

Załącznik B.92.

LECZENIE CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ IBRUTYNIBEM (ICD 10: C91.1)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
Część I. Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (chorzy z delecją 17p lub mutacją <i>TP53</i>)		
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>Chorzy z rozpoznaniem opornej lub nawrotowej przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL), którzy spełniają łącznie poniższe kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none">obecność delecji 17p i/lub mutacji w genie <i>TP53</i>;stan sprawności według WHO 0 – 2;wiek powyżej 18 r.ż. <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Leczenie w programie powinno być kontynuowane do czasu wystąpienia progresji choroby lub nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania zaleceń dotyczących modyfikacji dawkowania z Charakterystyki Produktu Leczniczego.</p> <p>3. Kryteria wykluczające udział w programie</p> <ol style="list-style-type: none">jednoczesne stosowanie warfaryny lub innych antagonistów witaminy Kniewydolność wątroby klasa C wg Child-Pughniewydolność serca stopień III i IV wg NYHAaktywne ciężkie zakażenie	<p>1. Dawkowanie</p> <p>Zalecana dawka ibrutynibu w PBL – 420 mg (3 kapsułki) podawane 1 x na dobę.</p> <p>Zmiana dawkowania leku powinna być prowadzona zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p>	<p>1. Badania przed włączeniem leczenia</p> <ol style="list-style-type: none">morfologia krwi obwodowej ze wzorem odsetkowym;badanie w kierunku delecji 17p i/lub mutacji w genie <i>TP53</i>;badania biochemiczne (stężenie kreatyniny, stężenie kwasu moczowego);badania niezbędne do oceny stopnia niewydolności wątroby wg skali Child-Pugh w tym stężenie bilirubiny całkowitej, stężenie albumin, czas protrombinowy;EKG. <p>2. Monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa leczenia</p> <ol style="list-style-type: none">Badania przeprowadzane 1 x w miesiącu:<ul style="list-style-type: none">morfologia krwi ze wzorem odsetkowymBadania przeprowadzane co 3 miesiące<ul style="list-style-type: none">badania biochemiczne (aktywność AST, ALT, stężenie bilirubiny całkowitej)badania pozwalające na ocenę skuteczności leczenia, zgodnie z aktualnie obowiązującymi zaleceniami International Workshop on Chronic Lymphocytic

<p>5) ciąża</p> <p>6) nadwrażliwość na ibrutynib lub którąkolwiek substancję pomocniczą</p> <p>7) udział w programie wczesnego dostępu do leczenia ibrutynibem.</p> <p>4. Kryteria zakończenia udziału w programie</p> <p>1) progresja choroby w trakcie leczenia, w tym transformacja do bardziej agresywnego chłoniaka</p> <p>2) wystąpienie objawów nadwrażliwości na ibrutynib lub którąkolwiek substancję pomocniczą</p> <p>3) stwierdzenie nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania zaleceń dotyczących modyfikacji dawkowania zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p>		<p>Leukaemia (iwCLL) z uwzględnieniem kategorii odpowiedzi częściowej z limfocytozą.</p> <p>Okresowe monitorowanie stężenia kreatyniny we krwi u chorych z zaburzeniami czynności nerek – zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> <p>Okresowe badania w celu wykrycia migotania przedsionków – zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> <p>3. Monitorowanie programu:</p> <p>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</p> <p>2) uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;</p> <p>3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.</p>
<p>Część II. Ibrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (chorzy bez delecji 17p lub mutacji TP53)</p>		
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>Chorzy z rozpoznaniem odpornej lub nawrotowej przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL), którzy spełniają łącznie poniższe kryteria (1-3):</p> <p>1) brak delecji 17 p i/lub mutacji w genie TP53;</p>	<p>1. Dawkowanie</p> <p>Zalecana dawka ibrutynibu w PBL – 420 mg (3 kapsułki) podawane 1 x na dobę.</p> <p>Zmiana dawkowania leku powinna być prowadzona zgodnie z aktualną</p>	<p>1. Badania przed włączeniem leczenia</p> <p>1) Morfologia krwi obwodowej ze wzorem odsetkowym</p> <p>2) Badania biochemiczne (stężenie kreatyniny, stężenie kwasu moczowego)</p>

<p>2) stan sprawności według WHO 0 – 2;</p> <p>3) wiek powyżej 18 r.ż.;</p> <p>oraz jedno z poniższych kryteriów:</p> <p>a) nawrót/progresja choroby po lub brak odpowiedzi na leczenie z zastosowaniem schematu zawierającego wenetoklaks w skojarzeniu z przeciwciałem antyCD20</p> <p>b) przeciwwskazania medyczne do zastosowania schematu zawierającego wenetoklaks w skojarzeniu z przeciwciałem-anty CD20 (zgodnie z ChPL lub programem lekowym B103, część I) u chorych z wczesnym nawrotem PBL po pierwszej linii immunochemioterapii (definiowany jako progresja PBL pomiędzy 6. a 24 mies. od zakończenia uprzedniego leczenia) albo u chorych z opornością na immunochemioterapię (definiowaną jako brak odpowiedzi lub nawrót PBL do 6 mies. od zakończenia uprzedniego leczenia)</p> <p>c) toksyczność niepozwalająca na kontynuację leczenia wenetoklaksem i przeciwciałem anty-CD20</p> <p>Do programu lekowego, w celu zapewnienia kontynuacji terapii, kwalifikowani są pacjenci leczeni ibrutinibem w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych, o ile na dzień rozpoczęcia terapii spełniali kryteria kwalifikacji wskazane w punkcie 1a lub 1b lub 1c oraz jednocześnie nie spełniali kryteriów niepozwalających na zakwalifikowanie do programu ze względu na bezpieczeństwo, określonych w pkt. 3.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Leczenie w programie powinno być kontynuowane do czasu wystąpienia progresji choroby lub nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania zaleceń dotyczących modyfikacji dawkowania z Charakterystyki Produktu Leczniczego.</p>	<p>Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p>	<p>3) Badania niezbędne do oceny stopnia niewydolności wątroby wg skali Child-Pugh w tym stężenie bilirubiny całkowitej, stężenie albumin, czas protrombinowy.</p> <p>4) EKG</p> <p>2. Monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa leczenia</p> <p>1) Badania przeprowadzane 1 x w miesiącu:</p> <ul style="list-style-type: none"> – morfologia krwi ze wzorem odsetkowym <p>2) Badania przeprowadzane co 3 miesiące:</p> <ul style="list-style-type: none"> – badania biochemiczne (aktywność AST, ALT, stężenie bilirubiny całkowitej) – badania pozwalające na ocenę skuteczności leczenia, zgodnie z aktualnie obowiązującymi zaleceniami International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukaemia (iwCLL) z uwzględnieniem kategorii odpowiedzi częściowej z limfocytozą. <p>Okresowe monitorowanie stężenia kreatyniny we krwi u chorych z zaburzeniami czynności nerek – zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> <p>Okresowe badania w celu wykrycia migotania przedsionków – zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> <p>3. Monitorowanie programu</p> <p>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</p> <p>2) uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na</p>
--	--	--

<p>3. Kryteria wykluczające udział w programie</p> <ol style="list-style-type: none">1) jednoczesne stosowanie warfaryny lub innych antagonistów witaminy K2) niewydolność wątroby klasa C wg Child-Pugh3) niewydolność serca stopień III i IV wg NYHA4) aktywne ciężkie zakażenie5) ciąża6) nadwrażliwość na ibrutynib lub którąkolwiek substancję pomocniczą7) udział w programie wczesnego dostępu do leczenia ibrutynibem. <p>4. Kryteria zakończenia udziału w programie</p> <ol style="list-style-type: none">1) progresja choroby w trakcie leczenia, w tym transformacja do bardziej agresywnego chłoniaka2) wystąpienie objawów nadwrażliwości na ibrutynib lub którąkolwiek substancję pomocniczą3) stwierdzenie nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania zaleceń dotyczących modyfikacji dawkowania zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.		<p>zakończenie leczenia;</p> <ol style="list-style-type: none">3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
---	--	---