

## LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA JAJNIKA (ICD-10 C 56, C57, C48)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p><b>1. Leczenie chorych na zaawansowanego raka jajnika przy wykorzystaniu substancji czynnej bewacyzumab.</b></p> <p><b>1.1 Kryteria kwalifikacji:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. histologiczne rozpoznanie raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej;</li> <li>2. stopień zaawansowania FIGO IV lub III z chorobą resztkową po zabiegu cytoredukcji &gt; 1cm (suboptymalna cytoredukcja)</li> <li>3. niestosowanie wcześniejszego leczenia systemowego raka jajnika. Wcześniejsza chemioterapia neoadjuwantowa jest dopuszczalna</li> <li>4. stan sprawności ogólnej w stopniach 0-1 według klasyfikacji Zubroda-WHO;</li> <li>5. wiek powyżej 18 roku życia;</li> <li>6. wyniki badania morfologii krwi z rozmazem:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. liczba płytek krwi większa lub równa <math>1,5 \times 10^5/\text{mm}^3</math>,</li> <li>b. bezwzględna liczba neutrofilów większa lub równa <math>1500/\text{mm}^3</math>,</li> <li>c. stężenie hemoglobiny większe lub równe 12 g/dl,;</li> </ol> </li> <li>7. wskaźniki koagulacyjne             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT) w zakresie wartości prawidłowych,</li> <li>b. czas protrombinowy (PT) lub międzynarodowy współczynnik znormalizowany (INR) w zakresie wartości prawidłowych</li> <li>c. wartość stężenia produktu degradacji fibryny (D-dimer) poniżej 500 <math>\mu\text{g/l}</math>;</li> </ol> </li> <li>8. wskaźniki czynności wątroby i nerek:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. stężenie całkowitej bilirubiny nieprzekraczające 2-krotnie górnej granicy normy (z wyjątkiem chorych</li> </ol> </li> </ol>	<p><b>1. Karboplatyna z paklitakselem:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) karboplatyna (AUC 5-6) – dzień 1;</li> <li>2) paklitaksel 175 mg/m<sup>2</sup> – dzień 1;</li> </ol> <p>Rytm: co trzy tygodnie. 6 cykli.</p> <p><b>2. Bewacyzumab -7,5 mg/kg masy ciała dożylnie we wlewie trwającym 30-90 minut - dzień 1</b></p> <p>Rytm: co 3 tygodnie. 18 cykli</p> <p>a) Chore będą otrzymywać bewacyzumab w skojarzeniu z 3-tygodniowymi cyklami chemioterapii (maksymalnie 6 cykli).</p> <p>b) Po zakończeniu chemioterapii leczenie będzie kontynuowane w 3-tygodniowych cyklach do wyczerpania 18 cykli leczenia bewacyzumabem lub do czasu wystąpienia progresji choroby lub nieakceptowanych działań niepożądanych (w zależności od tego, co wystąpi pierwsze).</p> <p>c) W przypadku konieczności zakończenia chemioterapii lub jednego z jej składników przed ukończeniem 6 cykli leczenia bewacyzumab można kontynuować według zasad opisanych w punkcie b.</p> <p>d) Bewacyzumab będzie podawany od pierwszego cyklu chemioterapii lub od drugiego cyklu w przypadku kiedy chemioterapia zostanie rozpoczęta przed upływem 28 dni od poważnego zabiegu operacyjnego.</p> <p>e) W przypadku konieczności przerwania leczenia karboplatyną lek ten można zastąpić cisplatyną i kontynuować leczenie.</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia bewacyzumabem:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) histologiczne potwierdzenie raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej;</li> <li>2) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>3) oznaczenie stężenia:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. mocznika,</li> <li>b. kreatyniny,</li> <li>c. bilirubiny w surowicy;</li> <li>d. D-dimerów</li> </ol> </li> <li>4) oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT),</li> <li>5) oznaczenie czasu kaolinowokefalinowego (APTT);</li> <li>6) oznaczenie INR lub czasu protrombinowego (PT);</li> <li>7) oznaczenie stężenia CA125;</li> <li>8) badanie ogólne moczu;</li> <li>9) próba ciążowa – u kobiet w okresie prokreacyjnym;</li> <li>10) badanie tomografii komputerowej jamy brzusznej i miednicy oraz innych okolic ciała w zależności od wskazań klinicznych;</li> <li>11) badanie tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego mózgu w przypadku wskazań klinicznych w celu obrazowania przerzutów do OUN;</li> <li>12) badanie RTG klatki piersiowej – jeżeli nie jest wykonywana tomografia komputerowa tej okolicy;</li> <li>13) EKG;</li> <li>14) pomiar ciśnienia tętniczego;</li> </ol>

<p>z zespołem Gilberta),</p> <p>b. aktywność transaminaz (alaninowej i asparaginowej) w surowicy nieprzekraczająca 5-krotnie górnej granicy normy,</p> <p>c. stężenie kreatyniny w granicach normy,</p> <p>9. wykluczenie ciąży;</p> <p>10. brak przeciwwskazań do chemioterapii karboplatiną oraz paklitakselem.</p> <p>11. nieobecność przeciwwskazań do zastosowania bewacyzumabu, którymi są:</p> <p>a. zabieg operacyjny przebyty w ciągu mniej niż 4 tygodni od momentu kwalifikacji do leczenia,</p> <p>b. czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,</p> <p>c. niestabilne nadciśnienie tętnicze,</p> <p>d. niestabilna choroba niedokrwienna serca,</p> <p>e. naczyniowe choroby ośrodkowego układu nerwowego w wywiadzie,</p> <p>f. wrodzona skaza krwotoczna lub nabyta koagulopatia,</p> <p>g. stany chorobowe przebiegające ze zwiększonym ryzykiem krwawień,</p> <p>h. stosowanie leków przeciwkrzepliwych lub antyagregacyjnych (z wyłączeniem stosowania w dawkach profilaktycznych)</p> <p>i. niegojące się rany,</p> <p>j. białkomocz,</p> <p>k. nadwrażliwość na lek lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p><b>1.2 Określenie czasu leczenia w programie</b> Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> <p><b>1.3 Kryteria wyłączenia z programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) objawy nadwrażliwości na bewacyzumab;</li> <li>2) podanie 18 cykli leczenia bewacyzumabem;</li> <li>3) progresja choroby w trakcie leczenia;</li> <li>4) długotrwałe działania niepożądane w stopniu równym lub</li> </ol>	<p>f) W przypadku konieczności wtórnego zabiegu operacyjnego, zabieg można wykonać nie wcześniej niż 28 dni od podania bewacyzumabu a wznowienie leczenia bewacyzumabem nie może rozpocząć się wcześniej niż 28 dni po zabiegu operacyjnym.</p> <p>f) Modyfikacje dawkowania oraz rytmu podawania leków zgodnie z zapisami odpowiednich Charakterystyk Produktów Leczniczych.</p>	<p>15) inne badania w razie wskazań klinicznych.</p> <p>Pooperacyjne (przed rozpoczęciem leczenia bewacyzumabem) badanie tomografii komputerowej jamy brzusznej i mednicy należy wykonać nie wcześniej niż 4 tygodnie po operacji, ale nie później niż 2 tygodnie po rozpoczęciu chemioterapii.</p> <p>Celem wstępnych badań obrazowych jest umożliwienie późniejszego monitorowania progresji choroby.</p> <p><b>2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia bewacyzumabem:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>2) oznaczenie stężenia: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) kreatyniny,</li> <li>b) bilirubiny – w surowicy;</li> <li>c) D-dimerów oraz APTT i PT lub INR;</li> </ol> </li> <li>3) oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT),</li> <li>4) badanie ogólne moczu;</li> <li>5) pomiar ciśnienia tętniczego;</li> <li>6) inne badanie w razie wskazań klinicznych.</li> </ol> <p>Badania wykonuje się co 3 tygodnie lub przed rozpoczęciem kolejnego cyklu terapii jeżeli podanie leku było opóźnione.</p> <p><b>3. Monitorowanie skuteczności leczenia bewacyzumabem:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) badanie tomografii komputerowej odpowiednich obszarów 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 wykonuje się:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) po zakończeniu chemioterapii;</li> <li>2) W trakcie leczenia bewacyzumabem: nie rzadziej niż co 24 tygodnie;</li> </ol>
---	---	---

<p>większym od 3 według klasyfikacji WHO; 5) utrzymujące się pogorszenie sprawności ogólnej.</p>		<p>3) w chwili wyłączenia z programu, o ile nastąpiło z innych przyczyn niż udokumentowana progresja choroby; 4) zawsze przy wzroście stężenia CA125 powyżej dwukrotnej wartości nadiru; 5) zawsze w przypadku wskazań klinicznych.</p> <p>Badanie stężenia CA125 wykonuje się nie rzadziej niż co 3 cykle leczenia:</p> <p>Oceny skuteczności leczenia dokonuje się zgodnie z kryteriami RECIST.</p> <p><b>4. Monitorowanie realizacji programu:</b> Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi rejestr pacjentów leczonych w ramach programu terapeutycznego dostępny za pomocą aplikacji internetowej.</p>
--	--	--