Přípravek **Bavencio** (avelumab) patří mezi imunoterapeutika typu checkpoint inhibitorů.

Karcinom z Merkelových buněk (dále jen „MCC“) je relativně vzácný typ karcinomu s incidencí cca 30 případů/rok, jeho incidence se ale za poslední roky zvyšuje. **V ČR je přípravek Bavencio registrován a hrazen jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s metastatickým MCC za podmínek, které jsou specifikovány dle rozhodnutí SUKLu.**

**Guidelines NCCN v 2.2018** doporučují u pokročilého MCC zařazení do klinických studií, jako další pak checkpoint inhibitory: **avelumab, pembrolizumab a nivoluma**b. Všechny 3 látky mají data ze studií bez kontrolního ramene (**viz níže tabulka** - proto jsem navíc uvedl pro srovnání také data ze studií týkajících se použití **chemoterapie** u MCC, ty ale také pocházejí z nerandomizovaných studií). Žlutým podbarvením jsou výrazněna nejlepší data týkající se účinnosti, bezpečnosti v jednotlivých liniích (1. či 2. a výše) a dále údaje týkající se finančních nákladů či legislativních požadavků.

**Data ze studií k jednotlivým látkám nejsou navzájem srovnatelná (nenašel jsem k nim také žádné studie využívající statistického nepřímého srovnání jednotlivých látek), ale přesto lze z nich vyčíst následující:**

* Checkpoint inhibitory přinášejí výrazný klinický benefit pro pacienty s mMCC oproti chemoterapii jak v 1.linii, tak 2. a další (zejména v parametrech účinnosti DOR, PFS a OS),
* Checkpoint inhibitory se zdají být účinnější pokud jsou použity v 1.linii – má to zřejmě logické vysvětlení v tom, že předchozí chemoterapie zhoršuje imunitní systém pacienta,
* Nejrobustnější klinická data jsou pro avelumab v 2. a vyšší linii a pro pembrolizumab v 1.linii – proto jsou také oba přípravky schváleny FDA.

**Z hlediska nákladů pro jednotlivé přípravky (viz tabulka) a výše uvedené bych doporučoval u pacientů s mMCC (zejména jako 1. linii léčby) použít u nás pro tuto indikaci neregistrovaný přípravek Keytruda (pembrolizumab),** který má v ČR indikaci s úhradou jen pro terapii NSCLC. I když MCC je karcinom s velmi nízkou incidencí (dle žádosti by šlo o léčbu jen 1-2 pacientů), přesto by **za 1 rok léčby 1 pacienta přípravkem Keytruda došlo k významné úspoře více než 800.000 Kč oproti přípravku Bavencio. Otázkou je, jestli by pojišťovny hradily přípravek Keytruda u pacienta s mMCC přes § 16 zákona o zdrav.pojištění při zdůvodnění takové výrazné finanční úspory i přes hrazený přípravek Bavencio ! (dle § 8 bodu 4 zákona o léčivech může lékař použít přípravek off-label způsobem mj. jen v případě, že přípravek potřebných terap. vlastností není distribuován nebo není v oběhu). Pokud by nebyl přípravek Keytruda takto schválen, musel by se použít jen přípravek Bavencio a musíme doufat, že EMA a SUKL pak brzy rozšíří indikaci, resp. úhradu Keytrudy i o MCC.**

Mgr. Jaroslav Duda 13.2.2020

