

## LECZENIE CHORYCH Z PŁASKONABŁONKOWYM RAKIEM NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p><b>1. Pembrolizumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani</b></p> <p><b>1.1. Leczenie <u>pembrolizumabem</u> dorosłych pacjentów z rozpoznaniem płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi:</b></p> <p>a) <i>ekspresja CPS <math>\geq 1</math> – pembrolizumab w monoterapii w przypadku wolnej progresji oraz niewielkiego nasilenia dolegliwości i objawów związanych z nowotworem,</i></p> <p>b) <i>ekspresja CPS <math>\geq 1</math> – pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny i 5-fluorouracylu (5-FU) w przypadku dynamicznej progresji lub nasilonych dolegliwości i objawów zależnych od nowotworu (możliwość uzyskania szybszej odpowiedzi indukowanej przez chemioterapię);</i></p> <p><b>1.1.1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p>1) histologicznie potwierdzony płaskonabłonkowy nowotwór jamy ustnej, ustnej lub krtaniowej części gardła lub krtani (z wykluczeniem raka typu nosogardłowego) z nawrotem miejscowym lub/i regionalnym po leczeniu loco regionalnym lub przerzutami odległymi;</p> <p>2) brak możliwości ratującego leczenia chirurgicznego lub radioterapii;</p>	<p><b>1. Pembrolizumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani</b></p> <p>Dawkowanie oraz kryteria i sposób modyfikacji dawkowania (w tym okresowe wstrzymanie leczenia) prowadzone jest zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> <p><b>2. Niwolumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny</b></p> <p>Dawkowanie oraz kryteria i sposób modyfikacji dawkowania (w tym okresowe wstrzymanie leczenia) prowadzone jest zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p>	<p><b>1. Pembrolizumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani</b></p> <p><b>1.1. Badania przy kwalifikacji do leczenia</b></p> <p>1) badanie podmiotowe i przedmiotowe;</p> <p>2) ocena stanu sprawności w skali ECOG;</p> <p>3) pomiar masy ciała;</p> <p>4) badania laboratoryjne:</p> <p>a) morfologia krwi,</p> <p>b) oznaczenie stężenia kreatyniny,</p> <p>c) oznaczanie stężenia glukozy,</p> <p>d) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej,</p> <p>e) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej i asparaginianowej,</p> <p>f) oznaczenie poziomu sodu, wapnia, potasu,</p> <p>g) oznaczenie poziomu TSH,</p> <p>h) test ciążowy u kobiet w wieku prokreacyjnym;</p> <p>5) badanie obrazowe – obligatoryjne – umożliwiające rozpoznanie miejscowego nawrotu lub uogólnienia płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi – TK lub inne, jeżeli wymaga tego stan kliniczny pacjenta;</p>

- 3) niestosowanie wcześniejszego leczenia systemowego z wyłączeniem chemioterapii lub leczenia celowanego stosowanego łącznie z napromienianiem w ramach leczenia radykalnego;
- 4) sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji WHO lub ECOG;
- 5) wiek powyżej 18. roku życia;
- 6) wykluczenie współwystępowania chorób o istotnym klinicznie znaczeniu bez możliwości kontroli za pomocą właściwego leczenia;
- 7) nieobecność aktywnych chorób autoimmunologicznych z wyłączeniem cukrzycy typu 1., niedoczynności tarczycy w trakcie suplementacji hormonalnej, łuszczycy i bielactwa;
- 8) wykluczenie ciąży lub karmienia piersią;
- 9) nieobecność przeciwwskazań:
  - a) w przypadku monoterapii: brak przeciwwskazań do stosowania pembrolizumabu zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego,
  - b) w przypadku terapii skojarzonej: brak przeciwwskazań do stosowania pembrolizumabu i chemioterapii opartej na pochodnych platyny i 5-fluorouracylu (5-FU) zgodnie z odpowiednimi Charakterystykami Produktów Leczniczych.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

## 1.2. Określenie czasu leczenia w programie

Czas leczenia w programie określa lekarz. Leczenie należy kontynuować tak długo, dopóki obserwuje się korzyści kliniczne a leczenie jest tolerowane przez pacjenta.

## 1.3. Kryteria wyłączenia z programu

- 6) Potwierdzenie obecności ekspresji PDL1 zgodnie z kryteriami kwalifikowania chorych przy użyciu przeciwciała DAKO 22C3 lub przeciwciała Ventana SP263.

## 1.2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia

- 1) badanie podmiotowe i przedmiotowe;
- 2) morfologia krwi;
- 3) wskaźniki biochemiczne: oznaczenie stężenia kreatyniny, glukozy, bilirubiny całkowitej, sodu, potasu, wapnia, aminotransferaz, TSH.

Badania należy wykonywać co 6 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej.

## 1.3. Monitorowanie skuteczności leczenia

- 1) badanie przedmiotowe;
- 2) badania laboratoryjne;
- 3) badanie obrazowe – obligatoryjne – umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według aktualnych kryteriów RECIST – TK lub inne, jeżeli wymaga tego stan kliniczny pacjenta.

Badania należy wykonywać co 12 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej.

## 2. Niwolumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny

### 2.1. Badania przy kwalifikacji do leczenia niwolumabem

- 1) badanie przedmiotowe;
- 2) ocena sprawności w skali ECOG;
- 3) pomiar masy ciała;

- 1) progresja choroby oceniona na podstawie obecnie obowiązujących kryteriów klasyfikacji RECIST, która musi być potwierdzona na podstawie kolejnej oceny badaniem obrazowym wykonanym nie wcześniej niż po upływie 4 tygodni;
- 2) nadwrażliwość na pembrolizumab;
- 3) wystąpienie klinicznie istotnej toksyczności leczenia w stopniu 3. lub 4. według kryteriów CTC (ang. Common Toxicity Criteria) zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego;
- 4) kobiety w wieku rozrodczym, które nie chcą lub nie są w stanie stosować dopuszczalnej metody antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży przez cały okres leczenia oraz przez 5 miesięcy po jego zakończeniu;
- 5) kobiety w ciąży lub karmiące piersią.

## **2. Niwolumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny**

### ***2.1. Leczenie niwolumabem dorosłych pacjentów z nawrotowym lub przerzutowym płaskonabłonkowym rakiem jamy ustnej, gardła lub krtani, który uległ progresji po lub w trakcie leczenia opartego na pochodnych platyny***

#### **2.1.1. Kryteria kwalifikacji**

- 1) histologicznie potwierdzony płaskonabłonkowy nowotwór jamy ustnej, gardła lub krtani;
- 2) udokumentowane niepowodzenie wcześniejszej chemioterapii opartej na pochodnych platyny (w tym stosowaną w skojarzeniu z lekami anty-EGFR);
- 3) brak wcześniejszego leczenia lekami z grupy anty-PD-L/PD-L1;

#### 4) badania laboratoryjne:

- a) morfologia krwi,
  - b) oznaczenie stężenia kreatyniny,
  - c) oznaczanie stężenia glukozy,
  - d) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej,
  - e) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej i asparaginianowej,
  - f) oznaczenie poziomu sodu, wapnia, potasu,
  - g) oznaczenie poziomu TSH,
  - h) test ciążyowy u kobiet w wieku prokreacyjnym;
- 5) badanie obrazowe umożliwiające rozpoznanie nawrotu lub przerzutów PRGiSz: TK lub inne, jeżeli wymaga tego stan kliniczny pacjenta.

## **2.2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia**

- 1) badanie podmiotowe i przedmiotowe;
- 2) morfologia krwi;
- 3) parametry biochemiczne surowicy: oznaczenie stężenia kreatyniny, glukozy, bilirubiny całkowitej, sodu, potasu, wapnia, aminotransferaz, TSH.

Badania należy wykonywać co 6 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej.

## **2.3. Monitorowanie skuteczności leczenia**

- 1) badanie przedmiotowe;
- 2) Badanie laboratoryjne;

4) udokumentowany nawrót (miejscowy lub węzłowy) lub uogólnienie (przerzuty) stwierdzony w trakcie lub w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu wcześniejszej chemioterapii z udziałem jednej z pochodnych platyny (w tym stosowanych w skojarzeniu z lekami anty-EGFR);

5) sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji WHO lub ECOG;

6) brak aktywnych chorób autoimmunologicznych z wyłączeniem cukrzycy typu I, niedoczynności tarczycy (leczonej wyłącznie suplementacją hormonalną), łuszczycy, bielactwa.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

## **2.2. Określenie czasu leczenia w programie**

Czas leczenia w programie określa lekarz. Leczenie należy kontynuować tak długo, dopóki obserwuje się korzyści kliniczne a leczenie jest tolerowane przez pacjenta.

## **2.3. Kryteria czasowego zawieszenia leczenia niwolumabem**

Zgodnie z opisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Podawanie niwolumabu można wznowić w przypadku całkowitego ustąpienia działania niepożądanego lub zmniejszenia stopnia nasilenia do stopnia 1.

## **2.4. Kryteria wyłączenia z udziału w programie**

1) progresja choroby oceniona na podstawie obecnie obowiązujących kryteriów klasyfikacji RECIST, która w razie potrzeby powinna być potwierdzona na podstawie kolejnej oceny badaniem obrazowym wykonanym nie wcześniej niż po upływie 4 tygodni;

2) nadwrażliwość na lek;

3) badanie obrazowe umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według aktualnych kryteriów RECIST: TK lub inne, jeżeli wymaga tego stan kliniczny pacjenta.

Badania należy wykonywać co 12 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej.

## **3. Monitorowanie programu**

1) gromadzenie w dokumentacji medycznej chorego 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;

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.

- |  |  |  |
|--|--|--|
| <p>3) wystąpienie klinicznie istotnej toksyczności leczenia w stopniu 3 lub 4 według kryteriów CTC (ang. Common Toxicity Criteria) zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego;</p> <p>4) kobiety w wieku rozrodczym, które nie chcą lub nie są w stanie stosować dopuszczalnej metody antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży przez cały okres leczenia oraz przez 5 miesięcy po jego zakończeniu;</p> <p>5) kobiety w ciąży lub karmiące piersią.</p> |  |  |
|--|--|--|