

## 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
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) histologiczne rozpoznanie surowiczego raka jajnika o niskim stopniu zróżnicowania (ang. high grade, G2 lub G3), raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej;</li> <li>2) obecność mutacji w genie BRCA1 i/lub w BRCA2 (dziedzicznej i (lub) somatycznej);</li> <li>3) chore platynowrażliwe (nawrót w okresie &gt; 6 miesięcy od zakończenia leczenia pochodnymi platyny);</li> <li>4) chore, które otrzymały co najmniej dwie linie leczenia schematami chemioterapii zawierającymi pochodne platyny (np. karboplatynę, cisplatynę);</li> <li>5) obiektywna odpowiedź na leczenie po ostatnim schemacie leczenia zawierającym pochodne platyny (odpowiedź całkowita lub częściowa wg kryteriów RECIST);</li> <li>6) stan sprawności ogólnej w stopniach 0-2 według klasyfikacji ECOG;</li> <li>7) wiek powyżej 18 roku życia;</li> <li>8) wyniki badania morfologii krwi z rozmazem:</li> </ol>	<p>Leczenie olaparybem powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz doświadczony w stosowaniu przeciwnowotworowych produktów leczniczych.</p> <p><u>Dawkowanie</u></p> <p>Zalecana dawka olaparybu wynosi 400 mg (osiem kapsułek) dwa razy na dobę, co odpowiada całkowitej dawce dobowej 800 mg.</p> <p>Chore powinny rozpocząć leczenie olaparybem nie później niż 8 tygodni po podaniu ostatniej dawki leków w schemacie zawierającym pochodne platyny.</p> <p>Zaleca się kontynuowanie leczenia do czasu wystąpienia progresji choroby podstawowej.</p> <p><u>Dostosowanie dawkowania</u></p> <p>Stosowanie leku można przerwać w celu opanowania działań niepożądanych takich jak nudności, wymioty, biegunka i niedokrwistość; można również rozważyć zmniejszenie dawki leku.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia olaparybem:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) potwierdzenie uzyskania obiektywnej odpowiedzi na leczenia schematem chemioterapii zawierającym pochodne platyny zastosowanym w fazie nawrotu (odpowiedź całkowita lub częściowa wg kryteriów RECIST):             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) badanie tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego jamy brzusznej i miednicy oraz innych okolic ciała w zależności od wskazań klinicznych;</li> </ol> </li> <li>2) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>3) oznaczenie w surowicy stężenia:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) kreatyniny;</li> <li>b) bilirubiny;</li> </ol> </li> <li>4) oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT);</li> <li>5) test ciążowy (u kobiet w okresie prokreacyjnym, u których nie wykonano radykalnego wycięcia narządu rodne);</li> <li>6) oznaczenie stężenia CA125;</li> <li>7) inne badania w razie wskazań klinicznych.</li> </ol>

<p>a) stężenie hemoglobiny większe lub równe 10,0 g/dl;</p> <p>b) liczba leukocytów większa lub równa <math>3,0 \times 10^9/l</math>;</p> <p>c) bezwzględna liczba neutrofilów większa lub równa <math>1,5 \times 10^9/l</math>;</p> <p>d) liczba płytek krwi większa lub równa <math>100 \times 10^9/l</math>;</p> <p>9) wskaźniki czynności wątroby i nerek:</p> <p>a) stężenie całkowitej bilirubiny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy (z wyjątkiem chorych z zespołem Gilberta);</p> <p>b) aktywność transaminaz (alaninowej i asparaginowej) w surowicy nieprzekraczająca 2,5-krotnie górnej granicy normy (5-krotnie u chorych z przerzutami do wątroby);</p> <p>c) stężenie kreatyniny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy;</p> <p>10) wykluczenie ciąży.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p><b>1.1. Określenie czasu leczenia w programie:</b></p> <p>Leczenie do czasu wystąpienia progresji choroby podstawowej (wg RECIST).</p> <p><b>1.2. Kryteria wyłączenia z programu:</b></p>	<p>Zalecana dawka zredukowana wynosi 200 mg dwa razy na dobę (co odpowiada całkowitej dawce dobowej 400 mg).</p> <p>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).</p> <p><u>Sposób podawania</u></p> <p>Olaparyb jest przeznaczony do podawania doustnego.</p> <p>Olaparyb należy przyjmować co najmniej jedną godzinę po posiłku i powstrzymać się od jedzenia przez co najmniej dwie godziny od przyjęcia leku.</p> <p>Modyfikacje dawkowania oraz rytmu podawania leków zgodnie z zapisami odpowiednich Charakterystyk Produktów Leczniczych.</p>	<p><b>2. Monitorowanie leczenia olaparybem:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>2) oznaczenie stężenia w surowicy: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) kreatyniny;</li> <li>b) bilirubiny;</li> </ol> </li> <li>3) oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT);</li> <li>4) inne badanie w razie wskazań klinicznych.</li> </ol> <p>Badania wykonuje się co 1 miesiąc.</p> <p><b>3. Monitorowanie skuteczności leczenia olaparybem:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) badanie tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego jamy brzusznej i miednicy oraz innych okolic ciała w zależności od wskazań klinicznych;</li> <li>2) oznaczenie stężenia CA125;</li> <li>3) inne badania w razie wskazań klinicznych.</li> </ol> <p>Badania tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego wykonuje się:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) w trakcie leczenia olaparybem, nie rzadziej niż co 3 miesiące;</li> <li>2) przy wzroście stężenia CA125 - stwierdzonym w dwóch kolejnych oznaczeniach - przekraczającym 2-krotną wartość</li> </ol>
---	--	---

<ol style="list-style-type: none"><li>1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na olaparyb lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL;</li><li>2) progresja choroby podstawowej w trakcie leczenia (wg RECIST);</li><li>3) długotrwałe działania niepożądane w stopniu <math>\geq 3</math> według klasyfikacji NCI CTC;</li><li>4) karmienie piersią podczas leczenia oraz 1 miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki leku.</li></ol>		<p>nadiru (u chorych z wartością wyjściową poza zakresem normy) lub 2-krotnie górną granicę normy;</p> <p>3) w razie wskazań klinicznych.</p> <p>Badanie stężenia CA125 wykonuje się nie rzadziej niż co 1 miesiąc.</p> <p>Oceny skuteczności leczenia dokonuje się zgodnie z kryteriami RECIST.</p> <p><b>4. Monitorowanie programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej chorej danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;</li><li>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;</li><li>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.</li></ol>
---	--	--