

## Česká onkologická společnost ČLS JEP

### Výbor společnosti

#### **Věc: žádost o podporu zavedení Specifického léčebného programu „Zobrazení nádorů mozku pozitronovou emisní tomografií pomocí 18F-fluoroetyltirozinu (IASOGLIO)“**

v zastoupení zadavatele Specifického léčebného programu, Fakultní nemocnice v Plzni, pracoviště Kliniky zobrazovacích metod, si Vás dovoluji požádat o posouzení žádosti k povolení SpLP „Zobrazení nádorů mozku pozitronovou emisní tomografií pomocí 18F-fluoroetyltirozinu (IASOGLIO)“, jehož účelem je Zdůvodněním specifického léčebného programu je skutečnost, že radiofarmakum Iasoglio (18F-FET) není v současné době registrováno v České republice, přestože je registrováno a klinicky používáno ve Francii a v Polsku. Dostupné odborné publikace, doporučení odborných společností i dlouhodobé zkušenosti zahraničních center potvrzují vysokou diagnostickou hodnotu této metody zejména v neuroonkologii. Vyšetření pomocí 18F-FET PET je v současnosti považováno za jednu z nejvýznamnějších metod metabolického zobrazení mozkových nádorů. Schválení specifického léčebného programu by umožnilo zpřístupnění této diagnostické metody pacientům v České republice v situacích, kdy standardní zobrazovací metody neposkytují dostatečně přesnou informaci pro další léčebné rozhodování. Očekávaným přínosem programu je zejména zvýšení diagnostické přesnosti, optimalizace léčebného postupu, omezení zbytečných invazivních výkonů a zlepšení možností sledování léčebné odpovědi a časná detekce recidivy nádorového onemocnění.

#### **název Specifického léčebného programu:**

#### **Zobrazení nádorů mozku pozitronovou emisní tomografií pomocí 18F-fluoroetyltirozinu (IASOGLIO)**

Pracoviště, na nichž bude SpLP prováděn: Klinika zobrazovacích metod, Fakultní nemocnice Plzeň, Ústav nukleární medicíny, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, PET centrum Fakultní nemocnice Motol a Homolka, Klinika Radiologie a Nukleární medicíny, FN Brno Bohunice, PET pracoviště Masarykův onkologický ústav Brno, Klinika Nukleární medicíny FN Olomouc, PET centrum Ústřední vojenské nemocnice, Ústav Nukleární medicíny FN Ostrava, Oddělení nukleární medicíny FN Hradec Králové, Oddělení nukleární medicíny Krajské nemocnice Liberec, Oddělení nukleární medicíny Krajské nemocnice Ústí nad Labem, Oddělení nukleární medicíny Krajské nemocnice České Budějovice

zadavatel společnost Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13 305 99 Plzeň, IČO: 00669806, pověřila mne

**Prof. MUDr. Jiřího Ferdu, Ph.D.** bytem Na Celchu 739/12, 32600 Plzeň, nar. 3. ledna 1970, zástupce přednosty Kliniky zobrazovacích metod FN Plzeň, k jednání s Ministerstvem zdravotnictví ČR a Státním ústavem pro kontrolu léčiv ve věci *žádosti o povolení a veškerých úkonů prováděných v rámci uvedeného SpLP*, toto pověření je uděleno na dobu po dobu trvání předmětného SpLP

V Plzni dne 21. května 2026

Prof. MUDr. Jiří Ferda, Ph.D.

## **Specifický léčebný program „Zobrazení nádorů mozku pozitronovou emisní tomografií pomocí 18F-fluoroetyltyrozinu (IASOGLIO)“**

### **Zdůvodnění naléhavosti**

Specifický léčebný program je zaměřen na umožnění diagnostického použití radiofarmaka 18F-fluoroetyltyrozin (18F-FET), obchodní název lasoglio, u pacientů s podezřením na primární nebo recidivující nádory mozku, zejména gliomy. Radiofarmakum bude používáno k provádění PET/CT nebo PET/MR vyšetření mozku za účelem přesnější diagnostiky, stanovení rozsahu nádorového postižení, hodnocení biologické aktivity nádoru, plánování biopsie či operační léčby a sledování účinnosti terapie. 18F-FET je radioaktivně značená aminokyselina, která se selektivně vychytává v nádorových buňkách s vyšší metabolickou aktivitou. Ve srovnání s běžně používanými zobrazovacími metodami, jako jsou magnetická rezonance nebo CT, poskytuje PET s 18F-FET doplňující informace o metabolismu nádoru a umožňuje přesnější odlišení aktivní nádorové tkáně od postterapeutických změn, radionekrózy, pooperačních změn nebo nespecifických změn po radioterapii a chemoterapii. Zdůvodněním specifického léčebného programu je skutečnost, že radiofarmakum lasoglio (18F-FET) není v současné době registrováno v České republice, přestože je registrováno a klinicky používáno ve Francii a v Polsku. Dostupné odborné publikace, doporučení odborných společností i dlouhodobé zkušenosti zahraničních center potvrzují vysokou diagnostickou hodnotu této metody zejména v neuroonkologii. Vyšetření pomocí 18F-FET PET je v současnosti považováno za jednu z nejvýznamnějších metod metabolického zobrazení mozkových nádorů. Zařazení pacientů do specifického léčebného programu umožní zpřístupnění této diagnostické metody pacientům v České republice v situacích, kdy standardní zobrazovací metody neposkytují dostatečně přesnou informaci pro další léčebné rozhodování. Očekávaným přínosem programu je zejména zvýšení diagnostické přesnosti, optimalizace léčebného postupu, omezení zbytečných invazivních výkonů a zlepšení možností sledování léčebné odpovědi a časně detekce recidivy nádorového onemocnění. Použití radiofarmaka bude probíhat na specializovaných pracovištích nukleární medicíny za standardních podmínek pro aplikaci radiofarmak a provádění PET vyšetření. Pacienti budou před vyšetřením informováni o povaze vyšetření, jeho přínosech i možných rizicích a budou sledováni podle standardních postupů pracoviště. Rizika spojená s podáním 18F-FET jsou nízká a odpovídají běžným rizikům diagnostických výkonů v nukleární medicíně, zejména malé radiační zátěži a velmi vzácnému výskytu nežádoucích reakcí.

### **Doporučení pro provedení pozitronové emisní tomografie s aminokyselinovými analogy při léčbě nádorů mozku**

Současná evropská doporučení pro použití aminokyselinových PET radiofarmak (zejména 18F-FET, 18F-FDOPA a 11C-methionin) u mozkových nádorů vycházejí z konsenzu společných odborných skupin **EANM (European Association of Nuclear Medicine)**, **EANO (European Association for Neuro-Oncology)**, **RANO (Response Assessment in Neuro-Oncology)** a **SNMMI (Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging)**. Tyto guidelines představují nejvyšší současný standard evidence-based doporučení v neuroonkologii a jsou pravidelně aktualizovány na základě nových klinických dat.

Z těchto doporučení vyplývá, že aminokyselinová PET má v diagnostice gliomů a dalších nádorů CNS zásadní a stále rostoucí roli. Na rozdíl od FDG PET, který má v mozku omezenou využitelnost kvůli vysoké fyziologické akumulaci glukózy v kortexu, aminokyselinová PET poskytuje výrazně lepší kontrast mezi nádorem a zdravou mozkovou tkání. Proto je považována za preferovanou PET metodu v neuroonkologii. Evropské guidelines jednoznačně uvádějí několik hlavních klinických indikací, ve kterých má aminokyselinová PET zásadní přínos. Patří sem především:

- odlišení nádorové léze od nenádorových procesů,

- stanovení rozsahu infiltrace gliomu (tumor delineation),
- cílení biopsie na metabolicky aktivní část nádoru,
- plánování chirurgické resekce a radioterapie,
- rozlišení recidivy nádoru od postterapeutických změn (např. pseudoprogrese nebo radiační nekrózy),
- hodnocení odpovědi na léčbu a prognostické posouzení.

Důležitým moderním konceptem, který je nyní součástí evropských doporučení, je také integrace PET do systémů hodnocení léčebné odpovědi. Skupina RANO ve spolupráci s EANO a EANM vytvořila tzv. **PET RANO kritéria**, která umožňují standardizované hodnocení dynamických i statických PET parametrů v průběhu léčby a sledování gliomů.

Z hlediska jednotlivých radiofarmak je v evropské praxi považován **18F-FET za referenční aminokyselinové PET radiofarmakum pro gliomy**. Důvodem je jeho velmi příznivý poměr nádor/pozadí, nízká fyziologická akumulace v normální mozkové tkáni a vysoká reprodukovatelnost nálezu. Ve srovnání s 18F-FDOPA má 18F-FET výhodu zejména v:

- nižší variabilitě fyziologického vychytávání v bazálních gangliích,
- lepší interpretovatelnosti dynamických křivek,
- vyšší standardizaci protokolů v evropských centrech,
- a širší validaci v multicentrických studiích a doporučeních.

Současná evropská doporučení zároveň zdůrazňují, že **aminokyselinová PET je ve většině indikací přesnější než samotná MRI** při hodnocení aktivity nádoru, zejména v postterapeutických stavech. Kombinace PET a MRI je proto považována za optimální diagnostický přístup v neuroonkologii.

Novější konsenzy EANM/EANO/RANO také zdůrazňují, že přestože je evidence silná pro diagnostickou přesnost, stále chybí část prospektivních studií s tvrdými klinickými endpointy (např. vliv na přežití). Přesto je aminokyselinová PET jednoznačně doporučena jako standardní doplněk MRI v diagnostice a sledování gliomů v centrech specializované péče.

Celkově lze shrnout, že evropská odborná společnost považuje aminokyselinovou PET za klíčovou součást moderní neuroonkologické diagnostiky, která zásadně zlepšuje přesnost hodnocení mozkových nádorů, optimalizuje léčebné rozhodování a přispívá k individualizaci terapie.

- Albert NL, Weller M, Suchorska B, Galldiks N, Soffiatti R, Kim MM, et al. Response assessment in neuro-oncology working group and European Association for Neuro-Oncology recommendations for the clinical use of PET imaging in gliomas. *Neuro Oncol.* 2016;18(9):1199–208.
- Law I, Albert NL, Arbizu J, Boellaard R, Drzezga A, Galldiks N, et al. Joint EANM/EANO/RANO practice guidelines/SNMMI procedure standards for the use of PET imaging in gliomas. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2019;46(3):540–57.
- Albert NL, Weller M, Suchorska B, Galldiks N, Soffiatti R, Kim MM, et al. Response assessment in neuro-oncology working group and European Association for Neuro-Oncology recommendations incorporating PET imaging (RANO PET concepts). *Neuro Oncol.* 2023;25(1):1–14.

21. května 2026

Prof. MUDr. Jiří Ferda, Ph.D.

Za předkladatele SplP