Załącznik B.77.

**LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI CD30+ (C 81; C 84.5)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE**  **W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Leczenie pacjentów z chłoniakiem Hodgkina CD30+ (HL) lub układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek CD30+ (sALCL) przy wykorzystaniu substancji czynnej brentuksymab vedotin**    1. **Kryteria kwalifikacji**   1.1.1. Do leczenia brentuksymabem w ramach programu kwalifikują się pacjenci z potwierdzonym histologicznie chłoniakiem Hodgkina spełniający kryterium 1) albo 2) :   * + 1. **nawrotowy lub oporny na leczenie HL:**        1. po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku (ang. *autologous stem cell transplantation,* ASCT)   lub   * + - 1. po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, w przypadku, gdy ASCT lub wielolekowa chemioterapia nie stanowi opcji leczenia   albo   * + 1. **chory po ASCT ze zwiększonym ryzykiem nawrotu lub progresji choroby** definiowanym jako występowanie co najmniej jednego z poniższych czynników ryzyka:        - * oporność na pierwszą linię leczenia          * nawrót do 12 miesięcy od zakończenia pierwszej linii leczenia          * zajęcie tkanki pozawęzłowej w nawrocie choroby przed ASCT   (pierwsza dawka brentuksymabu powinna być podana między 30 a 45 dniem po ASCT)  oraz   * + 1. sprawność w stopniu 0-2 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG;     2. nieobecność przeciwskazań do allogenicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych w razie uzyskania odpowiedzi częściowej (dla pkt 1.1.1.1. a i b)   1.1.2. Do leczenia brentuksymabem w ramach programu kwalifikują się pacjenci z potwierdzonym histologicznie **układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek (sALCL)** spełniający poniższe kryteria łącznie:   * + 1. nawrotowy lub oporny na leczenie sALCL;     2. sprawność w stopniu 0-2 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG;     3. nieobecność przeciwskazań do allogenicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych w razie uzyskania odpowiedzi częściowej.   1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów włączenia i kryteriów zakończenia udziału w programie.  U chorych kwalifikowanych do programu wg kryterium 1.1.1.1. b. i odpowiadających na leczenie brentuksymabem vedotin wykonanie ASCT nie wyklucza kontynuacji leczenia brentuksymabem vedotin do sumarycznej liczby 16 cykli.   * 1. **Kryteria wyłączenia z udziału w programie:**      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 dla pkt 1.1.1.1. a i b oraz 1.1. 2. (nawrotowy lub oporny na leczenie chłoniak Hodgkina oraz sALCL);      5. nawrót choroby w trakcie trwania leczenia;      6. podanie szesnastu cykli leczenia w ciągu około roku;      7. 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 1,8 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.  Pacjentów należy objąć obserwacją podczas podawania i po podaniu wlewu.  Modyfikacja dawki zgodnie z zapisami określonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.  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. aktywność 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. aktywność transaminaz (AspAT, AlAT);      5. stężenie glukozy. 3. **Badanie obrazowe wykonywane po drugim i ósmym** **cyklu leczenia lub w razie klinicznego podejrzenia progresji lub nawrotu choroby wymagającego potwierdzenia takimi badaniami**   TK lub PET/TK zmian opisywanych w badaniu kwalifikującym do programu   1. **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.   1. **Kryteria odpowiedzi na leczenie (na podstawie *Bruce D. Cheson et al.*** ***Recommendations for initial evaluation, staging, and response assessment of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma: the Lugano classification. J Clin Oncol. 2014 Sep 20;32(27):3059-68.):***      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.  1. **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. |