

Immunoonkológia – és onkológiai tájékoztató levél

➤ Nem kissejtes tüdődaganat immunoonkológiai kezelése:

Első vonal:

o Pembrolizumab hatóanyagot tartalmazó Keytruda készítmény:

Figyelemmel az immunonkológiai készítmények természetben történő biztosítását szolgáló közbeszerzési eljárás eredményére, továbbá az eljárás során bekért orvos-szakmai véleményre, Pembrolizumab hatóanyagot tartalmazó Keytruda készítmény:

- már megkezdett, folyamatban lévő kezelése indokolás nélkül folytatható,
- első vonalas kezelésként csak abban az esetben alkalmazható, ha alapos orvos-szakmai indokra tekintettel a beteg nem kaphat más immunterápiás készítményt. A kezelés szükségességének indokolását a megjegyzés rovatban kell feltüntetni. Amennyiben az indokolás nem kerül megadásra, vagy az orvos-szakmailag nem megalapozott, úgy a kezelés intézményt terhelő tételként kerül elszámolásra.
- laphámsejtes daganat esetén, amennyiben bizonyított a PDL-1 státusz, és a mérés eredményeképp az expresszió TC < 50%, úgy alkalmazható a pembrolizumab karboplatinnal és vagy paklitaxellel vagy nab-paklitaxellel kombinálva. Ebben az esetben a PDL-1 vizsgálat eredményét jelölni és csatolni kell a tételes adatlapon.

o Atezolizumab hatóanyagot tartalmazó Tecentriq készítmény:

Figyelemmel az immunonkológiai készítmények természetben történő biztosítását szolgáló közbeszerzési eljárás eredményére, továbbá az eljárás során bekért orvos-szakmai véleményre, illetve tekintettel arra, hogy a gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásának, a befogadás és a támogatás mértéke megállapításának, valamint a támogatás megváltoztatásának részletes szabályairól szóló 452/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 7. §-a szerinti javaslattevő bizottság megtárgyalta az atezolizumab hatóanyagot tartalmazó készítmény első vonalas alkalmazására irányuló kérelmet, és javasolta a készítmény befogadását, a finanszírozási protokoll megjelenéséig a készítmény a 9/1993. (IV.2) NM rendelet 2/D. §-a szerint alkalmazható, mely ellátások az ONK203 adatlapon jelenthetők. A megjegyzés rovatban kérjük feltüntetni a 9/1993. (IV.2) NM rendelet 2/D. §-a szerinti alkalmazás tényét.

Monoterápia csak abban az esetben választható bármely (laphámsejtes és nem laphámsejtes) beteg kezelésére, amennyiben a daganat akiknél a PD-L1 markert a TC-k $\geq 50\%$ -a expresszálja, figyelemmel a törzskönyvi előírásokra. Ez esetben a Tagozat állásfoglalását is figyelembe véve **az atezolizumab az elsőként választandó terápia.**

Amennyiben a daganat esetén a fenti feltétel nem teljesül, úgy csak kombinációs kezelés alkalmazható a törzskönyvek alapján, a szövettani státusztól függetlenül.

- Nem laphámsejtes daganat esetén, kombinációs terápia alkalmazásakor, figyelembe véve a Tagozat állásfoglalását, miszerint nem definiálható olyan terápiás előny, amellyel a beteg az egyik vagy másik kombinációs terápiától várhatja a nagyobb eredményességet, az elsőként választandó kombinációs terápia az atezolizumab-paclitaxel-carboplatin-bevacizumab.
- Azon betegeknek, akiknél „a közelmúltban tüdővérzés/haemoptysis alakult ki (> 2,5 ml piros vér)”, s amely dokumentálásra kerül a tételes adatlapon, az atezolizumab-paclitaxel-

carboplatin-bevacizumab kombinációs terápia helyett a pembrolizumab-pemetrexed-carboplatin kombinációs terápia választása indokolt.

Másodvonal:

- Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem kissejtes tüdő adenocarcinómában szenvedő, jó általános állapotú (ECOG 0-1), KRAS mutáns, vagy EGFR és ALK pozitivitást nem mutató vagy laphámsejtes karcinómában szenvedő felnőtt betegek másodvonalban történő kezelésére, amennyiben a beteg korábban nem kapott immunterápiát **szabadon választandó készítmény**
 - az atezolizumab hatóanyagot tartalmazó Tecentrig, és
 - a nivolumab hatóanyagot tartalmazó Opdivo.

Pembrolizumab hatóanyag tekintetében másodvonalban csak a már megkezdett terápiák folytathatók, azaz új beteg indítására nincs lehetőség.

- Durvalumab hatóanyagot tartalmazó Imfinzi készítmény alkalmazható lokálisan előrehaladott, nem reszekálható, nem-kissejtes tüdőrákban (NSCLC) szenvedő felnőtt betegek kezelésére, akiknek a daganatában a tumorsejtek $\geq 1\%$ -a PD-L1 (Programmed death-ligand 1)-expressziót mutatnak, és akiknek a betegség a platina-alapú kemoirradiáció után nem progrediált.

➤ **Nem kissejtes tüődaganatok célzott terápiai kezelése:**

- **EGFR-TK aktiváló mutáció esetében:**
 - Afatinib hatóanyagot tartalmazó készítmény csak külön engedély alapján alkalmazható. Az engedélyhez szükséges dokumentáció benyújtásakor meg kell jelölni, hogy a beteg miért nem kaphat gefitinib vagy erlotinib hatóanyagú készítményt. A már megkezdett terápiák folytathatók afatinib hatóanyaggal.
- **ALK-pozitív daganatok esetén** alectinib hatóanyagot tartalmazó Alecensa valamint crizotinib hatóanyagot tartalmazó Xalkori készítmény alkalmazása az alábbiak szerint történhet:
 - első vonalban az orvos szakmai döntése alapján választható: alectinib hatóanyagot tartalmazó Alecensa vagy crizotinib hatóanyagot tartalmazó Xalkori készítmény egyaránt.
 - Agyi áttét esetén csak alectinib hatóanyagot tartalmazó Alecensa készítmény alkalmazható.
 - a két terápia egymás utáni alkalmazására, szakmailag indokolt esetben kizárólag a finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendeletben (a továbbiakban finanszírozási protokoll) foglaltaknak megfelelően van lehetőség.

➤ **Colorectalis carcinoma kezelése:**

- Onkológiai sebészeti szakvéleménnyel igazoltan inoperábilis, vagy potenciálisan operábilissá tehető metasztatikus colorectalis carcinoma első-, másod- vagy harmadvonalú kezelésére a bevacizumab hatóanyagú készítmény alkalmazható.

- Vastagbél daganat KRAS és NRAS vad típusú metasztatikus colorectalis betegek esetében célzott terápia alkalmazásakor a panitumumab hatóanyagot tartalmazó Vectibix vagy a cetuximab hatóanyagot tartalmazó Erbitux készítmény választására van lehetőség az orvos szakmai döntése alapján.

➤ **Melanoma kezelése:**

A nyirokcsomókat érintő vagy metasztatikus melanomában szenvedő, teljes tumorresekción átesett felnőttek adjuváns kezelésére az alábbi hatóanyagok választhatók:

- BRAF negatív betegek esetén **elsőként** választandó készítmény a nivolumab hatóanyagot tartalmazó **Opdivo**.
- Pembrolizumab hatóanyag tekintetében csak a már megkezdett terápiák folytathatók.

BRAF pozitív betegek esetén továbbra is a dabrafenib+trametinib kombináció az elsőként választandó terápia.

Előrehaladott nem reszekábilis vagy metasztatikus melanomában szenvedő felnőtt betegek kezelésére

- szabadon választható a nivolumab hatóanyagot tartalmazó Opdivo készítmény kombinációban is.
- illetve a pembrolizumab hatóanyagot tartalmazó Keytruda készítmény.

BRAF pozitív betegek esetén továbbra is a dabrafenib+trametinib kombináció az elsőként választandó terápia.

➤ **Fej-nyaki laphámsejtes carcinoma kezelése:**

- nivolumab hatóanyagot tartalmazó Opdivo készítmény alkalmazandó

➤ **Vesesejtes carcinoma kezelése:**

- nivolumab hatóanyagot tartalmazó Opdivo készítmény alkalmazandó kombinációban is

➤ **Klasszikus Hodgkin-lymphoma (cHL) kezelése:**

- **elsőként** választandó készítmény a nivolumab hatóanyagot tartalmazó **Opdivo**.

Immunterápiák alkalmazása esetében szekvenciális terápiák alkalmazására nincs lehetőség.

➤ **HER 2+ Emlődaganat indikáció:**

- A trastuzumab hatóanyagot tartalmazó Herzuma készítmény alkalmazható.

Tájékoztatom, hogy a pertuzumab hatóanyagot tartalmazó Perjeta készítmény mellett kizárólag trastuzumab IV (Herzuma) készítmény finanszírozott.

➤ **Gyomor daganat:**

- A trastuzumab hatóanyagot tartalmazó Herzuma készítmény alkalmazható.

A tájékoztató levelünkben nem érintett a mindenkor hatályos 9/1993. (IV.2.) NM rendelet 1/A. sz. melléklete szerinti hatóanyagokra felhasználási feltételek változatlanok.

Budapest, 2023. június