Załącznik B.77.

**LECZENIE OPORNYCH I NAWROTOWYCH POSTACI CHŁONIAKÓW CD30+ (C 81 Choroba Hodgkina; C 84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| **1. Leczenie pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem ziarniczym CD30+ (HL) lub układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek CD30+ (sALCL) przy wykorzystaniu substancji czynnej brentuksymab vedotin**  **1.1 Kryteria kwalifikacji**  Do leczenia brentuksymabem w ramach programu kwalifikują się pacjenci z potwierdzonym histologicznie chłoniakiem Hodgkina spełniający poniższe kryteria łącznie:   1. Nawrotowy lub oporny na leczenie HL 2. po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku (ang. *autologous stem celi transplantation,*ASCT) lub 3. po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, w przypadku, gdy ASCT lub wielolekowa chemioterapia nie stanowi opcji leczenia; 4. Potwierdzona histologicznie obecność antygenu CD30; 5. Sprawność w stopniu 0-2 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG; 6. Nieobecność przeciwskazań do allogenicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych w razie uzyskania odpowiedzi częściowej.   Do leczenia brentuksymabem w ramach programu kwalifikują się pacjenci z potwierdzonym histologicznie układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek spełniający poniższe kryteria łącznie:   1. Nawrotowy lub oporny na leczenie sALCL; 2. Potwierdzona histologicznie obecność antygenu CD30; 3. Sprawność w stopniu 0-2 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG; 4. Nieobecność przeciwskazań do allogenicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych w razie uzyskania odpowiedzi częściowej.   **1.2 Określenie czasu leczenia w programie**  Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów włączenia i kryteriów zakończenia udziału w programie.  **1.3. Kryteria wyłączenia z udziału w programie** **dla HL lub sALCL:**   1. Wystąpienie objawów nadwrażliwości na brentuksymab vedotin lub którykolwiek ze składników preparatu; 2. Toksyczność według WHO powyżej 3; 3. Progresja choroby podczas leczenia (wg kryteriów zawartych w kol. 3 ust. 4), nie wcześniej niż po dwóch cyklach leczenia; 4. Brak częściowej odpowiedzi po ośmiu cyklach leczenia; 5. Podanie szesnastu cykli leczenia; 6. Ciąża. | Zalecana dawka u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej wynosi 1,8 mg/kg podawana we wlewie dożylnym trwającym 30 minut co 3 tygodnie.  Jeśli masa ciała pacjenta przekracza 100 kg, do obliczenia dawki należy przyjąć 100 kg.  Zalecana dawka u pacjentów w wieku poniżej 18 roku życia wynosi 1,2 mg/kg m.c. (max. 120 mg) co 7 lub 14 dni.  Pacjentów należy objąć obserwacją podczas podawania i po podaniu wlewu.  Pacjenci, u których nastąpiła stabilizacja choroby lub poprawa stanu powinni otrzymać maksymalnie do szesnastu cykli leczenia (w ciągu około roku). | **1. Badania przy kwalifikacji do leczenia brentuksymabem:**   1. Badanie podmiotowe i przedmiotowe; 2. Morfologia krwi z rozmazem; 3. Poziom aktywności transaminaz (AspAT, AlAT); 4. Stężenie kreatyniny; 5. Stężenie glukozy; 6. Udokumentowanie obecności antygenu CD30 w tkance chłoniaka badaniem immunohistochemicznym; 7. Badanie obrazowe: tomografia komputerowa (TK) lub tomografia emisyjna pozytonowa (PET/TK) dokumentująca zmiany: szyi, klatki piersiowej, jamy brzusznej, miednicy mniejszej.   **2. Badania wykonywane przed każdym podaniem leku:**   1. Badanie podmiotowe i przedmiotowe; 2. Morfologia krwi z rozmazem; 3. Stężenie kreatyniny; 4. Poziom aktywności transaminaz (AspAT, AlAT); 5. Stężenie glukozy.   **3. Badanie obrazowe wykonywane po drugim i ósmym** **cyklu leczenia lub w razie klinicznego podejrzenia progresji choroby wymagającego potwierdzenia takimi badaniami:**  TK lub PET/TK zmian opisywanych w badaniu kwalifikującym do programu  **4. Kryteria odpowiedzi na leczenie:**  Ocena odpowiedzi na leczenie będzie się odbywała na podstawie:   1. Badanie podmiotowe i przedmiotowe; 2. Badanie obrazowe – TK lub PET/TK.   **4.1. Kryteria odpowiedzi na leczenie (na podstawie *Bruce D. Cheson et al. Revised Response Criteria for Malignant Lymphoma. J Clin Oncol 2007. 25:579-586.):***   1. Całkowita odpowiedź: ustąpienie objawów choroby oraz całkowita regresja zmian chorobowych w badaniu obrazowym lub negatywny wynik badania FDG-PET; 2. Częściowa odpowiedź: redukcja wymiarów zmian chorobowych o ≥50% w badaniu obrazowym; 3. Stabilizacja choroby: zmiany wymiarów zmian o <50%; 4. Progresja choroby: wzrost wymiarów zmian ≥50% lub wystąpienie nowych zmian.   **5. Monitorowanie programu**   1. Przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych; 2. Uzupełnianie danych zawartych w rejestrze SMPT, dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez oddziały wojewódzkie NFZ, nie rzadziej niż co 3 miesiące oraz na zakończenie leczenia. 3. Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ. |