AKTUALIZOVANÝ SEZNAM INDIKACÍ PRO PROTONOVOU LÉČBU 2025

Protonovou terapii jako alternativu k fotonovému záření u dětských pacientů lze zvážit v těchto případech:

▪ ozařování kraniospinální osy (meduloblastom),

▪ nádory mozku a paranasálních dutin, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,

▪ nádory oblasti pánve, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,

▪ paraspinálně uložené sarkomy a jiné nádory, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,

▪ ve vybraných případech lymfomů mezihrudí, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,

▪ nádory oka indikované k radioterapii, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu optických drah druhostranného oka.

Protonovou terapii jako alternativu k fotonovému záření u dospělých pacientů lze zvážit v těchto případech:

▪ vybrané nádory CNS (především chordomy a nádory baze lební) a paranasálních dutin, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,

▪ nádory oka, např. melanom uvey, nelze-li fotonovou technikou zajistit ochranu optických drah druhostranného oka,

▪ lokalizovaný hepatocelulární karcinom indikovaný ke kurativní radioterapii, nelze-li fotonovou technikou zajistit přiměřenou ochranu zdravých tkání a orgánů,

▪ pacienti s lokalizovaným karcinomem jícnu zařazeni do multicentrické randomizované studie fáze III s protonovou terapií (např. NCT 03801876). *Indikace aktualizována na základě randomizované studie fáze IIb (Lin JCO 2020),*

▪ nemožnost dodržení dávkových limitů na zdravé tkáně i v případě použití moderních technik fotonové radioterapie (IMRT, stereotaktická radioterapie, radiochirurgie).

Protonová terapie hodnocena na základě randomizovaných studií fáze III
(SROBF potvrzuje stanovisko, že randomizované studie fáze III zabývající se protonovou terapií jsou realizovatelné a smysluplné)

- **Ca prostaty** PARTIQoL: při mediánu sledování 60 měsíců neprokázán rozdíl v biochemické kontrole ani toxicitě, a nebyl tak doložen benefit protonové léčby karcinomu prostaty
- **Ca prsu** RADCOMP: u 1239 žen s karcinomem prsu porovnávala kvalitu života po adjuvantní radioterapii protony či fotony na oblast prsu/hrudní stěny i regionálních lymfatik včetně parasternálních uzlin pomocí řady indikátorů (PROMIS, BREAST-Q, FACT-B, FACIT-TS-G a PRO-CTCAE). Po použití multiplicity analýzy nebyl zaznamenán rozdíl v kvalitě života u žádné klinické kategorie. Jediný statistický rozdíl ve prospěch protonové

léčby byl prokázán v ochotě žen podstoupit léčbu znovu a ochotě tuto léčbu doporučit. Autoři však uzavírají, že vzhledem k nemožnosti zaslepení studie je třeba tyto výsledky brát s rezervou.

- **Ca hlavy a krku** TORPEDO: při mediánu 27 měsíců byla u nemocných s nádory hlavy a krku identická lokální kontrola, celkové přežití, kvalita života (UW-QOL, MDADI) i míra závislosti na gastrostomii ve 12 měsících (1,7% vs 1,7%). Jediný rozdíl byla zaznamenán u závažného úbytku váhy (CTCAE G3) – 18,2% u pacientů léčených protony oproti 5,7 % léčenými fotony (p=0,08).
- **Ca hlavy a krku** MD Anderson Cancer Center: u 440 pacientů (s pojišťovnou uhrazenou léčbou) byla porovnávána non-inferiorita PFS jakožto primární cíl studie a množství cílů sekundárních (2-leté PFS, 2-leté OS, 2-leté DMFS, akutní/chronická toxicita G3-5, MDASI, MDADI, FACT-HN, EQ-5D-3L, WPAI: SHP, CTCAE 4.0, QALY, cost-benefit analýza a další). Při mediánu sledování 3,2 roky bylo PFS pro protony non-inferiorní. Autoři udávají 3-leté PFS 82,5% pro protony a 83% pro fotony při ITT analýze (p=0,005) a 83,9% vs 82,7% při PP analýze (p=0,011). Celkové přežití ve 3 letech bylo 92.2% vs 90% (ITT) a 93,4% vs 92% (PP). 5-leté výsledky jsou pro PFS 81.3% vs 76.2% resp. 81.2% vs 76.8% a pro OS 90,9% vs 81% a 91,8% vs 82,2%
  Akutní toxicita byla při použití protonů nižší pro dysfagii, lymfopenii a neutropenii. Zatímco stran mukozitidy, bolesti, úbytku váhy, dermatitidy, nevolnosti, zvracení, xerostomie, ezofagitidy, anémie, únavy a výskytu osteoradionekrózy rozdíl pozorován nebyl. Kumulativní incidence závislosti na gastrostomii v 60 dnech byla 26.8% pro protony a 40,2% pro fotony. 12 měsíců po léčbě byli na gastrostomii závislí pouze 4 pacienti léčení fotony a žádný léčený protony.
  Autoři deklarují, že studie může být ovlivněna nejednotnými používanými cytostatickými režimy, neboť jejich volba byla ponechána na vlastním pracovišti.

Vypracoval a schválil výbor SROBF ČLS JEP
1. 10. 2025