrazena do progresse onemocnění.	LORVIQUA (lorlatinib)	0238565 0238474	LORVIQUA	25MG TBL FLM 90 00MG TBL FLM 30	31.03.2022	C34.0 – C34.8	D	KZP
Lynparza (AstraZeneca)	Olaparib v lékové formě tablet je hrazen v udržovací léčbě dospělých pacientek s pokročilým (stádium FIGO III, FIGO IV) high-grade serózním či endometroidním epitelálním 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 výkonosti 0-1 dle ECOG. Udržovací léčba olaparibem musí být zahájena do 8 týdnů po poslední dávce platinového derivátu. Léčba olaparibem je hrazena do progresse 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
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 výkonostním stavem 0-1 dle ECOG, kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií pro lokálně pokročilé nebo metastazující onemocnění. Předchozí (neoadjuvantní) 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 progresse onemocnění.	LYNPARZA (olaparib)	0222935 0222937	LYNPARZA LYNPARZA	100MG TBL FLM 56 150MG TBL FLM 56	21.12.2021	C50.0 – C50.9	C	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	
Ocaliva (Intercept Pharma International)	Léčivý přípravek OCALIVA (kyselina obeticholová) je v systému sběru a vyhodnocení dat vysoce inovativního léčivého přípravku (VILP) podle úhradového omezení stanoveného SÚKL v léčbě primární biliární cholangitidy (označované též primární biliární cirhóza).	OCALIVA (kyselina obeticholová)	0222667 0219167 0219168 0222668	OCALIVA OCALIVA OCALIVA OCALIVA	5MG TBL FLM 100 5MG TBL FLM 30 10MG TBL FLM 30 10MG TBL FLM 100	01.10.2019	K743	D	KZP
Onivyde (SERVIER)	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
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 MM (Bristol-Myers Squibb)	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	IBA s.r.o.
Polivy (ROCHE)	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 progresu 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
Revestive (TAKEDA Pharmaceuticals)	K nepalativní léčbě SBS-CIF (syndromu krátkého střeva-chronického střevního selhání)	REVESTIVE (teduglutid)	0193528 0222333	REVESTIVE REVESTIVE	5MG INJ PSO LQF 28+28X0,5ML ISP 1,25MG INJ PSO LQF 28+28X0,5ML ISP	17.02.2021	Hlavní diagnóza: K91.2 Doplňkové diagnózy: K91.8; Q410, Q411, Q412, Q418, Q428 a Q431	D	Registr odborné společnosti
Revlimid maintenance (Bristol-Myers Squibb)	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

Název VILP (objednatel registru)	Definice	Hlavní přípravek	Doplňěk názvu			Národní radou schváleno dne	Vykazování zdravotní pojišťovně		Registr VILP
			kód SÚKL	název léčivého přípravku	doplňěk názvu		Diagnóza dle MKN-10	LZVL	
Revlimid Rvd (Bristol-Myers Squibb)	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 prokazatelné 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
Venclyxto (AbbVie)	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.
Xospata (Astellas Pharma)	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 refrakteritu 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
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 endometroidním epitelialním 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 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	KZP