

החלטת מאוחדת בעניין החלפת תכשיר הייחוס HERCEPTIN לתכשירי ביוסימילאר

בהתאם לחוזר חטיבת הרפואה במשרד הבריאות 6/2023 בנושא "אמות המידה לשימוש בתכשירי ביוסימילאר בקופת חולים", ולאחר שוועדת ביוסימילאר שהוקמה במאוחדת דנה בספרות מקצועית רלבנטית, סברה הוועדה, שניתן להעדיף את מתן תכשיר הביוסימילאר המפורט להלן על-פני תכשיר הייחוס שכן היעילות ובטיחות הטיפול נשמרים.
הוחלט כי החל מה-2.7.2024 מאוחדת תבצע החלפה יזומה בין תכשיר הייחוס HERCEPTIN המכיל את החומר הפעיל Trastuzumab לבין תכשירי הביוסימילאר הבאים:

- א. OGIVRI
- ב. TRAZIMERA
- ג. HERITY
- ד. KANJINTI
- ה. HERZUMA

1. רשימת ההתוויות עבורן תבוצע ההחלפה:

א. **סרטן שד גרורתי** ובהתקיים כל התנאים האלה:

1. התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה:

א. המטופל אובחן כסובל מסרטן שד גרורתי.

ב. מצבו התפקודי של המטופל מוגדר כסביר עד טוב (בין 0-2) לפי ה- PS (Performance score)

ג. קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית כאשר הבדיקה האימונוהיסטוכימית היא ברמה של +2 (כפי שייקבע בבדיקה כמותית)

2. המשך הטיפול בתרופה האמורה לאחר שני חודשי טיפול יינתן בהתקיים אחד מהתנאים האלה:

א. תגובה של נסיגה מלאה של המחלה (CR).

ב. תגובה של נסיגה חלקית של המחלה (PS).

ג. שיפור קליני בולט (לפחות דרגה אחת ב- PS).

ד. שיפור בסימפטומטולוגיה (כגון הפחתה בכאבי עצמות וצריכה מופחתת של משככי כאבים).

3. על אף האמור בפסקה (ב) ייפסק הטיפול בתרופה האמורה לאחר שני חודשי טיפול בהתקיים אחד מאלה:

א. הופעת גרורות חדשות למעט גרורות במוח כאתר התקדמות יחיד;

ב. החמרת המצב הקליני (שייקבע לפי ירידה בדרגות תפקוד לפי PS);

ג. ראייה לאי ספיקת לב הולכת ומחמירה;

ד. הופעת גוש חדש בבדיקה פיסיקלית;

ה. קיום ראייה אחרת להתקדמות המחלה;

4. על אף האמור בפסקת משנה (3), יתאפשר המשך או חידוש הטיפול בתרופה האמורה בחולים שטיפולם בתרופה הופסק או היה אמור להיפסק, בהתקיים אחד או יותר מהתנאים האמורים בפסקת משנה (3), ובלבד שיוחלף הטיפול הכימותרפי הנלווה לטיפול ב-Trastuzumab.
5. התרופה לא תינתן בשילוב עם Lapatinib.
- ב. **טיפול משלים בסרטן שד מוקדם** (סרטן שד חודרני ללא פיזור גרורתי סיסטמי (שלבים I או II או III) לפני או אחרי ניתוח למטופל (מאובחן חדש) המבטא HER-2 ביתר בהתאם לסעיף א (1) (ג).
1. התחלת הטיפול בתכשיר תהיה עד חצי שנה מסיום הטיפול הכימותרפי (המשלים) למחלה זו בכלל זה יהיו זכאים לטיפול גם חולים שהחלו בטיפול טרם הכללתו בסל תוך חצי שנה מסיום הטיפול הכימותרפי גם אם תקופת החצי שנה הסתיימה.
2. משך הטיפול בתכשיר לא יעלה על שנה.
3. הטיפול בתרופה ייפסק בהתקיים אחד מאלה:
- א. עדות לאי ספיקת לב מחמירה.
 - ב. הופעת גרורות.
 - ג. הופעת סרטן שד באותו שד או בשד השני.
 - ד. קיום עדות אחרת להתקדמות המחלה.
- ג. **אדנוקרצינומה גרורתית של הקיבה או ה-gastroesophageal junction** בשילוב עם Capecitabine או 5-Fluorouracil בהתקיים כל התנאים האלה:
1. התחלת הטיפול תיעשה בהתקיים כל התנאים האלה:
- א. המטופל אובחן כסובל מאדנוקרצינומה גרורתית של הקיבה או ה-gastroesophageal junction.
 - ב. המטופל טרם קיבל טיפול תרופתי למחלתו הגרורתית.
 - ג. מצבו התפקודי של המטופל מוגדר כסביר עד טוב (בין 0-2) לפי ה-PS (Performance Score);
 - ד. קיימת עדות להימצאות HER-2 חיובי ברמה של +3 בבדיקה אימונוהיסטוכימית (IHC) או בדיקת FISH חיובית כאשר הבדיקה האימונוהיסטוכימית היא ברמה של +2 (כפי שייקבע בבדיקה כמותית);
2. הטיפול בתרופה האמורה ייפסק לאחר שני חודשי טיפול בהתקיים אחד מאלה:
- א. הופעת גרורות חדשות, למעט גרורות במוח כאתר התקדמות יחיד;
 - ב. החמרת המצב הקליני (שייקבע לפי ירידה בדרגות תפקוד לפי PS);
 - ג. ראייה לאי-ספיקת לב הולכת ומחמירה;
 - ד. קיום ראייה אחרת להתקדמות המחלה.
- ד. מטופלים בהתוויות Label Off באישור ועדת חריגים.

2. הגדרת קבוצות המטופלים להם תבוצע ההחלפה:

המטופלים שמקבלים כיום את תכשיר המקור Herceptin.

3. הגדרת קבוצות המטופלים להם לא תבוצע החלפה:

אין מניעה לבצע החלפה אצל כל המטופלים, במקרים שבהם תהיה הסתייגות פרטנית של הרופא המטפל יתקיים דיון באופן פרטני בהתאם לנוהל משרד הבריאות.

4. התייחסות פרטנית לקבוצות מטופלים "רגישות" כגון: ילדים, נשים בהיריון, מטופלים

מיוצבים לאורך זמן בתכשיר הייחוס:

לא נמצא צורך להחריג קבוצות מטופלים, ההתייחסות דומה לכלל המטופלים.

5. אפיון המקרים שיוגדרו כ"כישלון ההחלפה":

לא ניתן לצפות מראש למקרים שיוגדרו "כישלון" היות ומורכב גם מהתקדמות מחלה וגם מתופעות לוואי, לכן, נתייחס באופן פרטני במידה ונידרש ע"י הרופא המטפל.