

LECZENIE NIEDROBNOKOMÓRKOWEGO RAKA PŁUCA (ICD-10 C 34)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
1	2	3
<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>1.1 Pierwsza linia leczenia</p> <p>1.1.1 Leczenie przy wykorzystaniu substancji czynnej pemetrekseid:</p> <p>1) rozpoznanie gruczolakoraka, wielkomórkowego raka płuca lub nowotworu z przewagą wymienionych typów histologicznych;</p> <p>2) zaawansowanie kliniczne w stopniach IIIB (z wyjątkiem przypadków, w których możliwe jest zastosowanie radiochemioterapii lub radioterapii) albo IV;</p> <p>3) zmiany nowotworowe możliwe do zmierzenia;</p> <p>4) w przypadku pojedynczej zmiany - umiejscowienie poza obszarem wcześniejszego napromieniania;</p> <p>5) wiek powyżej 18 roku życia;</p> <p>6) sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG;</p> <p>7) nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym pierwotnie albo po zastosowaniu wcześniejszego leczenia miejscowego oraz nieobecność objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego, a także stała lub zmniejszana dawka kortykosteroidów przez ostatnie 4 tygodnie w przypadku konieczności ich stosowania;</p> <p>8) nieobecność chorób współistniejących o istotnym klinicznie znaczeniu (niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, niestabilna choroba wieńcowa, zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatniego roku, komorowe zaburzenia rytmu wymagające leczenia);</p> <p>9) prawidłowa czynność układu krwiotwórczego:</p>	<p>1. Pemetrekseid</p> <p>1.1 Zalecana dawka wynosi 500 mg/m² powierzchni ciała.</p> <p>1.2 Podanie leku obejmuje 10-minutowy wlew dożylny w pierwszym dniu każdego 21-dniowego cyklu leczenia.</p> <p>1.3 W dniu poprzedzającym zastosowanie pemetrekseidu oraz w dniu zastosowania leku i w dniu następnym należy stosować lek z grupy kortykosteroidów w dawce równoważnej 4 mg deksametazonu podawanego doustnie 2 razy na dobę.</p> <p>1.4 W celu ograniczenia objawów toksyczności pacjenci otrzymujący pemetrekseid powinni również otrzymywać suplementację witaminową:</p> <p>1) kwas foliowy lub produkt multiwitaminowy zawierający ten związek:</p> <p>a) codziennie, przez cały cykl leczenia i przez 21 dni po podaniu ostatniej dawki pemetrekseidu w dawce od 350 do 1000 mikrogramów doustnie,</p> <p>b) w ciągu 7 dni poprzedzających zastosowanie pierwszej dawki pemetrekseidu - co najmniej 5 dawek kwasu foliowego w ilości od 350 do 1000 mikrogramów doustnie;</p> <p>2) witamina B12:</p> <p>a) w tygodniu poprzedzającym pierwszą dawkę pemetrekseidu - 1000 mikrogramów domięśniowo,</p> <p>b) co 3 cykle leczenia, tj. co 9 tygodni - 1000 mikrogramów domięśniowo w dniu zastosowania pemetrekseidu.</p> <p>1.5 Stosowanie pemetrekseidu w ramach pierwszej linii leczenia obejmuje wyłącznie schemat z cisplatyną podawaną w dawce 75 mg/m², w 2-godzinny wlew, 30 minut po zakończeniu podawania pemetrekseidu, w pierwszym dniu</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia</p> <p>1.1 Pemetrekseid w pierwszej albo drugiej linii leczenia oraz docetaksel w drugiej linii leczenia:</p> <p>1) histologiczne potwierdzenie określonego typu niedrobnokomórkowego raka płuca zgodnie z kryteriami włączenia;</p> <p>2) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>3) oznaczenia stężenia kreatyniny;</p> <p>4) oznaczenie stężenia bilirubiny;</p> <p>5) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej;</p> <p>6) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej;</p> <p>7) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej;</p> <p>8) test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym;</p> <p>9) badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej z objęciem nadbrzusza lub klasyczne badanie RTG klatki piersiowej w przypadku zmiany dobrze mierzalnej, otoczonej przez prawidłowo upowietrzony miąższ płucny;</p> <p>10) badanie tomografii komputerowej innej lokalizacji lub inne badania obrazowe (ultrasonografia - USG, rezonans magnetyczny - MR, scyntygrafia) w zależności od sytuacji klinicznej.</p> <p>1.2 Gefitynib w pierwszej linii leczenia:</p> <p>1) histologiczne potwierdzenie określonego typu niedrobnokomórkowego raka płuca zgodnie z kryteriami włączenia;</p> <p>2) ocena obecności mutacji genu EGFR w eksonie 19 lub 21;</p> <p>3) morfologia krwi z rozmazem;</p> <p>4) oznaczenia stężenia kreatyniny;</p>

<p>a) liczba granulocytów większa lub równa 1500/mm³, b) liczba trombocytów większa lub równa 100 000/mm³; 10) prawidłowa czynność nerek: a) stężenie kreatyniny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy, b) klirens kreatyniny większy lub równy 45 ml/min; 11) prawidłowa czynność wątroby: a) stężenie bilirubiny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy, b) aktywność transaminaz i zasadowej fosfatazy nieprzekraczająca 3-krotnie górnej granicy normy lub nieprzekraczająca 5-krotnie górnej granicy normy w przypadku wzrostu związanego z przerzutami w wątrobie; 12) brak przeciwwskazań do stosowania leku (nadwrażliwość na lek, ciąża, karmienie piersią, inne określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego); 13) brak przeciwwskazań do stosowania cisplatyny (lek stosowany w skojarzeniu z pemetreksedem); 14) brak przeciwwskazań do stosowania deksametazonu, kwasu foliowego i witaminy B12. Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>1.1.2 Leczenie przy wykorzystaniu substancji czynnej gefitynib:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rozpoznanie gruczolakoraka lub nowotworu z przewagą wymienionego typu histologicznego; 2) potwierdzona mutacja genu EGFR w eksonie 19 lub 21; 3) zaawansowanie kliniczne w stopniach IIIB (z wyjątkiem przypadków, w których możliwe jest zastosowanie radiochemioterapii lub radioterapii) albo IV; 4) zmiany nowotworowe możliwe do zmierzenia; 5) w przypadku pojedynczej zmiany - umiejscowienie poza obszarem wcześniejszego napromieniania; 6) nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym pierwotnie albo po zastosowaniu wcześniejszego leczenia miejscowego oraz nieobecność objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego, a 	<p>każdego cyklu co 21 dni.</p> <p>2. Docetaksel</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1 Zalecana dawka docetakselu wynosi 75 mg/m² powierzchni ciała. 2.2 Podanie leku obejmuje 60-minutowy wlew dożylny w pierwszym dniu 21-dniowego cyklu leczenia. 2.3 Premedykacja składa się z zastosowania doustnie deksametazonu w dobowej dawce 16 mg przez 3 dni, począwszy od dnia poprzedzającego rozpoczęcie stosowania docetakselu. <p>3. Gefitynib</p> <ol style="list-style-type: none"> 3.1 Zalecana dawka dobowa gefitynibu wynosi 250 mg (1 tabletką) i powinna być przyjmowana z posiłkiem lub bez posiłku, codziennie o tej samej porze dnia. 3.2 Każdy cykl leczenia obejmuje 28 dni - 28 tabletek. <p>4. Erlotynib</p> <ol style="list-style-type: none"> 4.1 Zalecana dawka dobowa erlotynibu wynosi 150 mg (1 tabletką) i powinna być przyjmowana przynajmniej 60 minut przed posiłkiem lub przynajmniej 120 minut po posiłku. 4.2 Każdy cykl leczenia obejmuje 28 dni - 28 tabletek. 	<ol style="list-style-type: none"> 5) oznaczenie stężenia bilirubiny; 6) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej; 7) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej; 8) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej; 9) test ciążyowy u kobiet w wieku rozrodczym; 10) badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej z objęciem nadbrzusza lub klasyczne badanie RTG klatki piersiowej w przypadku zmiany dobrze mierzalnej, otoczonej przez prawidłowo upowietrzony miąższ płucny; 11) badanie tomografii komputerowej innej lokalizacji lub inne badania obrazowe (ultrasonografia - USG, rezonans magnetyczny - MR, scyntygrafia) w zależności od sytuacji klinicznej. <p>1.3 Erlotynib w drugiej linii leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) histologiczne potwierdzenie określonego typu niedrobnokomórkowego raka płuca zgodnie z kryteriami włączenia; 2) ocena obecności mutacji genu EGFR w eksonie 19 lub 21; 3) morfologia krwi z rozmazem; 4) oznaczenia stężenia kreatyniny; 5) oznaczenie stężenia bilirubiny; 6) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej; 7) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej; 8) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej; 9) test ciążyowy u kobiet w wieku rozrodczym; 10) badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej z objęciem nadbrzusza lub klasyczne badanie RTG klatki piersiowej w przypadku zmiany dobrze mierzalnej, otoczonej przez prawidłowo upowietrzony miąższ płucny; 11) badanie tomografii komputerowej innej lokalizacji lub inne badania obrazowe (ultrasonografia - USG, rezonans magnetyczny - MR, scyntygrafia) w zależności od sytuacji klinicznej. <p>2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia Pemetreksed w pierwszej albo drugiej linii leczenia oraz docetaksel w drugiej</p>
--	--	--

także stała lub zmniejszana dawka kortykosteroidów przez ostatnie 4 tygodnie w przypadku konieczności ich stosowania;

7) wiek powyżej 18 roku życia;

8) sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG;

9) nieobecność chorób współistniejących o istotnym klinicznie znaczeniu (niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, niestabilna choroba wieńcowa, zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatniego roku, komorowe zaburzenia rytmu wymagające leczenia);

10) prawidłowa czynność układu krwiotwórczego:

a) liczba granulocytów większa lub równa 1500/mm³,

b) liczba trombocytów większa lub równa 100 000/mm³;

11) prawidłowa czynność nerek:

a) stężenie kreatyniny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy,

b) klirens kreatyniny większy lub równy 45 ml/min;

12) prawidłowa czynność wątroby:

a) stężenie bilirubiny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy,

b) aktywność transaminaz i zasadowej fosfatazy nieprzekraczająca 3-krotnie górnej granicy normy lub nieprzekraczająca 5-krotnie górnej granicy normy w przypadku wzrostu związanego z przerzutami w wątrobie;

13) brak przeciwwskazań do stosowania leku (nadwrażliwość na lek, ciąża, karmienie piersią, inne określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego);

14) wykluczone stosowanie jednoczesnej chemioterapii oraz innych leków ukierunkowanych molekularnie.

Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

1.2 Druga linia leczenia

1.2.1 Leczenie przy wykorzystaniu substancji czynnej pemetrekselem albo substancji czynnej docetaksel:

1) rozpoznanie gruczolaka, wielkokomórkowego raka płuca lub nowotworu z przewagą wymienionych typów

linii leczenia:

1) morfologia krwi z rozmazem;

2) oznaczenie stężenia kreatyniny - jedynie w przypadku leczenia pemetrekselem.

Badania wykonywane są przed każdym podaniem leku.

3. Monitorowanie skuteczności leczenia:

3.1 Pemetrekselem w pierwszej albo drugiej linii leczenia oraz docetaksel w drugiej linii leczenia:

1) badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej z objęciem nadbrzusza lub klasyczne badanie RTG klatki piersiowej w przypadku zmiany dobrze mierzalnej, otoczonej przez prawidłowo upowietrzony miąższ płucny;

2) badanie tomografii komputerowej innej lokalizacji lub inne badania obrazowe (ultrasonografia - USG, rezonans magnetyczny - MR, scyntygrafia) w zależności od sytuacji klinicznej.

Badania wykonywane są po 2, 4 i 6 cyklu leczenia (w przypadku kontynuacji do 6 cykli).

3.2 Gefitynib w pierwszej linii leczenia:

1) badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej z objęciem nadbrzusza lub klasyczne badanie RTG klatki piersiowej w przypadku zmiany dobrze mierzalnej, otoczonej przez prawidłowo upowietrzony miąższ płucny;

2) badanie tomografii komputerowej innej lokalizacji lub inne badania obrazowe (ultrasonografia - USG, rezonans magnetyczny - MR, scyntygrafia) w zależności od sytuacji klinicznej.

Badania wykonywane są co 2 cykle leczenia.

3.3 Erlotynib w drugiej linii leczenia:

1) badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej z objęciem nadbrzusza lub klasyczne badanie RTG klatki piersiowej w przypadku zmiany dobrze mierzalnej, otoczonej przez prawidłowo upowietrzony miąższ płucny;

2) badanie tomografii komputerowej innej lokalizacji lub inne badania obrazowe (ultrasonografia - USG, rezonans

<p>histologicznych w przypadku stosowania pemetreksedu albo rozpoznanie niedrobnokomórkowego raka płuca (każdy typ histologiczny) w przypadku stosowania docetakselu;</p> <p>2) zaawansowanie kliniczne w stopniach IIIB (z wyjątkiem przypadków, w których możliwe jest zastosowanie radiochemioterapii lub radioterapii) albo IV;</p> <p>3) zmiany nowotworowe możliwe do zmierzenia;</p> <p>4) w przypadku pojedynczej zmiany - umiejscowienie poza obszarem wcześniejszego napromieniania;</p> <p>5) nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym pierwotnie albo po zastosowaniu wcześniejszego leczenia miejscowego oraz nieobecność objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego, a także stała lub zmniejszana dawka kortykosteroidów przez ostatnie 4 tygodnie w przypadku konieczności ich stosowania;</p> <p>6) wcześniejsze zastosowanie wielolekowej chemioterapii z udziałem pochodnych platyny (w przypadku pacjentów w wieku powyżej 70 roku życia - wcześniejsza monoterapia lekiem innym niż pochodna platyny);</p> <p>7) potwierdzenie odpowiedzi na leczenie lub stabilizacji choroby po zastosowaniu wcześniejszej chemioterapii (czas trwania odpowiedzi na leczenie lub stabilizacji choroby musi wynosić co najmniej 3 miesiące);</p> <p>8) progresja choroby po wcześniejszej chemioterapii obejmującej co najmniej jedną linię leczenia;</p> <p>9) nieobecność działań niepożądanych po wcześniejszej chemioterapii z wyjątkiem wyłysienia;</p> <p>10) wiek powyżej 18 roku życia;</p> <p>11) sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG;</p> <p>12) nieobecność chorób współistniejących o istotnym klinicznie znaczeniu (niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, niestabilna choroba wieńcowa, zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatniego roku, komorowe zaburzenia rytmu wymagające leczenia);</p>		<p>magnetyczny– MR, scyntygrafia) w zależności od sytuacji klinicznej.</p> <p>Badania wykonywane są co 2 cykle leczenia.</p>
---	--	--

- 13) prawidłowa czynność układu krwiotwórczego:
a) liczba granulocytów większa lub równa 1500/mm³,
b) liczba trombocytów większa lub równa 100 000/mm³;
- 14) prawidłowa czynność nerek:
a) stężenie kreatyniny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy,
b) klirens kreatyniny większy lub równy 45 ml/min;
- 15) prawidłowa czynność wątroby:
a) stężenie bilirubiny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy,
b) aktywność transaminaz i zasadowej fosfatazy nieprzekraczająca 3-krotnie górnej granicy normy lub nieprzekraczająca 5-krotnie górnej granicy normy w przypadku wzrostu związanego z przerzutami w wątrobie;
- 16) brak przeciwwskazań do stosowania leku (nadwrażliwość na lek, ciąża, karmienie piersią, inne określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego);
- 17) brak przeciwwskazań do stosowania deksametazonu oraz - w przypadku pemetreksedu - kwasu foliowego i witaminy B12.
- Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

1.2.2 Leczenie przy wykorzystaniu substancji czynnej erlotynib:

- 1) rozpoznanie gruczolaka lub nowotworu z przewagą wymienionego typu histologicznego;
- 2) potwierdzona mutacja genu EGFR w eksonie 19 lub 21;
- 3) zaawansowanie kliniczne w stopniach IIIB (z wyjątkiem przypadków, w których możliwe jest zastosowanie radiochemioterapii lub radioterapii) albo IV;
- 4) zmiany nowotworowe możliwe do zmierzenia;
- 5) w przypadku pojedynczej zmiany - umiejscowienie poza obszarem wcześniejszego napromieniania;
- 6) nieobecność przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym pierwotnie albo po zastosowaniu wcześniejszego leczenia miejscowego oraz nieobecność objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego, a

także stała lub zmniejszana dawka kortykosteroidów przez ostatnie 4 tygodnie w przypadku konieczności ich stosowania;

7) wcześniejsze zastosowanie wielolekowej chemioterapii z udziałem pochodnych platyny (w przypadku pacjentów w wieku powyżej 70 roku życia - wcześniejsza monoterapia);

8) progresja choroby po wcześniejszej chemioterapii obejmującej co najmniej jedną linię leczenia;

9) okres od zakończenia wcześniejszej chemioterapii co najmniej 3-4 tygodnie;

10) nieobecność działań niepożądanych po wcześniejszej chemioterapii z wyjątkiem wyłysienia;

11) wiek powyżej 18 roku życia;

12) sprawność w stopniu 0-2 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG;

13) nieobecność chorób współistniejących o istotnym klinicznie znaczeniu (niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, niestabilna choroba wieńcowa, zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatniego roku, komorowe zaburzenia rytmu wymagające leczenia);

14) prawidłowa czynność układu krwiotwórczego:

a) liczba granulocytów większa lub równa $1500/\text{mm}^3$,

b) liczba trombocytów większa lub równa $100\ 000/\text{mm}^3$;

15) prawidłowa czynność nerek:

a) stężenie kreatyniny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy,

b) klirens kreatyniny większy lub równy 45 ml/min;

16) prawidłowa czynność wątroby:

a) stężenie bilirubiny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy,

b) aktywność transaminaz i zasadowej fosfatazy nieprzekraczająca 3-krotnie górnej granicy normy lub nieprzekraczająca 5-krotnie górnej granicy normy w przypadku wzrostu związanego z przerzutami w wątrobie;

17) brak przeciwwskazań do stosowania leku (nadwrażliwość na lek, ciąża, karmienie piersią, inne określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego);

18) wykluczone stosowanie jednoczesnej chemioterapii oraz innych leków ukierunkowanych molekularnie. Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.

2. Określenie czasu leczenia w programie

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie:

- 1) z zasadami terapii określonymi w ust. 2.1 i 2.2 oraz
- 2) z kryteriami wyłączenia z programu, o których mowa w ust. 3.

2.1 Pemetreksed, docetaksel

2.1.1 Stosowanie pemetreksedu w ramach pierwszej albo drugiej linii leczenia oraz docetakselu w ramach drugiej linii leczenia obejmuje:

- 1) 4 cykle - w sytuacjach innych niż opisane w pkt 2;
 - 2) 6 cykli - w przypadku stwierdzenia:
 - a) odpowiedzi całkowitej lub
 - b) odpowiedzi częściowej, lub
 - c) odpowiedzi większego stopnia, tj. odpowiedzi całkowitej po wcześniejszej odpowiedzi częściowej lub odpowiedzi częściowej po wcześniejszej stabilizacji choroby w kolejnych badaniach po drugim oraz czwartym cyklu leczenia.
- 2.1.2 Stosowanie pemetreksedu lub docetakselu może być krótsze w przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych.
- 2.1.3 W czasie leczenia konieczne jest trzykrotne wykonanie badań obrazowych (dodatkowe badania obrazowe wykonuje się w zależności od sytuacji klinicznej):
- 1) przed leczeniem - nie wcześniej niż 28 dni przed zastosowaniem pierwszej dawki leku;
 - 2) w połowie leczenia - po drugim cyklu;
 - 3) po zakończeniu leczenia - po czwartym cyklu oraz nie później niż 28 dni po podaniu ostatniej dawki leku.

2.1.4 W przypadku uzyskania odpowiedzi na leczenie i kontynuacji chemioterapii do 6 cykli należy wykonać dodatkowe badania obrazowe po szóstym cyklu oraz nie później niż 28 dni po podaniu ostatniej dawki leku.

2.1.5 Badania obrazowe obejmują ocenę:

1) zmiany pierwotnej:

a) badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej z objęciem nadbrzusza lub

b) badanie RTG klatki piersiowej w przypadku zmiany dobrze mierzalnej, otoczonej przez prawidłowo upowietrzony miąższ płucny;

2) zmian przerzutowych - w zależności od sytuacji klinicznej i lokalizacji badanie tomografii komputerowej lub inne badania obrazowe (USG, rezonans magnetyczny, scyntygrafia i inne) pozwalające na pomiar zmian mierzalnych.

2.1.6 Jeżeli pierwotny guz płuca nie istnieje (stan po resekcji płuca, nowotwór płuca bez ogniska pierwotnego), konieczne jest wykazanie w badaniach obrazowych przerzutowych zmian mierzalnych lub policzalnych zmian niemierzalnych.

2.1.7 Ocenę wyniku leczenia (odpowiedź) należy wykonywać według kryteriów skali RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors).

2.1.8 Przed rozpoczęciem leczenia konieczne jest wykonanie badania morfologii krwi i badań biochemicznych, a przed kolejnymi cyklami leczenia należy powtarzać badanie morfologii krwi.

2.2 Gefitynib, erlotynib

2.2.1 Stosowanie gefitynibu w ramach pierwszej linii leczenia oraz erlotynibu w ramach drugiej linii leczenia jest prowadzone do stwierdzenia progresji choroby lub wystąpienia poważnych działań niepożądanych.

2.2.2 W czasie leczenia konieczne jest wykonywanie badań obrazowych (dodatkowe badania obrazowe wykonuje się w zależności od sytuacji klinicznej):

1) przed leczeniem - nie wcześniej niż 28 dni przed zastosowaniem pierwszej dawki leku;
2) w czasie leczenia - co 2 cykle leczenia, tj. co 56 dni.

2.2.3 Badania obrazowe obejmują ocenę:

1) zmiany pierwotnej:

a) badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej z objęciem nadbrzusza lub
b) badanie RTG klatki piersiowej w przypadku zmiany dobrze mierzalnej, otoczonej przez prawidłowo upowietrzony miąższ płucny;

2) zmian przerzutowych - w zależności od sytuacji klinicznej i lokalizacji badanie tomografii komputerowej lub inne badania obrazowe (USG, rezonans magnetyczny, scyntygrafia i inne) pozwalające na pomiar zmian mierzalnych.

2.2.4 Jeżeli pierwotny guz płuca nie istnieje (stan po resekcji płuca, nowotwór płuca bez ogniska pierwotnego), konieczne jest wykazanie w badaniach obrazowych przerzutowych zmian mierzalnych lub policzalnych zmian niemierzalnych.

2.2.5 Ocenę wyniku leczenia (odpowieź) należy wykonywać według kryteriów skali RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors).

3. Kryteria wyłączenia z programu:

1) progresja choroby:

a) powiększenie się istniejących zmian o przynajmniej 20% lub
b) pojawienie się przynajmniej jednej nowej zmiany - potwierdzona w badaniu przedmiotowym lub obrazowym;

2) pogorszenie stanu pacjenta w związku z nowotworem bez progresji potwierdzonej w badaniu przedmiotowym lub obrazowym;

3) toksyczność leczenia z wystąpieniem przynajmniej jednego niepożądanego działania będącego zagrożeniem życia według kryteriów CTC (Common Toxicity Criteria);

4) nawracająca lub nieakceptowalna toksyczność powyżej 3

<p>stopnia według kryteriów CTC (Common Toxicity Criteria);</p> <p>5) nadwrażliwość na lek lub na substancję pomocniczą;</p> <p>6) obniżenie sprawności do stopnia 3-4 według kryteriów WHO lub ECOG;</p> <p>7) pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;</p> <p>8) rezygnacja pacjenta - wycofanie zgody na udział w programie.</p>		
---	--	--