

Załącznik B.54.

LENALIDOMID W LECZENIU CHORYCH NA OPORNEGO LUB NAWROTOWEGO SZPICZAKA MNOGIEGO (ICD10 C90.0)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
1	2	3
<p>1. Kryteria kwalifikacji do leczenia lenalidomidem Do programu kwalifikowani są dorośli (≥ 18 lat) chorzy z opornym lub nawrotowym szpiczakiem mnogim, u których spełniony jest co najmniej jeden z warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stosowano co najmniej dwa poprzedzające protokoły leczenia; 2) stosowano uprzednio co najmniej jeden protokół leczenia i wystąpiła po nim polineuropatia obwodowa co najmniej 2 stopnia, jeśli ten protokół obejmował talidomid lub co najmniej 3 stopnia, jeśli ten protokół obejmował bortezomib; 3) u chorego nie jest planowane przeszczepienie komórek macierzystych szpiku i w pierwszym rzucie leczenia stosowano bortezomib. <p>Do programu włączani są również chorzy, którzy uprzednio byli leczeni lenalidomidem w ramach chemioterapii niestandardowej.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie lenalidomidem kontynuuje się do progresji choroby (z zastrzeżeniem pkt 4 niżej) lub wystąpienia nietolerancji leku mimo zastosowania redukcji dawki do 15, 10 lub 5 mg zgodnie z zaleceniami Charakterystyki Produktu Leczniczego.</p> <p>3. Kryteria niepozwalające na zakwalifikowanie do programu ze względu na bezpieczeństwo:</p>	<p>1. Dawkowanie Lenalidomid w postaci kapsułek twardych a 5,10, 15 lub 25 mg, jest stosowany w skojarzeniu z deksametazonem.</p> <p>Lenalidomid: Zalecana dawka początkowa: 25 mg doustnie raz na dobę w dniach 1-21, w powtarzanych 28-dniowych cyklach. U chorych z niewydolnością nerek dawka początkowa lenalidomidu powinna być zgodna z zaleceniami Charakterystyki Produktu Leczniczego.</p> <p>Deksametazon: Zalecana dawka: 40 mg doustnie raz na dobę w dniach 1-4, 9-12 i 17-20 każdego 28-dniowego cyklu przez pierwsze 4 cykle leczenia, a następnie 40 mg raz na dobę w dniach 1-4 co 28 dni. Lekarz powinien ocenić, jaką dawkę deksametazonu zastosować, biorąc pod uwagę stan pacjenta oraz nasilenie choroby.</p> <p>UWAGA: Dawkowanie lenalidomidu kontynuuje się lub modyfikuje (dawkę leków i/lub rytm podawania w cyklu) na podstawie obserwacji klinicznych i wyników laboratoryjnych zgodnie z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Liczba dni</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi; 2) stężenie wapnia w surowicy; 3) AspAT, AlAT; 4) stężenie bilirubiny; 5) stężenie kreatyniny; 6) klirens kreatyniny; 7) stężenie białka M; 8) RTG kości (do decyzji lekarza). <p>Badania winny być wykonane w ciągu nie więcej niż 4 tygodni poprzedzających rozpoczęcie leczenia. W dniu kwalifikacji i nie wcześniej niż 7 dni przed wydaniem leku pacjentkom mogącym zajść w ciążę należy wykonać test ciążowy o czułości min. 25mIU/ml.</p> <p>2. Monitorowanie leczenia Badania kontrolne, w szczególności morfologia krwi i test ciążowy o czułości min. 25mIU/ml u pacjentek mogących zajść w ciążę, powinny być wykonywane przed każdym cyklem leczenia zgodnie z zaleceniami z Charakterystyki Produktu Leczniczego. Ponadto po 6. cyklu leczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stężenie wapnia w surowicy; 2) AspAT, AlAT; 3) stężenie bilirubiny; 4) stężenie kreatyniny;

<p>1) bezwzględna liczba neutrofilii $<1,0 \times 10^9/l$ i (lub) liczba płytek krwi $<75 \times 10^9/l$ lub $<30 \times 10^9/l$, w zależności od nacieczenia szpiku kostnego przez komórki plazmatyczne;</p> <p>2) ciąża;</p> <p>3) niemożność stosowania się do programu zapobiegania ciąży (dotyczy kobiet i mężczyzn);</p> <p>4) nadwrażliwość na lenalidomid lub którąkolwiek substancję pomocniczą.</p> <p>4. Kryteria zakończenia udziału w programie:</p> <p>1) progresja choroby po więcej niż 2 cyklach leczenia;</p> <p>2) brak remisji częściowej po 6 cyklach leczenia.</p>	<p>podawania leku w cyklu leczniczym wynosi 21, niezależnie od ewentualnych przerw w podawaniu leku, a maksymalna dawka lenalidomidu w jednym cyklu leczniczym nie może być wyższa niż 525 mg.</p>	<p>5) klirens kreatyniny;</p> <p>6) stężenie białka M;</p> <p>7) RTG kości (do decyzji lekarza).</p> <p>3. Monitorowanie programu:</p> <p>1) przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych;</p> <p>2) uzupełnianie danych zawartych w rejestrze SMPT, dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez oddziały wojewódzkie NFZ, nie rzadziej niż co 3 miesiące oraz na zakończenie leczenia.</p> <p>Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ.</p>
---	--	---