

## LECZENIE NOWOTWORÓW PODŚCIELISKA PRZEWODU POKARMOWEGO (GIST) (ICD-10 C 15, C 16, C 17, C 18, C 20, C 48)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p><b>1. Kryteria kwalifikacji do leczenia imatinibem</b></p> <p>1) rozpoznanie podścieliskowego mięsaka potwierdzone histologicznie;            2) ekspresja CD117 potwierdzona immunohistochemicznie;            3) brak możliwości zastosowania chirurgicznego leczenia lub obecność przerzutów udokumentowana na podstawie oceny stanu klinicznego i wyników obrazowych badań;            4) obecność zmian możliwych do zmierzenia w badaniu komputerowej tomografii;            5) wiek: powyżej 18 roku życia;            6) stan sprawności (według klasyfikacji WHO 0-2)            7) prawidłowe wyniki badań czynności szpiku;            8) prawidłowe wartości wskaźników czynności wątroby i nerek.</p> <p><b>2. Określenie czasu leczenia imatinibem w programie</b></p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p><b>3. Kryteria wyłączenia z leczenia imatinibem</b></p> <p>1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na imatinib;            2) progresja choroby w trakcie stosowania leku po zwiększeniu dawki imatinibu do 800 mg/dobę, zwłaszcza pierwotna oporność na imatinib;            3) brak skuteczności po 4 miesiącach stosowania leku (zwiększenie sumy wielkości zmian w TK spiralnej, powyżej 20% z wyjątkiem sytuacji gdy gęstość tych zmian jest mniejsza niż 15% w stosunku do gęstości wyjściowej lub pojawienie się nowej/nowych zmian o wielkości co najmniej 10 mm);            4) toksyczność według skali WHO większa bądź równa 3 (zwłaszcza 3-krotny wzrost stężenia bilirubiny, 5-krotny wzrost aktywności aminotransferaz wątrobowych, ciężka niedokrwistość, neutropenia lub</p>	<p><b>1. Dawkowanie imatinibu</b></p> <p>-dobowa dawka początkowa- 400 mg jednorazowo            -dobowa dawka w przypadku wystąpienia progresji 800 mg w dwóch dawkach (2x400mg)</p> <p><b>2. Dawkowanie sunitynibu</b></p> <p>Zalecana dawka początkowa preparatu sunitynib wynosi 50 mg doustnie raz na dobę przez 4 kolejne tygodnie, po czym następuje dwutygodniowa przerwa (schemat 4/2), co stanowi pełny cykl 6 tygodni.</p> <p>Można stopniowo dokonywać zmian dawkowania za każdym razem o 12,5 mg, zależnie od indywidualnie ocenianego bezpieczeństwa i tolerancji lub przedłużać przerwę w przyjmowaniu leku. Dawka dobową nie powinna być mniejsza niż 25 mg.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia imatinibem albo sunitynibem</b></p> <p>1) morfologia krwi z rozmazem            2) badanie ogólne moczu            3) aktywność transaminaz wątrobowych,            4) stężenie bilirubiny;            5) aktywności fosfatazy zasadowej;            6) poziom albumin,            7) tomografia komputerowa,            8) EKG.</p> <p><b>2. Monitorowanie leczenia imatinibem albo sunitynibem</b></p> <p>Badania kontrolne należy przeprowadzać podczas każdej wizyty świadczeniobiorcy - nie rzadziej niż raz na 4-6 tygodni:</p> <p>1) morfologia krwi z rozmazem;            2) badanie ogólne moczu;            3) aktywność aminotransferaz wątrobowych;            4) stężenie bilirubiny;            5) aktywność fosfatazy zasadowej;            6) poziom albumin;            7) tomografia komputerowa (badanie TK należy wykonywać co 2 miesiące w okresie pierwszych 6 miesięcy leczenia i następnie co 3 miesiące). Należy oceniać zmiany pod względem różnic ich wielkości (skala RECIST) i gęstości.</p>

małopłytkowość);

5) stan sprawności według WHO 3-4.

#### **4. Kryteria kwalifikacji do leczenia sunitynibem**

1) rozpoznanie mięsaka podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) potwierdzone histologicznie;

2) ekspresja CD117 potwierdzona immunohistochemicznie;

3) brak możliwości leczenia resekcji zmian lub obecność przerzutów udokumentowane na podstawie oceny stanu klinicznego i wyników obrazowych badań;

4) obecność zmian możliwych do zmierzenia w badaniu komputerowej tomografii;

5) udokumentowana progresja w czasie leczenia imatynibem (oporność) lub nietolerancja imatinibu (3-4 stopień toksyczności);

6) stan sprawności według klasyfikacji WHO 0-3;

7) wiek: powyżej 18 roku życia;

8) wyniki badania morfologii krwi z rozmazem: liczba płytek krwi  $\geq 75,000/\text{mm}^3$ , liczba bezwzględna neutrofilii  $\geq 1000/\text{mm}^3$ , stężenie hemoglobiny  $\geq 8.0 \text{ g/dl}$ ;

9) prawidłowe wartości wskaźników czynności wątroby i nerek (nieprzekraczające 2,5 raza górnej granicy normy lub 5 razy dla prób wątrobowych w przypadku przerzutów do wątroby).

#### **2. Określenie czasu leczenia w programie.**

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

#### **3. Wyłączenie z programu leczenia sunitynibem:**

1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na sunitynib,

2) udokumentowana progresja choroby w trakcie stosowania leku,

3) brak skuteczności (pod postacią progresji choroby) po 3 miesiącach stosowania leku, nieakceptowalna, nawracająca (pomimo modyfikacji dawkowania) toksyczność według skali WHO  $\geq 3$  (zwłaszcza 3-krotny wzrost stężenia bilirubiny, 5-krotny wzrost aktywności aminotransferaz wątrobowych, neutropenia lub małopłytkowość; wystąpienie objawów zastoinowej niewydolności serca, ostrych incydentów niewydolności wieńcowej, niekontrolowanego nadciśnienia tętniczego oraz niestabilnych

zaburzeń rytmu serca wymagających leczenia). 4) stan sprawności 4 według WHO.		
--	--	--