

## LECZENIE CHORYCH Z ZAAWANSOWANYM NOWOTWOREM PODŚCIELISKOWYM PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST) (ICD-10: C15, C16, C17, C18, C20, C48)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>W programie finansuje się leczenie chorych z pierwotnym, zaawansowanym lub nawrotowym nowotworem podścieliskowym przewodu pokarmowego (GIST):</p> <p style="padding-left: 20px;">1) ripretynibem w monoterapii,</p> <p>zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.</p> <p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wiek 18 lat i powyżej;</li> <li>2) rozpoznanie mięsaka podścieliskowego przewodu pokarmowego potwierdzone histologicznie;</li> <li>3) leczenie choroby zaawansowanej: brak możliwości wykonania resekcji lub obecność przerzutów udokumentowana na podstawie oceny stanu klinicznego lub wyników badań obrazowych;</li> <li>4) stosowanie uprzednio 3 lub więcej inhibitorów kinaz, w tym imatynibu;</li> <li>5) udokumentowana progresja lub nietolerancja leczenia inhibitorami kinaz, w tym imatynibem, pomimo modyfikacji dawkowania (3.-4. stopień toksyczności);</li> </ol>	<p><b>1. Dawkowanie</b></p> <p><b>1.1. ripretynib</b></p> <p>Szczegóły dotyczące sposobu podawania, ewentualnego czasowego wstrzymania leczenia oraz ewentualnego zmniejszania dawki leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego ripretynibu.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>2) badanie ogólne moczu;</li> <li>3) aktywność transaminaz wątrobowych;</li> <li>4) stężenie bilirubiny;</li> <li>5) poziom albumin;</li> <li>6) pomiar ciśnienia tętniczego;</li> <li>7) EKG;</li> <li>8) ocena frakcji wyrzutowej na podstawie echokardiogramu;</li> <li>9) tomografia komputerowa (TK) jamy brzusznej i miednicy (inne obszary w zależności od wskazań);</li> <li>10) ocena skóry pod kątem nowotworów złośliwych skóry;</li> <li>11) test ciążowy (u kobiet w wieku rozrodczym);</li> <li>12) inne badania laboratoryjne i obrazowe w razie wskazań klinicznych.</li> </ol> <p>Wstępne badania obrazowe muszą umożliwić późniejszą obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie wg aktualnych kryteriów RECIST 1.1.</p>

- 6) obecność przynajmniej jednej zmiany możliwej do zmierzenia zgodnie z aktualnie obowiązującymi kryteriami RECIST 1.1;
- 7) stan sprawności 0-2 według klasyfikacji ECOG;
- 8) brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL);
- 9) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzone przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;
- 10) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi umożliwiająca w opinii lekarza prowadzącego bezpieczne rozpoczęcie terapii;
- 11) brak aktywnych przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego;
- 12) wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią;
- 13) zgoda pacjenta na prowadzenie antykoncepcji zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

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

## 2. Określenie czasu leczenia w programie

## 2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia

Pierwsze badanie monitorujące należy wykonać po 4-6 tygodniach od rozpoczęcia leczenia ripretynibem. Następne badania kontrolne należy przeprowadzać nie rzadziej niż raz na 12-14 tygodni.

- 1) morfologia krwi z rozmazem;
- 2) badanie ogólne moczu;
- 3) aktywność aminotransferaz wątrobowych;
- 4) stężenie bilirubiny i kreatyniny;
- 5) poziom albumin;
- 6) pomiar ciśnienia tętniczego;
- 7) EKG;
- 8) ocena frakcji wyrzutowej na podstawie echokardiogramu - badanie wykonywane w zależności od potrzeby klinicznej;
- 9) tomografia komputerowa odpowiednich obszarów ciała w zależności od wskazań klinicznych (minimum jama brzuszna i miednica) – pierwsze badanie - po 3 miesiącach od rozpoczęcia leczenia, następne badania co 3-4 miesiące;
- 10) ocena skóry pod kątem nowotworów złośliwych skóry - badanie wykonywane w zależności od potrzeby klinicznej;
- 11) test ciążowy (u kobiet w wieku rozrodczym);
- 12) inne badania laboratoryjne i obrazowe w razie wskazań klinicznych.

## 3. Monitorowanie skuteczności leczenia

- 1) badanie TK lub MR odpowiednich obszarów ciała (minimum jama brzuszna i miednica) – pierwsze badanie po 3 miesiącach od rozpoczęcia leczenia, następne badania co 3-4 miesiące;

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.

### 3. Kryteria wyłączenia z programu

- 1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na ripretynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- 2) progresja choroby oceniona zgodnie z aktualnie obowiązującymi kryteriami RECIST 1.1;
- 3) utrzymywanie się toksyczności według skali WHO większej bądź równej 3;
- 4) wystąpienie nieakceptowalnej lub zagrażającej życiu toksyczności, pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;
- 5) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;
- 6) pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;
- 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 jego prawnych opiekunów.

2) inne badania laboratoryjne i obrazowe w razie wskazań klinicznych.

Oceny skuteczności leczenia dokonuje się zgodnie z aktualnie obowiązującymi kryteriami RECIST 1.1.

Na podstawie ww. badań w celu monitorowania skuteczności leczenia lekarz prowadzący określa dla indywidualnego pacjenta wskaźniki odpowiedzi na leczenie, w tym:

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

### 4. Monitorowanie programu

- 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) uzupełnianie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych, w tym również parametrów dotyczących skuteczności leczenia (całkowita (CR) lub częściowa odpowiedź (PR), stabilizacja (SD) lub progresja choroby (PD) oraz czas do progresji (PFS) i całkowite przeżycie (OS)), dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;
- 3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ (informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej) zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ.