

Vážený pane profesore,

Společnost Viatris podala ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv žádost

(dále jen „Ústav“) o změnu podmínek úhrady léčivému přípravku Aldara s obsahem účinné látky imiquimod. Navrhovaná změna spočívala v rozšíření podmínek úhrady o indikace prekancerózních lézí (high-grade skvamózní intraepiteliální neoplazie, Pagetova choroba vulvy) lokalizovaných na vulvě.

Na základě předložených a dostupných důkazů Ústav zhodnotil, že byly splněny podmínky pro rozšíření indikačního omezení o HSIL, nicméně pro indikaci Pagetova choroba není dostupná robustní klinická evidence pro průkaz účinnosti imiquimodu.

Dne 27.6. tedy Ústav vydal v předmětném správním řízení rozhodnutí, ve kterém rozhodl o stanovení

úhrady (zvýrazněna je nová indikace HSIL):

Imiquimod je hrazen:

1) při léčbě superficiálního vícečetného bazocelulárního karcinomu v další linii po vyčerpání léčebných možností jinými dostupnými léčivými přípravky nebo postupy nebo v situaci, kdy tyto léčivé prostředky nebo postupy nelze vzhledem k lokalizaci léčené léze použít.

2) pacientům se 4-8 viditelnými lézemi nehyperkeratotické, nehypertrofické aktinické keratózy na ploše menší nebo rovno 25 cm² na obličeji nebo vlasové pokožce, kteří v minulosti prodělali léčbu kryoterapií a dosáhli věku 18 let. Hodnocení úspěšnosti terapie se provádí přibližně za 8 týdnů po léčbě. Pokud kontrolní vyšetření prokáže, že bylo dosaženo pouze částečné odpovědi (vyléčení 75 % nebo více solárních keratózních lézí zaznamenaných při počátečním vyšetření), ošetřené místo bude znovu pečlivě vyšetřeno a zvážena nová léčba. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou hrazeny maximálně dva cykly.

3) při léčbě high-grade skvamózní intraepiteliální neoplazie lokalizované na vulvě s následujícím dávkováním: jednou týdně po dobu dvou týdnů, dvakrát týdně po následující dva týdny a pokud je tolerováno, tak třikrát týdně po zbývajících týdny. Ve vybraných případech lze aplikovat 3x týdně již od počátku léčby. Léčba je hrazena maximálně po dobu 6 měsíců.

Imiquimod není hrazen z veřejných prostředků při léčbě zevních genitálních a perianálních vegetací (condylomata acuminata), kožních bradavic nebo jiných dermatóz a dalších kožních onemocnění.

Léčivý přípravek Aldara může být předepsán na recept pouze lékařem se specializací gynekologie a porodnictví, dětská gynekologie a dermatologie. V průběhu hospitalizace je pak tento přípravek hrazen v rámci nemocniční péče, tzv. paušálu, který je navázán na DRG systém.

Uvedené rozhodnutí je účinné od 1. září 2025.

Celá záležitost je poté detailně komunikována ve zprávě SÚKL

<https://procedures.sukl.cz/modules/procedures/doc.php?id=996482302>

celý spis: https://verso.sukl.cz/fcgi/verso.fpl?fname=vp_protokol&idspis=914206350

důkazy, na základě kterých Ústav rozhodl o změně podmínek úhrady:

Klinická účinnost a bezpečnost imiquimodu v léčbě vulvárních high-grade intraepiteliálních lézí (HSIL) byla hodnocena v několika randomizovaných klinických studiích, přičemž byl sledován i jeho dlouhodobý terapeutický efekt. Ve dvou randomizovaných studiích (Mathiesen et al., 2007; van Seters et al., 2008) byl dosažen signifikantní přínos (ve stěžejním parametru CCR; kompletní klinická odpověď na léčbu) ve prospěch imiquimodu oproti placebo. V porovnání s chirurgií (chirurgická excize + laserová terapie), která představuje relevantní komparátor, byla léčba imiquimodem prokázána jako non-inferiorní (Trutnovsky et al., 2022). Dlouhodobý efekt imiquimodu potvrdila observační studie (Terlou et al., 2011), jež sledovala pacientky léčené imiquimodem v rámci studie van Seters et al. (2008). Tato data dokládají, že léčba imiquimodem je spojena s nižším výskytem recidiv onemocnění ve srovnání s chirurgií. Podání imiquimodu je doporučováno i ČGPS.

Reference:

Mathiesen, O., Buus, S.K., Cramers, M., 2007. Topical imichimod can reverse vulvar intraepithelial neoplasia: A randomised, double-blinded study. *Gynecologic Oncology* 107, 219–222.

Terlou, A., van Seters, M., Ewing, P.C., Aaronson, N.K., Gundy, C.M., Heijmans-Antonissen, C., Quint, W.G.V., Blok, L.J., van Beurden, M., Helmerhorst, T.J.M., 2011. Treatment of vulvar intraepithelial neoplasia with topical imichimod: Seven years median follow-up of a randomized clinical trial. *Gynecologic Oncology* 121, 157–162.

Trutnovsky, G., Reich, O., Joura, E.A., Holter, M., Ciresa-König, A., Widschwendter, A., Schauer, C., Bogner, G., Jan, Z., Boandl, A., Kalteis, M.S., Regauer, S., Tamussino, K., 2022. Topical imichimod versus surgery for vulvar intraepithelial neoplasia: a multicentre, randomised, phase 3, non-inferiority trial. *The Lancet* 399, 1790–1798.

van Seters Manon, van Beurden Marc, ten Kate Fiebo J.W., Beckmann Ilse, Ewing Patricia C., Eijkemans Marinus J.C., Kegie Marjolein J., Meijer Chris J.M., Aaronson Neil K., KleinJan Alex, Heijmans-Antonissen Claudia, Zijlstra Freek J., Burger Matthé P.M., Helmerhorst Theo J.M., 2008. Treatment of Vulvar Intraepithelial Neoplasia with Topical Imichimod. *New England Journal of Medicine* 358, 1465–1473.

S pozdravy,

Medicínské oddělení společnosti Viatris

Dokument je odpovědí na otázku:



ČESKÁ
DERMATOVENEROLOGICKÁ
SPOLEČNOST

České lékařské společnosti J. E. Purkyně, z.s.

CZECH SOCIETY OF DERMATOLOGY AND VENEREOLOGY
Member of the J. E. Purkyně Czech Medical Association

Vážený pan
Zdeněk Zadražil, Ph.D.
Medical advisor
Viatris CZ s.r.o.
Evropská 2590/33c
160 00 Praha 6

V Praze dne 26.8. 2025

Vážený pane doktore,

jak jsme se dozvěděli z hodnotící zprávy (SUKLS52138/2025 D), SÚKL navrhuje přiznat úhradu pro přípravku imiquimod (Aldara) také v indikaci high-grade skvamózní intraepiteliální neoplazie (HSIL) lokalizované na vulvě

(„3) při léčbě high-grade skvamózní intraepiteliální neoplazie lokalizované na vulvě s následujícím dávkováním: jednou týdně po dobu dvou týdnů, dvakrát týdně po následující dva týdny a pokud je tolerováno, tak třikrát týdně po zbývajících týdny. Ve vybraných případech lze aplikovat 3x týdně již od počátku léčby. Léčba je hrazena maximálně po dobu 6 měsíců.“).

Tato indikace je u přípravku v ČR nová, proto se na Vás obracíme jako na držitele registračního povolení s prosbou o sdělení jak podrobnějších odborných informací, tak současných přesných podmínek preskripce a úhrady imiquimodu ze zdravotního pojištění v ČR.

Problematika prekanceróz v oblasti vulvy je mezioborovou záležitostí, což reflektuje i preskripční omezení přípravku na DER a GYN. Předpokládáme, že na novou situaci bude reagovat Onkogynekologická sekce ČGPS ČLS JEP a pokud z jejich iniciativy vzejdou nějaká doporučení či metodické pokyny, uvítáme Vaše zprostředkování pro dermatovenerology.

S pozdravem

MUDr. Nina Benáková, Ph.D.
vědecký sekretář ČDS ČLS JEP


prof. MUDr. Petr Arenberger, Dr.Sc., MBA, FCMA
předseda ČDS ČLS JEP