Załącznik B.80.

**LECZENIE PODTRZYMUJĄCE OLAPARYBEM CHORYCH NA NAWROTOWEGO PLATYNOWRAŻLIWEGO ZAAWANSOWANEGO RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB PIERWOTNEGO RAKA OTRZEWNEJ   (ICD-10 C56, C57, C48)**

|  |
| --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji:**
2. histologiczne rozpoznanie surowiczego raka jajnika o niskim stopniu zróżnicowania (ang. high grade, G2 lub G3), raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej;
3. obecność mutacji w genie BRCA1 i/lub w BRCA2 (dziedzicznej i (lub) somatycznej);
4. chore platynowrażliwe (nawrót w okresie > 6 miesięcy od zakończenia leczenia pochodnymi platyny);
5. chore, które otrzymały co najmniej dwie linie leczenia schematami chemioterapii zawierającymi pochodne platyny (np. karboplatynę, cisplatynę);
6. obiektywna odpowiedź na leczenie po ostatnim schemacie leczenia zawierającym pochodne platyny (odpowiedź całkowita lub częściowa wg kryteriów RECIST);
7. stan sprawności ogólnej w stopniach 0-2 według klasyfikacji ECOG;
8. wiek powyżej 18 roku życia;
9. wyniki badania morfologii krwi z rozmazem:
10. stężenie hemoglobiny większe lub równe 10,0 g/dl;
11. liczba leukocytów większa lub równa 3,0 x 109/l;
12. bezwzględna liczba neutrofilów większa lub równa 1,5 x 109/l;
13. liczba płytek krwi większa lub równa 100 x 109/l;
14. wskaźniki czynności wątroby i nerek:
15. stężenie całkowitej bilirubiny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy (z wyjątkiem chorych z zespołem Gilberta);
16. aktywność transaminaz (alaninowej i asparaginowej) w surowicy nieprzekraczająca 2,5-krotnie górnej granicy normy (5-krotnie u chorych z przerzutami do wątroby);
17. stężenie kreatyniny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy;
18. wykluczenie ciąży.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.**1.1. Określenie czasu leczenia w programie:**Leczenie do czasu wystąpienia progresji choroby podstawowej (wg RECIST).**1.2. Kryteria wyłączenia z programu:**1. wystąpienie objawów nadwrażliwości na olaparyb lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL;
2. progresja choroby podstawowej w trakcie leczenia (wg RECIST);
3. długotrwałe działania niepożądane w stopniu ≥ 3 według klasyfikacji NCI CTC;
4. karmienie piersią podczas leczenia oraz 1 miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki leku.
 | Leczenie olaparybem powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz doświadczony w stosowaniu przeciwnowotworowych produktów leczniczych.DawkowanieZalecana dawka olaparybu wynosi 400 mg (osiem kapsułek) dwa razy na dobę, co odpowiada całkowitej dawce dobowej 800 mg.Chore powinny rozpocząć leczenie olaparybem nie później niż 8 tygodni po podaniu ostatniej dawki leków w schemacie zawierającym pochodne platyny.Zaleca się kontynuowanie leczenia do czasu wystąpienia progresji choroby podstawowej.Dostosowanie dawkowaniaStosowanie leku można przerwać w celu opanowania działań niepożądanych takich jak nudności, wymioty, biegunka i niedokrwistość; można również rozważyć zmniejszenie dawki leku.Zalecana dawka zredukowana wynosi 200 mg dwa razy na dobę (co odpowiada całkowitej dawce dobowej 400 mg).W przypadku, gdy konieczna jest dalsza redukcja dawki, można rozważyć jej zmniejszenie do 100 mg dwa razy na dobę (co odpowiada całkowitej dawce dobowej 200 mg).Sposób podawaniaOlaparyb jest przeznaczony do podawania doustnego.Olaparyb należy przyjmować co najmniej jedną godzinę po posiłku i powstrzymać się od jedzenia przez co najmniej dwie godziny od przyjęcia leku.Modyfikacje dawkowania oraz rytmu podawania leków zgodnie z zapisami odpowiednich Charakterystyk Produktów Leczniczych. | **1. Badania przy kwalifikacji do leczenia olaparybem:**1. potwierdzenie uzyskania obiektywnej odpowiedzi na leczenia schematem chemioterapii zawierającym pochodne platyny zastosowanym w fazie nawrotu (odpowiedź całkowita lub częściowa wg kryteriów RECIST):
2. badanie tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego jamy brzusznej i miednicy oraz innych okolic ciała w zależności od wskazań klinicznych;
3. morfologia krwi z rozmazem;
4. oznaczenie w surowicy stężenia:
5. kreatyniny;
6. bilirubiny;
7. oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT);
8. test ciążowy (u kobiet w okresie prokreacyjnym, u których nie wykonano radykalnego wycięcia narządu rodnego);
9. oznaczenie stężenia CA125;
10. inne badania w razie wskazań klinicznych.

**2. Monitorowanie leczenia olaparybem:**1. morfologia krwi z rozmazem;
2. oznaczenie stężenia w surowicy:
3. kreatyniny;
4. bilirubiny;
5. oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT);
6. inne badanie w razie wskazań klinicznych.

Badania wykonuje się co 1 miesiąc.**3. Monitorowanie skuteczności leczenia olaparybem:**1. badanie tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego jamy brzusznej i miednicy oraz innych okolic ciała w zależności od wskazań klinicznych;
2. oznaczenie stężenia CA125;
3. inne badania w razie wskazań klinicznych.

Badania tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego wykonuje się:1. w trakcie leczenia olaparybem, nie rzadziej niż co 3 miesiące;
2. przy wzroście stężenia CA125 - stwierdzonym w dwóch kolejnych oznaczeniach - przekraczającym 2-krotną wartości nadiru (u chorych z wartością wyjściową poza zakresem normy) lub 2-krotnie górną granicę normy;
3. w razie wskazań klinicznych.

Badanie stężenia CA125 wykonuje się nie rzadziej niż co 1 miesiąc.Oceny skuteczności leczenia dokonuje się zgodnie z kryteriami RECIST.**4. Monitorowanie programu:**1. gromadzenie w dokumentacji medycznej chorej danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
2. uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMPT) 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 Narodowy Fundusz Zdrowia.
 |