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 wykorzystaniusubstancji 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.
 |