

**LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI T-KOMÓRKOWE (ICD-10: C84)**

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<b>I. LECZENIE CHORYCH NA PIERWOTNIE SKÓRNE CHŁONIAKI T-KOMÓRKOWE</b>		
<p>W ramach części I. programu lekowego udostępnia się poniższe terapie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) chorym na ziarniniaka grzybiastego: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) <i>beksaroten w monoterapii</i>,</li> <li>b) <i>brentuksymab vedotin w monoterapii</i>,</li> <li>c) <i>mogamulizumab w monoterapii</i>,</li> </ol> </li> <li>2) chorym na zespół Sezary'ego: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) <i>beksaroten w monoterapii</i>,</li> <li>b) <i>mogamulizumab w monoterapii</i>,</li> </ol> </li> <li>3) chorym na pierwotnie skórny chłoniak anaplastyczny z dużych komórek (pcALCL): <ol style="list-style-type: none"> <li>a) <i>brentuksymab vedotin w monoterapii</i></li> </ol> </li> </ol> <p><u>zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.</u></p> <p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p>Muszą zostać spełnione łącznie kryteria ogólne (1.1.) oraz kryteria szczegółowe (1.2. albo 1.3. albo 1.4.) dla poszczególnych terapii.</p> <p><b>1.1. Ogólne kryteria kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wiek 18 lat i powyżej;</li> </ol>	<p><b>1. Dawkowanie</b></p> <p><b>1.1. <i>beksaroten w monoterapii</i> – w leczeniu ziarniniaka grzybiastego i w leczeniu zespołu Sezary'ego</b></p> <p>Zalecana dawka początkowa beksarotenu to 300 mg/m<sup>2</sup> p.c./dobę. Obliczenie dawki początkowej zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> <p>W ramach programu dopuszczalne jest rozpoczęcie terapii od dawki beksarotenu 150 mg/m<sup>2</sup> p.c./dobę, podawanej przez okres 14 dni, po których należy zwiększyć dawkę do 300 mg/m<sup>2</sup> p.c./dobę</p> <p><b>1.2. <i>brentuksymab vedotin w monoterapii</i> – w leczeniu ziarniniaka grzybiastego i w leczeniu pierwotnie skórny chłoniak anaplastyczny z dużych komórek (pcALCL)</b></p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>2) oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi;</li> <li>3) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT);</li> <li>4) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej w surowicy krwi;</li> <li>5) oznaczenie stężenia glukozy we krwi;</li> <li>6) określenie TNMB i mSWAT;</li> <li>7) tomografia komputerowa (TK) klatki piersiowej i jamy brzusznej lub RTG klatki piersiowej i USG jamy brzusznej (maksymalnie do 3 miesięcy przed kwalifikacją);</li> <li>8) test ciążowy (u kobiet w wieku rozrodczym);</li> <li>9) dodatkowo w przypadku kwalifikacji do leczenia brentuksymabem vedotin – badanie immunohistochemiczne na obecność antygenu CD30+ w tkance chłoniaka;</li> </ol>

<p>2) stan sprawności 0-2 według skali ECOG (w przypadku kwalifikacji do leczenia beksarotenenem i mogamulizumabem dopuszcza się stan sprawności według ECOG 3 – jeśli wynika z zaawansowania chłoniaka);</p> <p>3) brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego;</p> <p>4) wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią;</p> <p>5) nieobecność aktywnych, ciężkich zakażeń;</p> <p>6) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną Charakterystykę Produktu Leczniczego;</p> <p>7) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi umożliwiająca w opinii lekarza prowadzącego bezpieczne rozpoczęcie terapii.</p> <p><b>1.2. Szczegółowe kryteria kwalifikacji do leczenia <u>ziarniniaka grzybiastego</u></b></p> <p><b>1.2.1. beksaroten w monoterapii</b></p> <p>1) potwierdzona badaniem histopatologicznym skóry diagnoza ziarniniaka grzybiastego;</p> <p>2) stadium zaawansowania określone jako IB lub powyżej, według stopnia zaawansowania TNMB (klasyfikacja ISCL i EORTC);</p> <p>3) spełnienie jednego z poniższych kryteriów:</p> <p>a) progresja choroby w trakcie leczenia metotreksatem (MTX) lub interferonem (IFN) prowadzonego przez minimum 3 miesiące, potwierdzona w trakcie co najmniej dwóch kolejnych wizyt lekarskich,</p> <p>lub</p> <p>b) nieakceptowalna (w stopniu 3 lub 4 wg klasyfikacji WHO) oraz nawracająca pomimo modyfikacji dawkowania toksyczność terapii metotreksatem (MTX) lub interferonem (IFN),</p> <p>lub</p>	<p>Zalecana dawka brentuksymabu vedotin wynosi 1,8 mg/kg mc. podawane we wlewie dożylnym trwającym 30 minut, co 3 tygodnie.</p> <p><b>1.3. mogamulizumab w monoterapii – w leczeniu ziarniniaka grzybiastego i w leczeniu zespołu Sezary’ego</b></p> <p>Każdy cykl trwa 28 dni (4 tygodnie).</p> <p>Zalecana dawka mogamulizumabu to 1 mg/kg m.c. podawana w infuzji dożylnej trwającej co najmniej 60 minut w dniach 1., 8., 15. i 22. cyklu 1., a następnie w dniach 1. i 15. każdego kolejnego cyklu.</p> <p><b>2. Modyfikacja dawkowania leków</b></p> <p>Szczegóły dotyczące sposobu podawania, ewentualnego czasowego wstrzymania leczenia oraz ewentualnego zmniejszania dawki leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego odpowiedniego leku.</p>	<p>10) dodatkowo w przypadku kwalifikacji do leczenia beksarotenenem:</p> <p>a) oznaczenie stężenia TSH,</p> <p>b) oznaczenie stężenia fT4,</p> <p>c) oznaczenie stężenia cholesterolu całkowitego, cholesterolu HDL, cholesterolu LDL i triglicerydów (lipidogram),</p> <p>d) EKG z opisem;</p> <p>11) dodatkowo w przypadku kwalifikacji do leczenia mogamulizumabem:</p> <p>a) badanie przesiewowe w kierunku HBV (HBsAg i HBcAb, a w razie konieczności HBV DNA),</p> <p>b) badanie przesiewowe w kierunku HCV (anty-HCV, a w razie konieczności HCV RNA),</p> <p>c) badanie przesiewowe w kierunku HIV,</p> <p>d) badania w celu oceny ryzyka zespołu rozpadu guza (TLS):</p> <p>– oznaczenie stężenia elektrolitów (sód, potas, wapń, fosfor),</p> <p>– oznaczenie stężenia kwasu moczowego w surowicy krwi.</p> <p><b>2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia</b></p> <p><b>2.1. beksarotenenem w monoterapii – u chorych na ziarniniaka grzybiastego lub zespół Sezary’ego</b></p>
--	--	---

<p>c) nawrót choroby po okresie remisji wywołanej wcześniejszym leczeniem systemowym;</p> <p>4) zgoda pacjenta na stosowanie skutecznych metod zapobiegania ciąży (w postaci niehormonalnych środków antykoncepcyjnych) w trakcie terapii oraz do 24 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki beksarotenu.</p> <p><b>1.2.2. brentuksymab vedotin w monoterapii</b></p> <p>1) potwierdzona badaniem histopatologicznym skóry diagnoza ziarniniaka grzybiastego;</p> <p>2) stadium zaawansowania określone jako IB lub powyżej, według stopnia zaawansowania TNMB (klasyfikacja ISCL i EORTC);</p> <p>3) potwierdzona immunohistochemicznie obecność antygenu CD30 w przynajmniej jednej z pobranych biopsji zmian w ziarniniaku grzybiastym;</p> <p>4) w przypadku stadium choroby:</p> <p>a) IB-IIA spełnienie jednego z poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– progresja choroby w trakcie wcześniejszego leczenia systemowego, w tym beksaroteniem, potwierdzona w trakcie co najmniej dwóch kolejnych wizyt lekarskich,</li> </ul> <p>lub</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– nieakceptowalna (w stopniu 3 lub 4 wg klasyfikacji WHO) oraz nawracająca pomimo modyfikacji dawkowania toksyczność wcześniejszego leczenia systemowego, w tym beksaroteniem,</li> </ul> <p>lub</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– nawrót choroby po okresie remisji wywołanej wcześniejszym leczeniem systemowym, w tym beksaroteniem,</li> </ul> <p>b) IIB lub wyższym – nawrót lub progresja choroby, niezależnie od rodzaju wcześniejszego leczenia systemowego;</p> <p>5) zgoda pacjenta na prowadzenie antykoncepcji zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego;</p>		<p>Badania wykonywane 2 razy w ciągu pierwszych 30 dni terapii, a następnie 1 raz w każdym kolejnym miesiącu terapii (przy wydawaniu leku):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>2) oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi;</li> <li>3) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT);</li> <li>4) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej w surowicy krwi;</li> <li>5) oznaczenie stężenia glukozy we krwi;</li> <li>6) oznaczenie stężenia TSH;</li> <li>7) oznaczenie stężenia fT4;</li> <li>8) oznaczenie stężenia cholesterolu całkowitego, cholesterolu HDL, cholesterolu LDL i triglicerydów (lipidogram).</li> </ol> <p>Monitorowanie leczenia pacjentów, o których mowa w kolumnie „Świadczeniobiorcy” w pkt 4 „Kontynuacja leczenia pacjentów po zakończeniu finansowania w ramach chemioterapii niestandardowej – w przypadku terapii beksaroteniem” powinno być prowadzone jednakowo jak w przypadku pozostałych pacjentów.</p> <p><b>2.2. brentuksymabem vedotin w monoterapii – u chorych na ziarniniaka grzybiastego lub pierwotnie skórno chłoniaka</b></p>
--	--	---

### **1.2.3. mogamulizumab w monoterapii**

- 1) potwierdzona badaniem histopatologicznym skóry diagnoza ziarniniaka grzybiastego;
- 2) stadium zaawansowania określone jako IB lub powyżej, według stopnia zaawansowania TNMB (klasyfikacja ISCL i EORTC);
- 3) stosowano wcześniej co najmniej jedną linię leczenia systemowego ziarniniaka grzybiastego;
- 4) zgoda pacjenta na prowadzenie antykoncepcji zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

### **1.3. Szczegółowe kryteria kwalifikacji do leczenia zespołu Sezary'ego**

#### **1.3.1. beksaroten w monoterapii**

- 1) potwierdzona w oparciu o wynik cytometrii diagnoza zespołu Sezary'ego;
- 2) spełnienie jednego z poniższych kryteriów:
  - a) progresja choroby w trakcie leczenia metotreksatem (MTX) lub interferonem (IFN) prowadzonego przez minimum 3 miesiące, potwierdzona w trakcie co najmniej dwóch kolejnych wizyt lekarskich,lub
  - b) nieakceptowalna (w stopniu 3 lub 4 wg klasyfikacji WHO) oraz nawracająca pomimo modyfikacji dawkowania toksyczność terapii metotreksatem (MTX) lub interferonem (IFN),lub
  - c) nawrót choroby po okresie remisji wywołanej wcześniejszym leczeniem systemowym;
- 3) zgoda pacjenta na stosowanie skutecznych metod zapobiegania ciąży (w postaci niehormonalnych środków antykoncepcyjnych) w trakcie terapii oraz do 24 miesięcy po zastosowaniu ostatniej dawki beksarotenu.

### **anaplastycznego z dużych komórek (pcALCL)**

Badania wykonywane przed każdym podaniem leku:

- 1) morfologia krwi z rozmazem;
- 2) oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi;
- 3) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT);
- 4) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej w surowicy krwi;
- 5) oznaczenie stężenia glukozy we krwi.

### **2.3. mogamulizumabem w monoterapii – u chorych na ziarniniaka grzybiastego lub zespół Sezary'ego**

- 1) badania wykonywane przed każdym podaniem leku:
  - a) morfologia krwi z rozmazem,
  - b) oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi,
  - c) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT),
  - d) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej w surowicy krwi;
- 2) badania wykonywane przed i po podaniu leku w pierwszym miesiącu leczenia – w celu monitorowania ze względu na ryzyko zespołu rozpadu guza (TLS).:

<p><b>1.3.2. mogamulizumab w monoterapii</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) potwierdzona w oparciu o wynik cytometrii diagnoza zespołu Sezary’ego;</li> <li>2) stosowano wcześniej co najmniej jedną linię leczenia systemowego zespołu Sezary’ego;</li> <li>3) zgoda pacjenta na prowadzenie antykoncepcji zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.</li> </ol> <p><b>1.4. Szczegółowe kryteria kwalifikacji do leczenia <u>pierwotnie skórno chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek (pcALCL)</u></b></p> <p><b>1.4.1. brentuksymab vedotin w monoterapii</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) potwierdzona badaniem histopatologicznym skóry diagnoza pierwotnie skórno chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek (pcALCL);</li> <li>2) potwierdzona immunohistochemicznie obecność antygenu CD30 w jednej biopsji zmian w pcALCL;</li> <li>3) zgoda pacjenta na prowadzenie antykoncepcji zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.</li> </ol> <p><b>1.5.</b> Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem trwających badań klinicznych tych leków), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego – dotyczy każdej z terapii w programie.</p> <p><b>2. Określenie czasu leczenia w programie</b></p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia, jednak z zastrzeżeniem, iż w przypadku terapii:</p>		<ol style="list-style-type: none"> <li>a) oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi,</li> <li>b) oznaczenie stężenia elektrolitów (sód, potas, wapń, fosfor),</li> <li>c) oznaczenie stężenia kwasu moczowego w surowicy krwi.</li> </ol> <p><b>3. Monitorowanie skuteczności leczenia</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) kontrolne badania obrazowe – wykonywane w zależności od potrzeb klinicznych;</li> <li>2) wypełnienie skali mSWAT – raz na 2 miesiące.</li> </ol> <p>Monitorowanie leczenia pacjentów, o których mowa w kolumnie „Świadczeniobiorcy” w pkt 4 „Kontynuacja leczenia pacjentów po zakończeniu finansowania w ramach chemioterapii niestandardowej – w przypadku terapii beksarotenem” powinno być prowadzone jednakowo jak w przypadku pozostałych pacjentów.</p> <p>Ocena odpowiedzi na leczenie powinna być przeprowadzona, w miarę możliwości, z wykorzystaniem tego samego rodzaju badań obrazowych (o ile zasadne jest ich wykonanie), który był zastosowany podczas kwalifikowania pacjenta do leczenia.</p> <p>Wykonane badania obrazowe (o ile zasadne jest ich wykonanie) muszą pozwolić na obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie.</p>
--	--	--

<p>1) <i>brentuksymabem vedotin w monoterapii</i> – leczenie trwa maksymalnie do 16 cykli.</p> <p><b>3. Kryteria wyłączenia z programu</b></p> <p>1) progresja choroby w trakcie leczenia, przy czym w celu potwierdzenia progresji wymagany jest okres dwumiesięcznej obserwacji;</p> <p>2) wystąpienie objawów nadwrażliwości na którykolwiek ze stosowanych leków lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku, uniemożliwiających kontynuację leczenia;</p> <p>3) wystąpienie nieakceptowalnej lub zagrażającej życiu toksyczności, pomimo zastosowania adekwatnego postępowania, w tym toksyczności:</p> <p>a) w stopniu 3 lub 4 wg klasyfikacji WHO w przypadku, gdy nie dochodzi do poprawy stanu zdrowia lub gdy objawy toksyczne nie ustępują mimo modyfikacji dawkowania albo po odstawieniu leku – w przypadku terapii <i>beksarotenem w monoterapii</i>,</p> <p>b) wymagającej przerwania leczenia zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego – w przypadku terapii <i>brentuksymabem vedotin w monoterapii</i> oraz <i>mogamulizumabem w monoterapii</i>;</p> <p>4) okres ciąży lub karmienia piersią;</p> <p>5) wystąpienie chorób lub stanów, które według oceny lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;</p> <p>6) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia, ze strony świadczeniobiorcy lub jego opiekuna prawnego.</p> <p><b>4. Kontynuacja leczenia pacjentów po zakończeniu finansowania w ramach chemioterapii niestandardowej – w przypadku terapii <i>beksarotenem w monoterapii</i></b></p>		<p>Kryteria odpowiedzi na leczenie należy stosować według aktualnych rekomendacji.</p>
---	--	--

<ol style="list-style-type: none"> <li>1) z dniem 1 kwietnia 2018 roku do programu kwalifikowani mogą być pacjenci, których leczenie było finansowane do tego dnia w ramach programu chemioterapii niestandardowej;</li> <li>2) kwalifikacja, o której mowa w pkt. 1, dotyczy leczenia tą samą substancją czynną, która była finansowana w ramach programu chemioterapii niestandardowej;</li> <li>3) pacjenci, o których mowa w pkt. 1 nie muszą spełniać w chwili kwalifikacji, innych kryteriów wymaganych do włączenia do programu;</li> <li>4) pacjenci, o których mowa w pkt. 1 kontynuują leczenie w ramach programu do momentu podjęcia decyzji przez lekarza prowadzącego o zakończeniu leczenia danym lekiem.</li> </ol>		
<b>II. LECZENIE CHORYCH NA UKŁADOWEGO CHŁONIAKA ANAPLASTYCZNEGO Z DUŻYCH KOMÓREK (sALCL)</b>		
<p>W ramach części II. programu lekowego chorym na układowego chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek (sALCL) udostępnia się terapie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) w 1. linii leczenia <ol style="list-style-type: none"> <li>a) <i>brentuksymab vedotin w skojarzeniu z cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem (CHP)</i>,</li> </ol> </li> <li>2) w 2. i kolejnych liniach leczenia <ol style="list-style-type: none"> <li>a) <i>brentuksymab vedotin w monoterapii.</i></li> </ol> </li> </ol> <p><u>zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.</u></p> <p><b>1. Kryteria kwalifikacji</b></p> <p>Muszą zostać spełnione łącznie kryteria ogólne (1.1.) oraz kryteria szczegółowe (1.2.) dla poszczególnych terapii.</p> <p><b>1.1. Ogólne kryteria kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) stan sprawności 0-2 według skali ECOG;</li> </ol>	<p><b>1. Dawkowanie</b></p> <p><b>1.1. <i>brentuksymab vedotin w skojarzeniu z cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem (CHP)</i></b></p> <p><u>Brentuksymab vedotin:</u> Zalecana dawka wynosi 1,8 mg/kg mc. 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><u>Cyklofosfamid:</u> zalecana dawka to 750 mg/m<sup>2</sup> pc. podawana we wlewie dożylnym co 3 tygodnie.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>2) oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi;</li> <li>3) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT);</li> <li>4) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej w surowicy krwi;</li> <li>5) oznaczenie stężenia glukozy we krwi;</li> <li>6) test ciążyowy (u kobiet w wieku rozrodczym);</li> <li>7) badanie immunohistochemiczne na obecność antygenu CD30+ w tkance chłoniaka;</li> <li>8) badanie obrazowe: tomografia komputerowa (TK) lub tomografia emisyjna pozytonowa (PET/TK).</li> </ol>

<p>2) potwierdzona histologicznie diagnoza układowego chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek (sALCL);</p> <p>3) potwierdzona immunohistochemicznie obecność antygenu CD30;</p> <p>4) brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego;</p> <p>5) wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią;</p> <p>6) zgoda pacjenta na prowadzenie antykoncepcji zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego;</p> <p>7) nieobecność aktywnych, ciężkich zakażeń;</p> <p>8) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną Charakterystykę Produktu Leczniczego;</p> <p>9) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi umożliwiająca w opinii lekarza prowadzącego bezpieczne rozpoczęcie terapii.</p> <p><b>1.2. Kryteria kwalifikacji do 1. linii leczenia</b></p> <p>1) wiek 18 lat i powyżej;</p> <p>2) brak wcześniejszego leczenia układowego chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek (sALCL).</p> <p><b>1.3. Kryteria kwalifikacji do 2. i kolejnych linii leczenia</b></p> <p>1) oporność na leczenie lub nawrót po leczeniu układowego chłoniaka anaplastycznego z dużych komórek (sALCL).</p> <p><b>1.4.</b> Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem trwających badań klinicznych tych leków), pod warunkiem, że w chwili</p>	<p><u>Dokсорubicyna</u>: zalecana dawka to 50/m<sup>2</sup> pc. podawana we wlewie dożylnym co 3 tygodnie.</p> <p><u>Prednizon</u>: zalecana dawka to 100 mg podawana doustnie w dniach 1-5 każdego 3-tygodniowego cyklu.</p> <p>Pacjentów należy objąć obserwacją podczas podawania i po podaniu wlewu.</p> <p>Leczenie może trwać maksymalnie 8 cykli.</p> <p><b>1.2. brentuksymab vedotin w monoterapii</b></p> <p><u>Dorośli</u>:</p> <p>Zalecana dawka brentuksymabu vedotin u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej wynosi 1,8 mg/kg mc. 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><u>Dzieci</u>:</p> <p>Zalecana dawka brentuksymabu vedotin 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>Pacjenci, u których nastąpiła stabilizacja choroby lub poprawa stanu powinni otrzymać</p>	<p><b>2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia</b></p> <p>Badania wykonywane przed każdym podaniem leku:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>2) oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi;</li> <li>3) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT);</li> <li>4) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej w surowicy krwi;</li> <li>5) oznaczenie stężenia glukozy we krwi.</li> </ol> <p><b>3. Monitorowanie skuteczności leczenia</b></p> <p>Badania pozwalające na ocenę skuteczności leczenia – badania obrazowe TK lub PET/TK zmian opisywanych w badaniu kwalifikującym do programu wykonywane:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) po 3. lub po 4. cyklu leczenia i po zakończeniu leczenia oraz w razie klinicznego podejrzenia progresji choroby – w przypadku terapii w 1. linii leczenia;</li> <li>2) po 2. i 8. cyklu leczenia lub w razie klinicznego podejrzenia progresji lub nawrotu choroby wymagającego potwierdzenia takimi badaniami – w przypadku terapii w 2. i kolejnych liniach leczenia.</li> </ol> <p>Ocena odpowiedzi na leczenie powinna być przeprowadzona, w miarę możliwości, z wykorzystaniem tego samego rodzaju badań obrazowych, który był zastosowany podczas kwalifikowania pacjenta do leczenia.</p>
--	--	--

<p>rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego – dotyczy każdej z terapii w programie.</p> <p><b>2. Określenie czasu leczenia w programie</b></p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia, jednak z zastrzeżeniem, iż w przypadku terapii:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) <i>brentuksymabem vedotin w skojarzeniu z cyklofosfamidem, doksorubicyną i prednizonem (CHP)</i> – leczenie trwa maksymalnie do 8 cykli;</li><li>2) <i>brentuksymabem vedotin w monoterapii</i> – leczenie trwa maksymalnie do 16 cykli.</li></ol> <p><b>3. Kryteria wyłączenia z programu</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) brak skuteczności terapii definiowany jako:<ol style="list-style-type: none"><li>a) progresja choroby w trakcie leczenia nie wcześniej niż po 2 cyklach leczenia – w przypadku terapii w 1. linii leczenia,</li><li>b) progresja choroby w trakcie leczenia nie wcześniej niż po 2 cyklach leczenia, albo brak częściowej odpowiedzi po 8 cyklach leczenia albo nawrót choroby w trakcie trwania leczenia – w przypadku terapii w 2. lub kolejnych liniach leczenia;</li></ol></li><li>2) wystąpienie objawów nadwrażliwości na którykolwiek ze stosowanych leków lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku, uniemożliwiających kontynuację leczenia;</li><li>3) wystąpienie nieakceptowalnej lub zagrażającej życiu toksyczności, pomimo zastosowania adekwatnego postępowania, w tym toksyczności według WHO powyżej 3;</li><li>4) wystąpienie chorób lub stanów, które według oceny lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;</li><li>5) okres ciąży lub karmienia piersią;</li></ol>	<p>maksymalnie do szesnastu cykli leczenia (w ciągu około roku).</p> <p><b>2. Modyfikacja dawkowania leków</b></p> <p>Szczegóły dotyczące sposobu podawania, ewentualnego czasowego wstrzymania leczenia oraz ewentualnego zmniejszania dawki leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego odpowiedniego leku.</p>	<p>Wykonane badania obrazowe muszą pozwolić na obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie.</p> <p>Kryteria odpowiedzi na leczenie należy stosować według aktualnych rekomendacji.</p>
---	--	--

<p>6) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia, ze strony świadczeniobiorcy lub jego opiekuna prawnego.</p>		
		<p><b>4. Monitorowanie programu – DOTYCZY KAŻDEJ Z CZĘŚCI PROGRAMU</b></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) uzupełnianie 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) całkowita odpowiedź (CR),</li> <li>b) częściowa odpowiedź (PR),</li> <li>c) choroba stabilna (SD),</li> <li>d) progresja choroby (PD),</li> <li>e) przeżycie bez progresji choroby (PFS),</li> <li>f) przeżycie całkowite (OS);</li> </ul> <p>3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie</p>

		<p>elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ.</p> <p>W przypadku pacjentów, o których mowa w kolumnie „Świadczeniobiorcy” w pkt 4.1) części I programu nie jest wymagane uzupełnianie danych i informacji w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych.</p>
--	--	--