tafasytamab

**LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI ROZLANE Z DUŻYCH KOMÓREK B ORAZ** **INNE CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C83, C85)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW  W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE  W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Leczenie chorych na chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL) tafasytamabem w skojarzeniu z lenalidomidem, a następnie w monoterapii**    1. **Kryteria kwalifikacji**       * 1. oporny lub nawrotowy potwierdzony histologicznie chłoniak DLBCL;         2. wiek ≥ 18 rok życia;         3. stan sprawności według ECOG 0-2;         4. przeciwwskazania do przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych w momencie kwalifikacji do programu lekowego;         5. możliwość zastosowania u leczonych kobiet w wieku rozrodczym oraz mężczyzn skutecznych metod antykoncepcji w okresie terapii i co najmniej 3 miesięcy po zakończeniu terapii.   Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.  Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci, którzy byli leczeni w ramach innego sposobu finansowania terapii, 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. Maksymalny czas leczenia:   * + - 1. tafasytamabem w skojarzeniu z lenalidomidem wynosi maksymalnie 12 cykli;       2. następnie tafasytamabem w monoterapii do momentu wystąpienia progresji choroby albo niemożliwej do zaakceptowania toksyczności.   1. **Kryteria stanowiące przeciwwskazania do włączenia do programu**   Obecne co najmniej jedno z poniższych kryteriów podczas kwalifikacji do programu:   * + - 1. nadwrażliwość na tafasytamab lub lenalidomid lub którekolwiek substancje pomocnicze preparatów;       2. ciąża lub karmienie piersią;       3. aktywna, ciężka infekcja;       4. zajęcie ośrodkowego układu nerwowego (OUN) przez chłoniaka lub przez inne choroby obejmujące OUN;       5. zakażenie HIV;       6. aktywne wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C;       7. klinicznie istotna choroba sercowo-naczyniowa lub inna choroba ogólnoustrojowa;       8. obecność przeciwwskazań do stosowania tafasytamabu lub lenalidomidu, które wynikają z Charakterystyk Produktów Leczniczych.   1. **Kryteria wyłączenia z programu**      + 1. progresja choroby w trakcie leczenia;        2. wystąpienie objawów nadwrażliwości na tafasytamab, lenalidomid lub którekolwiek substancje pomocnicze preparatów;        3. ciąża lub karmienie piersią;        4. wystąpienie ciężkiego zakażenia;        5. stwierdzenie nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania zaleceń dotyczących modyfikacji dawkowania zgodnie z ChPL tafasytamabu i lenalidomidu. | 1. **Leczenie chorych na chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL) tafasytamabem w skojarzeniu z lenalidomidem, a następnie w monoterapii**    1. **Dawkowanie**   Dawkowanie zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego tafasytamab.   * 1. **Modyfikacja dawki**   Modyfikacja dawkowania zgodnie z zapisami Charakterystyk Produktów Leczniczych tafasytamabu i lenalidomidu. | 1. **Leczenie chorych na chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL) tafasytamabem w skojarzeniu z lenalidomidem, a następnie w monoterapii**    1. **Badania przy kwalifikacji**       * 1. morfologia krwi obwodowej ze wzorem odsetkowym;         2. ocena wydolności nerek i wątroby (stężenie kreatyniny, eGFR, kwasu moczowego, AST, ALT i bilirubiny całkowitej w surowicy krwi);         3. badania obrazowe pozwalające na ocenę stopnia zaawansowania choroby (TK lub PET-TK lub NMR);         4. ocena płynu mózgowo-rdzeniowego (w uzasadnionych przypadkach);         5. EKG i ECHO/MUGA;         6. test na HIV (przeciwciała anty-HIV w surowicy);         7. oznaczenie markerów wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg, anty-HBs, anty-HBc – w przypadku dodatnich anty-HBc wykonać HBV DNA);         8. oznaczenie markerów wirusa zapalenia wątroby typu C (anty-HCV, HCV RNA – w przypadku dodatnich anty-HCV);         9. test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym.    2. **Monitorowanie leczenia**   Badania przeprowadzane:   * + - 1. przed każdym podaniem leku:          1. morfologia krwi obwodowej ze wzorem odsetkowym;          2. ocena wydolności nerek i wątroby (jak wyżej);          3. test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym.       2. po 3. cyklach leczenia, po 6 miesiącach i po 12 miesiącach leczenia oraz w dowolnym momencie w przypadku podejrzenia progresji choroby:          1. odpowiednie badania obrazowe (TK lub PET-TK lub NMR).  1. **Monitorowanie programu**    * + 1. gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;        2. uzupełnianie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych (SMPT) 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. |