

LECZENIE CHORYCH NA CZERNIAKA BŁONY NACZYNIOWEJ OKA (ICD-10: C69, C69.3, C69.4)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>Kwalifikacja świadczeniobiorców do programu przeprowadzana jest przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Czerniaka Błony Naczyniowej Oka, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>1. Kryteria kwalifikacji do leczenia tebentafuspem</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wzrost lub zagrożenie rozwoju guza poza gałkę oczną i brak możliwości postępowania terapeutycznego po zastosowaniu dostępnych metod leczenia miejscowego (dopuszczalna jest wcześniejsza resekcja chirurgiczna choroby oligometastatycznej); lub 2) obecność przerzutów czerniaka błony naczyniowej stwierdzana w badaniach obrazowych wymienionych w punkcie „badania przy kwalifikacji do leczenia”; 3) histologiczne lub cytologiczne potwierdzenie czerniaka błony naczyniowej oka; 4) potwierdzona obecność antygenu leukocytarnego (HLA)-A*02:01; 5) wiek 18 lat i powyżej; 6) stopień sprawności 0 lub 1 według skali ECOG; 7) odstęp QTc ≤ 500 ms; 	<p>Sposób podawania oraz ewentualne czasowe wstrzymania leczenia, prowadzone zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).</p> <p>1. Dawkowanie</p> <p>Maksymalne dawki tebentafuspu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 20 µg – 1. dnia; 2) 30 µg – 8. dnia; 3) 68 µg – 15. dnia; <p>następnie 68 µg co tydzień.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) test do genotypowania HLA w celu potwierdzenia występowania u pacjenta genotypu HLA-A*02:01; 2) badanie histologiczne lub cytologiczne w celu potwierdzenia czerniaka błony naczyniowej oka; 3) morfologia krwi z rozmazem; 4) oznaczenie stężenia bilirubiny we krwi; 5) oznaczenie stężenia kreatyniny we krwi; 6) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej we krwi; 7) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej we krwi; 8) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi; 9) oznaczenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej we krwi; 10) oznaczenie stężenia elektrolitów we krwi (sód i potas); 11) badanie ultrasonograficzne gałki ocznej w celu oceny wielkości guza (w przypadku choroby pierwotnej); 12) badania obrazowe potwierdzające obecność przerzutów:

- 8) brak wcześniejszej terapii systemowej czerniaka błony naczyniowej oka (nie dotyczy terapii neoadjuwantowej i adjuwantowej stosowanej w leczeniu radykalnym pacjentów z chorobą miejscową);
- 9) w przypadku współistnienia innych aktywnych nowotworów kwalifikacja do leczenia musi uwzględniać rokowanie związane ze współistniejącym nowotworem;
- 10) wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią;
- 11) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego (zwanej dalej ChPL);
- 12) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących i stanów klinicznych stanowiących przeciwwskazanie do terapii, stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL lub wiedzę medyczną;
- 13) zgoda pacjenta na prowadzenie antykoncepcji zgodnie z aktualną ChPL.

Powyższe kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni dotychczas w ramach innego sposobu finansowania terapii, za wyjątkiem trwających badań klinicznych tego leku, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.

2. Określenie czasu leczenia w programie

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Czerniaka Błony Naczyniowej Oka lub lekarza

- a) badanie tomografii komputerowej lub rezonans magnetyczny mózgu,
 - b) badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej, jamy brzusznej i miednicy,
 - c) badanie tomografii komputerowej lub inne badania obrazowe w zależności od sytuacji klinicznej;
- 13) elektrokardiogram (EKG) z oceną odstępu QTc (w przypadkach wątpliwych – konsultacja kardiologiczna);
 - 14) test ciężowy u kobiet w wieku rozrodczym;
 - 15) pełne badanie przedmiotowe z oceną całej skóry;
 - 16) inne badania laboratoryjne i obrazowe w razie wskazań klinicznych.

Wstępne badania obrazowe muszą umożliwić późniejszą obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie wg aktualnych kryteriów RECIST.

2. Monitorowanie leczenia

2.1. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia

- 1) morfologia krwi z rozmazem;
- 2) oznaczenie stężenia bilirubiny we krwi;
- 3) oznaczenie stężenia kreatyniny we krwi;
- 4) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej we krwi;
- 5) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej we krwi;
- 6) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi;
- 7) oznaczenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej we krwi;

prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.

3. Kryteria wyłączenia z programu

- 1) progresja choroby ocenianej zgodnie z aktualnie obowiązującymi kryteriami RECIST;

Dopuszcza się możliwość kontynuacji leczenia w programie u chorych z progresją choroby w przypadku:

- braku klinicznych objawów progresji,
- braku pogorszenia stanu sprawności według kryteriów ECOG,
- braku zagrożenia niewydolnością narządów.

Należy przerwać leczenie, które było kontynuowane po progresji, gdy stwierdza się co najmniej jedno z poniższych:

- a) ponowny wzrost sumy wymiarów ocenianych zmian (z uwzględnieniem nowych zmian mierzalnych) o co najmniej 20% z jednoczesnym wzrostem tej sumy o co najmniej 5 mm,
 - b) jednoznaczna progresja zmian pozostałych,
 - c) nowa zmiana.
- 2) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
 - 3) wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem uniemożliwiających jego dalsze stosowanie;
 - 4) wystąpienie nieakceptowalnej lub zagrażającej życiu toksyczności, pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;
 - 5) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Czerniaka Błony Naczyniowej

- 8) oznaczenie stężenia elektrolitów we krwi (sód i potas);
- 9) pełne badanie przedmiotowe z oceną całej skóry;
- 10) test ciążowy (u kobiet w wieku rozrodczym);
- 11) EKG z oceną odstępu QTc w razie wskazań klinicznych;

Badania wykonuje się co minimum 3 tygodnie (+/- 1 tydzień)
Badania monitorujące bezpieczeństwo mogą być wykonywane częściej w przypadku wskazań klinicznych.

2.2. Monitorowanie skuteczności leczenia

- 1) ocena kliniczna wraz z diagnostyką obrazową celem obiektywnej oceny odpowiedzi na leczenie:
 - a) ultrasonografia gałki ocznej,
 - b) TK lub MR głowy, klatki piersiowej, jamy brzusznej i miednicy;

Badania wykonuje się co 12 tygodni.

Badania obrazowe w celu ponownej oceny skuteczności leczenia po pseudoprogresji należy wykonać w odstępie 4 tygodni od oceny, w której wykazano pseudoprogresję.

Na podstawie ww. badań w celu monitorowania skuteczności leczenia Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Czerniaka Błony Naczyniowej Określa dla indywidualnego pacjenta wskaźniki odpowiedzi na leczenie, w tym:

- 1) całkowitą (CR) lub częściową odpowiedź (PR) na leczenie,
- 2) stabilizację (SD) lub progresję choroby (PD),
- 3) całkowite przeżycie (OS) i czas do progresji (PFS).

Oka lub lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;

- 6) pogorszenie stanu sprawności o 1 lub 2 stopnie, w zależności od wartości przy kwalifikacji, ale maksymalnie do wartości 3 wg skali ECOG;
- 7) okres ciąży lub karmienia piersią;
- 8) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub opiekuna prawnego.

Ocena odpowiedzi na leczenie powinna być przeprowadzona zgodnie z aktualnymi kryteriami RECIST, w miarę możliwości z wykorzystaniem tego samego rodzaju badań obrazowych, które były zastosowane podczas kwalifikacji do leczenia.

Dane gromadzone są w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych i analizowane przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Czerniaka Błony Naczyniowej Oka, który podsumowuje wyniki leczenia w programie lekowym na koniec każdego roku.

3. Monitorowanie programu

- 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) uzupełnienie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia, w tym przekazywanie danych dotyczących wybranych wskaźników skuteczności terapii, dla których jest możliwe ich określenie przez lekarza prowadzącego dla indywidualnego pacjenta, spośród:
 - a) przeżycie całkowite (OS), tj. czas od daty podania pierwszej dawki leku do daty zgonu z jakiegokolwiek przyczyny – **przeżycie całkowite z oczekiwaną medianą 21,7 miesiąca;**
 - b) przeżycie wolne od progresji (PFS), tj. czas od daty podania pierwszej dawki leku do daty pierwszej

		<p>udokumentowanej progresji choroby lub zgonu z jakiegokolwiek przyczyny – przeżycie wolne od progresji z oczekiwaną medianą 3,3 miesiąca;</p> <p>c) najlepsza ogólna odpowiedź (BoR), z oczekiwaną medianą 0,4%;</p> <p>d) wskaźnik obiektywnej odpowiedzi (ORR), tj. odsetek pacjentów z odpowiedzią na leczenie w postaci pełnej odpowiedzi (CR) lub częściowej odpowiedzi (PR) – wskaźnik odpowiedzi obiektywnych na oczekiwanym poziomie 10,3%;</p> <p>e) czas trwania odpowiedzi na leczenie (DOR) – z oczekiwaną medianą 9,9 miesiąca;</p> <p>f) czas do odpowiedzi (TTR) – z oczekiwaną medianą 2,9 miesiąca;</p> <p>g) wskaźnik kontroli choroby (DCR), tj. odsetek pacjentów, u których nastąpiła pełna odpowiedź, częściowa odpowiedź lub ustabilizowanie choroby – z oczekiwaną medianą 31%;</p> <p>h) jakość życia uwarunkowana stanem zdrowia (HRQoL oceniana na podstawie stanu zdrowia pacjentów przy użyciu narzędzi EORTC QLQ-C30 oraz EQ-5D,5L) – oczekiwany jest brak obniżenia jakości życia w stosunku do stanu wyjściowego lub jego polepszenie.</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>
--	--	--