

Limitatio (LS)

Données de la patiente:

Nom: Prénom: Née le:

Rue: Complément d'adresse:

NPA: Lieu:

Assurance: N° d'assurance:

Aresse Assureur (Service de médecin-conseil ou MC): Complément d'adresse:

NPA: Lieu:

Données médicales (à l'intention exclusivement du médecin-conseil):

La patiente présente un cancer épithélial séreux de haut grade sensible au platine et récidivant
 de l'ovaire des trompes de Fallope péritonéal primitif

Diagnostic (MM/AAAA):

Traitement(s) précédent(s):

Médicament ou substance:	Nombre de cycles:	Informations sur l'efficacité:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Début planifié du traitement avec Zejula (MM/AAAA):

Compléments, Remarques:

Médecin requérant

Spécialiste en gynécologie Spécialiste en oncologie

Nom: Prénom:

Rue: NPA: Lieu:

Tél. Fax: E-Mail:

Exerçant à l'hôpital ajoutez le nom de l'hôpital: Département:

Date:

Limitatio : Limitation limitée jusqu'au 30.09.2024

Uniquement après prescription par un gynécologue ou un oncologue et après garantie de prise en charge des coûts par l'assureur-maladie et consultation préalable du médecin-conseil, pour le traitement d'entretien (monothérapie) du cancer séreux avancé (stades FIGO III et IV) de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal chez les patientes présentant un risque élevé de récurrence et une mutation BRCA ou un autre défaut de recombinaison homologue (HRD) avec instabilité génomique, dans les conditions suivantes:

- patientes ayant reçu une chimiothérapie néo-adjuvante et des chirurgies de réduction tumorale d'intervalle ou patientes atteintes d'une maladie de stade III et présentant un reliquat tumoral visible après une chirurgie de réduction tumorale primaire ou patientes présentant une maladie inopérable de stade III ou patientes présentant une maladie de stade IV
- patientes ayant reçu 6 à 9 cycles au maximum d'une chimiothérapie de première ligne à base de platine et présentant une rémission complète ou partielle (réduction de $\geq 30\%$ du volume tumoral, ou taux de CA-125 dans la norme, ou réduction du taux de CA-125 de plus de 90% par rapport aux valeurs initiales sur au moins 7 jours pendant la thérapie de première ligne) après ≥ 3 cycles de thérapie
- patientes ne présentant pas de signes cliniques de progression ou d'augmentation des taux de CA-125 après la fin de la chimiothérapie
- Le traitement est poursuivi jusqu'à progression de la maladie

Les traitements en association ou séquentiels tels que bévacizumab et niraparib ou des traitements immuno-oncologiques et le niraparib ainsi que la reprise de traitements sur des lignes de traitement supérieures après une nouvelle rechute ne sont pas remboursés.

La dose de départ de Zejula est de deux gélules de 100 mg une fois par jour, soit l'équivalent d'une dose quotidienne totale de 200 mg. Pour les patientes pesant ≥ 77 kg et présentant une numération plaquettaire normale ($\geq 150'000/\mu\text{l}$), la dose de départ est de trois gélules de 100 mg une fois par jour, soit l'équivalent d'une dose quotidienne totale de 300 mg.

Durant les 24 premiers mois, les montants remboursés sont ceux figurant sur la LS. Pour un traitement d'une durée supérieure (à partir de 25 mois), le titulaire de l'autorisation rembourse 50% du prix départ usine pour l'achat de toute boîte supplémentaire de Zejula, sur demande de l'assureur-maladie auprès duquel l'assuré était assuré au moment de l'achat. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être exigée en sus de ce montant. La demande de remboursement doit être effectuée à partir du début de l'administration.