**LECZENIE CHORYCH NA RAKA NOSOGARDŁA (ICD-10: C11)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE  W RAMACH PROGRAMU** |
| **Toripalimab w skojarzeniu z cisplatyną i gemcytabiną w leczeniu raka nosogardła**   1. **Kryteria kwalifikacji:** 2. histologicznie potwierdzony nowotwór nosogardła z nawrotem miejscowym lub regionalnym po leczeniu loko regionalnym lub przerzutami odległymi (IVB); 3. w przypadku pacjentów z nawrotowym rakiem nosogardła po zastosowaniu leczenia z zamiarem wyleczenia (włączając radioterapię lub chemioterapię indukcyjną, jednoczasową, lub adjuwantową) odstęp pomiędzy ostatnią dawką radioterapii albo chemioterapii a nawrotem choroby: dłuższy niż 6 miesięcy; 4. brak możliwości ratującego leczenia regionalnego, w tym chirurgicznego lub radioterapii; 5. niestosowanie wcześniejszego leczenia systemowego nowotworu nosogardła; 6. brak wcześniejszego leczenia inhibitorami punktów kontrolnych układu immunologicznego; 7. sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji WHO lub ECOG; 8. wiek powyżej 18. roku życia; 9. wykluczenie współwystępowania chorób o istotnym klinicznie znaczeniu bez możliwości kontroli za pomocą właściwego leczenia; 10. nieobecność aktywnych przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym (dopuszczalne wcześniejsze wycięcie przerzutów lub stereotaktyczna radioterapia, o ile po leczeniu utrzymuje się stan bezobjawowy); 11. nieobecność aktywnych chorób autoimmunologicznych z wyłączeniem cukrzycy typu I, niedoczynności tarczycy w trakcie suplementacji hormonalnej, łuszczycy i bielactwa; 12. wykluczenie ciąży lub karmienia piersią; 13. adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych umożliwiająca w opinii lekarza prowadzącego bezpieczne rozpoczęcie terapii; 14. brak przeciwwskazań do stosowania każdego z leków zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).   Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.   1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Leczenie należy kontynuować do czasu progresji choroby, wystąpienia niedopuszczalnej toksyczności lub maksymalnie przez okres 24 miesięcy.   1. **Kryteria wyłączenia z udziału w programie** 2. 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; 3. nadwrażliwość na lek; 4. wystąpienie klinicznie istotnej toksyczności leczenia w stopniu 3 lub 4 według kryteriów CTC (ang. Common Toxity Criteria) zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego; 5. 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 4 miesiące po jego zakończeniu; 6. kobiety w ciąży lub karmiące piersią; 7. brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy. | 240 mg toripalimabu podawane w postaci infuzji dożylnej w 1. dniu cyklu w skojarzeniu z cisplatyną w dawce 80 mg/m2 powierzchni ciała (p.c.) w 1. dniu cyklu oraz gemcytabiną w dawce 1 000 mg/m2 p.c. podawaną w 1. i 8. dniu cyklu.  Cykle leczenia podawane są co 21 dni (3 tygodnie). Należy podać maksymalną, tj. 6 liczbę cykli, a następnie toripalimab w dawce 240 mg raz na 3 tygodnie - w monoterapii.  Dawkowanie oraz kryteria i sposób modyfikacji dawkowania (w tym okresowe wstrzymanie leczenia) prowadzone jest zgodnie z poszczególnymi Charakterystykami Produktu Leczniczego.  Dopuszcza się maksymalną przerwę w terapii toripalimabem wynoszącą 12 tygodni. | * 1. **Badania przy kwalifikacji do leczenia**      + 1. badanie podmiotowe i przedmiotowe;        2. ocena sprawności w skali ECOG;        3. pomiar masy ciała;        4. badania laboratoryjne:           1. morfologia krwi,           2. oznaczenie stężenia kreatyniny,           3. oznaczanie stężenia glukozy,           4. oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej,           5. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej i asparaginianowej,           6. oznaczenie poziomu sodu, wapnia, potasu,           7. oznaczenie poziomu TSH,           8. test ciążowy u kobiet w wieku prokreacyjnym;        5. badanie obrazowe – obligatoryjne – umożliwiające rozpoznanie miejscowego nawrotu lub uogólnienia płaskonabłonkowego raka nosogardła– TK lub inne, jeżeli wymaga tego stan kliniczny pacjenta.   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. **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.   * 1. **Monitorowanie programu:**  1. ocena skuteczności (co 3 miesiące):    * + - 1. Wskaźniki efektywności:  * Przeżycie całkowite (OS), * Przeżycie wolne od progresji (PFS), * Ogólny wskaźnik odpowiedzi (ORR): odsetek pacjentów z najlepszą potwierdzoną odpowiedzią całkowitą (CR) lub częściową (PR), * Czas trwania odpowiedzi na leczenie (DOR);  1. ocena bezpieczeństwa:    * + - 1. działania niepożądane; 2. gromadzenie w dokumentacji medycznej chorego danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia; 3. 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; 4. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ. |