

**LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI CD30+ (C 81; C 84.5)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<p><b>1. Leczenie pacjentów z chłoniakiem Hodgkina CD30+ (HL) lub układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek CD30+ (sALCL) przy wykorzystaniu substancji czynnej brentuksymab vedotin</b></p> <p><b>1.1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p>1.1.1. Do leczenia brentuksymabem w ramach programu kwalifikują się pacjenci z potwierdzonym histologicznie chłoniakiem Hodgkina spełniający kryterium 1) albo 2) :</p> <p><b>1) nawrotowy lub oporny na leczenie HL:</b></p> <p>a) po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku (ang. <i>autologous stem cell transplantation</i>, ASCT) lub</p> <p>b) po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, w przypadku, gdy ASCT lub wielolekowa chemioterapia nie stanowi opcji leczenia</p> <p>albo</p> <p><b>2) chory po ASCT ze zwiększonym ryzykiem nawrotu lub progresji choroby</b> definiowanym jako występowanie co najmniej jednego z poniższych czynników ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– oporność na pierwszą linię leczenia</li> <li>– nawrót do 12 miesięcy od zakończenia pierwszej linii leczenia</li> <li>– zajęcie tkanki pozawęzłowej w nawrocie choroby przed ASCT (pierwsza dawka brentuksymabu powinna być podana między 30 a 45 dniem po ASCT)</li> </ul>	<p>Zalecana dawka u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej wynosi 1,8 mg/kg podawana we wlewie dożylnym trwającym 30 minut co 3 tygodnie.</p> <p>Jeśli masa ciała pacjenta przekracza 100 kg, do obliczenia dawki należy przyjąć 100 kg.</p> <p>Zalecana dawka u pacjentów w wieku poniżej 18 roku życia wynosi 1,8 mg/kg podawana we wlewie dożylnym trwającym 30 minut co 3 tygodnie lub 1,2 mg/kg m.c. (max. 120 mg) co 7 lub 14 dni.</p> <p>Pacjentów należy objąć obserwacją podczas podawania i po podaniu wlewu.</p> <p>Modyfikacja dawki zgodnie z zapisami określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p> <p>Pacjenci, u których nastąpiła stabilizacja choroby lub poprawa stanu powinni otrzymać maksymalnie do szesnastu cykli leczenia (w ciągu około roku).</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia brentuksymabem:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) badanie podmiotowe i przedmiotowe;</li> <li>2) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>3) aktywność transaminaz (AspAT, AlAT);</li> <li>4) stężenie kreatyniny;</li> <li>5) stężenie glukozy;</li> <li>6) udokumentowanie obecności antygenu CD30 w tkance chłoniaka badaniem immunohistochemicznym;</li> <li>7) badanie obrazowe: tomografia komputerowa (TK) lub tomografia emisyjna pozytonowa (PET/TK) dokumentująca zmiany: szyi, klatki piersiowej, jamy brzusznej, miednicy mniejszej.</li> </ol> <p><b>2. Badania wykonywane przed każdym podaniem leku</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) badanie podmiotowe i przedmiotowe;</li> <li>2) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>3) stężenie kreatyniny;</li> <li>4) aktywność transaminaz (AspAT, AlAT);</li> <li>5) stężenie glukozy.</li> </ol> <p><b>3. Badanie obrazowe wykonywane po drugim i ósmym cyklu leczenia lub w razie klinicznego podejrzenia progresji lub nawrotu choroby wymagającego potwierdzenia takimi badaniami</b></p>

<p>oraz</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3) sprawność w stopniu 0-2 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG;</li> <li>4) nieobecność przeciwskażeń do allogenicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych w razie uzyskania odpowiedzi częściowej (dla pkt 1.1.1.1. a i b)</li> </ol> <p>1.1.2. Do leczenia brentuksymabem w ramach programu kwalifikują się pacjenci z potwierdzonym histologicznie <b>układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek (sALCL)</b> spełniający poniższe kryteria łącznie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nawrotowy lub oporny na leczenie sALCL;</li> <li>2) sprawność w stopniu 0-2 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG;</li> <li>3) nieobecność przeciwskażeń do allogenicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych w razie uzyskania odpowiedzi częściowej.</li> </ol> <p><b>1.2. Określenie czasu leczenia w programie</b></p> <p>Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów włączenia i kryteriów zakończenia udziału w programie.</p> <p>U chorych kwalifikowanych do programu wg kryterium 1.1.1.1. b. i odpowiadających na leczenie brentuksymabem vedotin wykonanie ASCT nie wyklucza kontynuacji leczenia brentuksymabem vedotin do sumarycznej liczby 16 cykli.</p> <p><b>1.3. Kryteria wyłączenia z udziału w programie:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na brentuksymab vedotin lub którykolwiek ze składników preparatu;</li> <li>2) toksyczność według WHO powyżej 3;</li> <li>3) progresja choroby podczas leczenia (wg kryteriów zawartych w kol. 3 ust. 4), nie wcześniej niż po dwóch cyklach leczenia;</li> <li>4) brak częściowej odpowiedzi po ośmiu cyklach leczenia dla pkt 1.1.1.1. a i b oraz 1.1. 2. (nawrotowy lub oporny na leczenie</li> </ol>		<p>TK lub PET/TK zmian opisywanych w badaniu kwalifikującym do programu</p> <p><b>4. Kryteria odpowiedzi na leczenie</b></p> <p>Ocena odpowiedzi na leczenie będzie się odbywała na podstawie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) badanie podmiotowe i przedmiotowe;</li> <li>2) badanie obrazowe – TK lub PET/TK.</li> </ol> <p><b>4.1. Kryteria odpowiedzi na leczenie (na podstawie <i>Bruce D. Cheson et al. Recommendations for initial evaluation, staging, and response assessment of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma: the Lugano classification. J Clin Oncol. 2014 Sep 20;32(27):3059-68.</i>):</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) całkowita odpowiedź: ustąpienie objawów choroby oraz całkowita regresja zmian chorobowych w badaniu obrazowym lub negatywny wynik badania FDG-PET;</li> <li>2) częściowa odpowiedź: redukcja wymiarów zmian chorobowych o <math>\geq 50\%</math> w badaniu obrazowym;</li> <li>3) stabilizacja choroby: zmiany wymiarów zmian o <math>&lt; 50\%</math>;</li> <li>4) progresja choroby: wzrost wymiarów zmian <math>\geq 50\%</math> lub wystąpienie nowych zmian.</li> </ol> <p><b>5. Monitorowanie programu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych;</li> <li>2) uzupełnianie danych zawartych w rejestrze SMPT, dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez oddziały wojewódzkie NFZ, nie rzadziej niż co 3 miesiące oraz na zakończenie leczenia;</li> <li>3) dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ.</li> </ol>
---	--	---

<p>chłoniak Hodgkina oraz sALCL); 5) nawrót choroby w trakcie trwania leczenia; 6) podanie szesnastu cykli leczenia w ciągu około roku; 7) ciąża.</p>		
---	--	--