

Bc. Eva Vysekalová
SÚKL, Sekce cenové a úhradové regulace

Praha, 3.9.2025

Stanovisko ČSNM ČLS JEP

Radiofarmakum Pylclari

Vážené paní, vážení pánové,

v reakci na žádost dodanou emailem dne 1.8.2025 doplňujeme stanovisko ČSNM k zařazení radiofarmaka Pylclari mezi hrazené IPLP v České republice.

Radiofarmakum [^{18}F]F-rhPSMA-7.3 (pifluflolastat, obchodní název Pylclari) představuje moderní diagnostický prostředek pro PET zobrazování u pacientů s karcinomem prostaty. Jeho primární indikací je detekce místa recidivy onemocnění při biochemickém relapsu a primární staging u vysoce rizikových pacientů.

Zařazení Pylclari mezi hrazené IPLP vnímáme jako důležité a plně odůvodněné z následujících důvodů:

1. Klinické studie potvrdily vysokou senzitivitu a specifitu Pylclari PET/CT u detekce PSMA-exprimujících ložisek karcinomu prostaty, srovnatelnou nebo i vyšší než u dříve dostupných radiofarmak na bázi [^{68}Ga]Ga-PSMA.
2. Díky použití radionuklidu ^{18}F má Pylclari výhodnější fyzikální vlastnosti než ^{68}Ga – delší poločas (110 minut), vyšší rozlišení, možnost centrální výroby a distribuce i do vzdálenějších PET center, a současně snazší logistiku. Známa je i výhodnější biodistribuce s nižší močovou exkrecí, což zlepšuje možnosti nálezů v oblasti pánve.
3. Zařazení více PSMA radiofarmak do systému IPLP přispívá k udržitelnosti dodávek, umožňuje větší flexibilitu mezi výrobcí a zajišťuje rovný přístup pacientů ke kvalitní diagnostice bez ohledu na region, především tam, kde z ekonomických či logistických důvodů nebylo možné pořídit generátor a vybavení pro lokální produkci ^{68}Ga . PSMA PET se stává standardem péče v oblasti diagnostiky karcinomu prostaty, jak je uvedeno např. v doporučeních EAU a EANM (viz. aktuální guidelines na eanm.org a uroweb.org). V některých zemích EU je Pylclari již etablováno v klinické praxi.

Ze statistiky ÚZIS do roku 2023 se z alternativ v ČR provádí ročně cca. 900 vyš. s [^{68}Ga] ^{68}Ga -PSMA a v součtu zhruba 2000 PET vyš. se značeným cholinem a fluciklovinem. Předpokládáme postupný nástup poptávky po Pylclari, protože zejména ve srovnání s PET vyš. se značeným cholinem a fluciklovinem představuje v diagnostice karcinomu prostaty evoluční generační krok. Reálnou potřebu je obtížné odhadovat, očekáváme růst k cca. 500 vyšetření ročně. Zřejmě však ve většině případů půjde o náhradu vyšetření jinými radiofarmaky, což ekonomický dopad zcela jistě zmírní.

Z výše uvedených důvodů podporujeme zařazení radiofarmaka Pylclari mezi hrazené individuálně připravované léčivé přípravky (IPLP) a jeho dostupnost pro rutinní klinické použití v České republice vítáme. Doporučujeme též úpravu indikačního omezení terapeutického radiofarmaka [^{177}Lu]Lu-vipivotid tetraxetan inj. (0002118) – nahradit zde zmiňovaný



ČESKÁ SPOLEČNOST
NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY
CZECH SOCIETY
OF NUCLEAR MEDICINE

⁶⁸Ga-gozetotid obecně „PSMA-ligandem“, aby i Pylclari bylo pro tuto indikaci možno použít, což je i odborně správné.

Děkujeme za spolupráci, s pozdravem,

Za výbor ČSNM

doc. MUDr. David Zogala, PhD.

Předseda ČSNM ČLS JEP