**LECZENIE CHORYCH NA RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB RAKA OTRZEWNEJ (ICD-10: C56, C57, C48)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| W programie finansuje się leczenie pacjentek z opornym na platynę, surowiczym, o wysokim stopniu złośliwości nabłonkowym rakiem jajnika, rakiem jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej od II do IV linii leczenia przy wykorzystaniu substancji czynnej mirwetuksymab sorawtanzyny.   1. **Kryteria kwalifikacji**     * + 1. histologiczne rozpoznanie surowiczego niskozróżnicowananego o wysokim stopniu złośliwości nabłonkowego rak jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej;        2. platynooporny nawrotowy rak jajnika jajowodu lub pierwotnym rakiem otrzewnej (nawrót choroby w okresie od > 3 miesięcy do ≤ 6 miesięcy od daty podania ostatniej dawki platyny);        3. wcześniejsze zastosowanie co najmniej 1, ale nie więcej niż 3 linii leczenia systemowego (w tym co najmniej jedna linia chemioterapii z udziałem pochodnych platyny);        4. odsetek komórek nowotworowych z ekspresją FRα zdefiniowany jako ≥75% żywych komórek nowotworowych przy umiarkowanym (2+) i (lub) silnym (3+) zabarwieniu błony w badaniu IHC potwierdzony z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat programu kontroli jakości dla danego testu;        5. możliwa ocena odpowiedzi na leczenie zmian nowotworowych według aktualnej klasyfikacji RECIST;        6. stan sprawności ogólnej w stopniach 0-1 według klasyfikacji ECOG;        7. wiek 18 lat i powyżej;        8. nieobecność aktywnych chorób autoimmunologicznych z wyłączeniem cukrzycy typu 1., niedoczynności tarczycy w trakcie suplementacji hormonalnej, łuszczycy i bielactwa;        9. adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL);        10. brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z zapisami aktualnej ChPL;        11. nieobecność innych nowotworów niekontrolowanych leczeniem;        12. nieobecność istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych stanowiących przeciwskazanie do terapii stwierdzone przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;        13. zgoda pacjentki na prowadzenie antykoncepcji zgodnie z aktualną ChPL;        14. wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią.   Powyższe kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.  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.   1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia.   1. **Kryteria wyłączenia z programu**    * + 1. wystąpienie objawów nadwrażliwości na lek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;        2. progresja choroby nowotworowej oceniona zgodnie z aktualnie obowiązującymi kryteriami RECIST;        3. wystąpienie toksyczności wymagającej zakończenia leczenia w opinii lekarza prowadzącego lub zgodnie z aktualnie obowiązującą ChPL;        4. obniżenie sprawności do stopnia 2-4 według skali ECOG;        5. wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają prowadzenie leczenia;        6. pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;        7. okres ciąży lub karmienia piersią;        8. brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy. | 1. **Dawkowanie**    1. **mirwetuksymab sorawtanzyny w monoterapii:**   Zalecana dawka wynosi 6 mg/kg skorygowanej należnej masy ciała (ang. adjusted ideal body weight, AIBW), podawana raz na 3 tygodnie (cykl 21-dniowy) w postaci infuzji dożylnej.  Wzór:  AIBW = należna masa ciała (IBW [kg]) + 0,4\*(rzeczywista masa ciała [kg] – IBW)  IBW kobiety [kg] = 0,9\*wzrost [cm] – 92.   1. **Modyfikacja dawkowania leków**   Szczegóły dotyczące sposobu podawania, ewentualnego czasowego wstrzymania leczenia oraz ewentualnego zmniejszania dawki leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego. | 1. **Badania przy kwalifikacji**    * + 1. morfologia krwi z rozmazem;        2. oznaczenie stężenia kreatyniny i klirensu kreatyniny;        3. oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej i bezpośredniej;        4. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;        5. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;        6. oznaczenie stężenia TSH, fT3 i fT4;        7. oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej;        8. oznaczenie stężenia CA125;        9. test ciążowy (u kobiet w wieku rozrodczym);        10. EKG;        11. badanie TK lub MR jamy brzusznej i miednicy oraz innych okolic ciała w zależności od wskazań klinicznych;        12. konsultacja okulistyczna;        13. inne badania w razie wskazań klinicznych. 2. **Monitorowanie leczenia**    1. **Monitorowanie bezpieczeństwa**       * 1. morfologia krwi z rozmazem;         2. oznaczenie stężenia kreatyniny i klirensu kreatyniny;         3. oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej i bezpośredniej;         4. oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;         5. oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;         6. oznaczenie stężenia TSH, fT3 i fT4;         7. oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej;         8. oznaczenie stężenia CA125;         9. EKG;         10. konsultacja okulistyczna;         11. inne badanie w razie wskazań klinicznych.   Badania wykonuje się:  mirwetuksymab sorawtanzyny – co 3 tygodnie (tzn. przed każdym podaniem leku) przez pierwsze 3 miesiące leczenia i następnie co 3 miesiące.     * 1. **Monitorowanie skuteczności**       + 1. badanie TK lub MR jamy brzusznej i miednicy oraz innych okolic ciała w zależności od wskazań powinny być wykonywane co 3 tygodnie (tzn. przed każdym podaniem leku) przez pierwsze 3 miesiące leczenia i następnie co 3 miesiące.        2. oznaczenie stężenia CA125 co 1 miesiąc lub w przypadku podejrzenia progresji choroby nowotworowej przy wzroście stężenia CA125 - przekraczającym 2-krotną wartość nadiru (u chorych z wartością wyjściową poza zakresem normy) lub 2-krotnie górną granicę normy stwierdzonym w dwóch kolejnych oznaczeniach, dokonanych w odstępie, co najmniej 1 tygodnia. Natomiast w przypadku braku objawów progresji w badaniu obrazowym (TK/RMI) kolejne badanie obrazowe wykonuje się nie wcześniej niż za 3 miesiące, chyba że wcześniej wystąpią objawy kliniczne progresji choroby nowotworowej.        3. inne badania w razie wskazań klinicznych.   Oceny skuteczności leczenia dokonuje się zgodnie z aktualnymi kryteriami RECIST.  Na podstawie ww. badań w celu monitorowania skuteczności leczenia lekarz prowadzący określa dla indywidualnego pacjenta wskaźniki odpowiedzi na leczenie, w tym:   1. całkowitą (CR) lub częściową odpowiedź (PR) na leczenie, 2. stabilizację (SD) lub progresję choroby (PD), 3. całkowite przeżycie (OS) i czas do progresji (PFS). 4. **Monitorowanie programu**    * + 1. gromadzenie w dokumentacji medycznej danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ);        2. uzupełnianie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych, w tym również parametrów dotyczących skuteczności leczenia (całkowita (CR) lub częściowa odpowiedz (PR), stabilizacja (SD) lub progresja choroby (PD) oraz czas do progresji (PFS) i całkowite przeżycie (OS)),  dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;        3. przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ (informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej) zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ. |