

Załącznik B.50.

**LECZENIE CHORYCH NA ZAAWANSOWANEGO RAKA JAJNIKA (ICD-10 C56, C57, C48)**

<b>ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO</b>		
<b>ŚWIADCZENIOBIORCY</b>	<b>SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE</b>	<b>BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU</b>
<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; wymagane jest opisanie resztkowych zmian nowotworowych pozostawionych po operacji z określeniem wielkości w centymetrach);</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 <math>10,0 \text{ g/dl}</math>;</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> </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 <math>175 \text{ mg/m}^2</math> – 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Chore będą otrzymywać bewacyzumab w skojarzeniu z 3-tygodniowymi cyklami chemioterapii (maksymalnie 6 cykli).</li> <li>2) 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).</li> <li>3) W przypadku konieczności zakończenia chemioterapii lub jednego z jej składników przed ukończeniem 6 cykli leczenia bewacyzumab można kontynuować według zasad opisanych w punkcie 2.</li> <li>4) 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.</li> </ol>	<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 w surowicy stężenia: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) mocznika,</li> <li>b) kreatyniny,</li> <li>c) bilirubiny;</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) elektrokardiogram (EKG);</li> <li>14) pomiar ciśnienia tętniczego;</li> <li>15) inne badania w razie wskazań klinicznych.</li> </ol> <p>Pooperacyjne (przed rozpoczęciem leczenia bewacyzumabem) badanie tomografii komputerowej jamy brzusznej i miednicy</p>

<p>8) wskaźniki czynności wątroby i nerek:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>stężenie całkowitej bilirubiny nieprzekraczające 2-krotnie górnej granicy normy (z wyjątkiem chorych z zespołem Gilberta),</li> <li>aktywność transaminaz (alaninowej i asparaginowej) w surowicy nieprzekraczająca 5-krotnie górnej granicy normy,</li> <li>stężenie kreatyniny w granicach normy,</li> </ol> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>zabieg operacyjny przebyty w ciągu mniej niż 4 tygodni od momentu kwalifikacji do leczenia,</li> <li>czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,</li> <li>niestabilne nadciśnienie tętnicze,</li> <li>niestabilna choroba niedokrwienna serca,</li> <li>naczyniowe choroby ośrodkowego układu nerwowego w wywiadzie,</li> <li>wrodzona skaza krwotoczna lub nabyta koagulopatia,</li> <li>stany chorobowe przebiegające ze zwiększonym ryzykiem krwawień,</li> <li>stosowanie leków przeciwkrzepliwych lub antyagregacyjnych (z wyłączeniem stosowania w dawkach profilaktycznych)</li> <li>niegojące się rany,</li> <li>białkomocz,</li> <li>nadwrażliwość na lek lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.</li> </ol> <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>	<ol style="list-style-type: none"> <li>W przypadku konieczności przerwania leczenia karboplatiną lek ten można zastąpić cisplatiną i kontynuować leczenie.</li> <li>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.</li> <li>Modyfikacje dawkowania oraz rytmu podawania leków zgodnie z zapisami odpowiednich Charakterystyk Produktów Leczniczych.</li> </ol>	<p>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>kreatyniny,</li> <li>bilirubiny – w surowicy;</li> <li>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> <li>3) w chwili wyłączenia z programu, o ile nastąpiło z innych przyczyn niż udokumentowana progresja choroby;</li> <li>4) zawsze przy wzroście stężenia CA125 powyżej dwukrotnej wartości nadiru;</li> <li>5) zawsze w przypadku wskazań klinicznych.</li> </ol>
--	---	--

<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 większym od 3 według klasyfikacji WHO;</li><li>5) utrzymujące się pogorszenie sprawności ogólnej.</li></ol>		<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></p> <p>Prezes NFZ prowadzi rejestr pacjentów leczonych w ramach programu lekowego dostępny za pomocą aplikacji internetowej.</p>
--	--	--