Załącznik B.77.

LECZENIE OPORNYCH I NAWROTOWYCH POSTACI CHŁONIAKÓW CD30+ (C 81 Choroba Hodgkina; C 84.5 Inne i nieokreślone chłoniaki T)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	**SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE**	**BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU**
1. Leczenie pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem ziarniczym CD30+ (HL) lub układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek CD30+ (sALCL) przy wykorzystaniu substancji czynnej brentuksymab vedotin **1.1 Kryteria kwalifikacji** Do leczenia brentuksymabem w ramach programu kwalifikują się pacjenci z potwierdzonym histologicznie chłoniakiem Hodgkina spełniający poniższe kryteria łącznie: 1) Nawrotowy lub oporny na leczenie HL a) po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku (ang. *autologous stem celi transplantation*,ASCT) lub b) po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, w przypadku, gdy ASCT lub wielolekowa chemioterapia nie stanowi opcji leczenia; 2) Potwierdzona histologicznie obecność antygenu CD30; 3) Sprawność w stopniu 0-2 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG; 4) Nieobecność przeciwskazań do allogenicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych w razie uzyskania odpowiedzi częściowej. Do leczenia brentuksymabem w ramach programu kwalifikują	Zalecana dawka wynosi 1,8 mg/kg podawana we wlewie dożylnym trwającym 30 minut co 3 tygodnie. Jeśli masa ciała pacjenta przekracza 100 kg, do obliczenia dawki należy przyjąć 100 kg. Pacjentów należy objąć obserwacją podczas podawania i po podaniu wlewu. Pacjenci, u których nastąpiła stabilizacja choroby lub poprawa stanu powinni otrzymać maksymalnie do szesnastu cykli leczenia (w ciągu około roku).	**1. Badania przy kwalifikacji do leczenia brentuksymabem:** 1) Badanie podmiotowe i przedmiotowe; 2) Morfologia krwi z rozmazem; 3) Poziom aktywności transaminaz (AspAT, AlAT); 4) Stężenie kreatyniny; 5) Stężenie glukozy; 6) Udokumentowanie obecności antygenu CD30 w tkance chłoniaka badaniem immunohistochemicznym; 7) Badanie obrazowe: tomografia komputerowa (TK) lub tomografia emisyjna pozytonowa (PET/TK) dokumentująca zmiany: szyi, klatki piersiowej, jamy brzusznej, miednicy mniejszej. **2. Badania wykonywane przed każdym podaniem leku:** 1) Badanie podmiotowe i przedmiotowe; 2) Morfologia krwi z rozmazem; 3) Stężenie kreatyniny; 4) Poziom aktywności transaminaz (AspAT, AlAT); 5) Stężenie glukozy. **3. Badanie obrazowe wykonywane po drugim i ósmym cyklu leczenia lub w razie klinicznego podejrzenia progresji choroby wymagającego potwierdzenia takimi badaniami:**

się pacjenci z potwierdzonym histologicznie układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek spełniający poniższe kryteria łącznie: 1) Nawrotowy lub oporny na leczenie sALCL; 2) Potwierdzona histologicznie obecność antygenu CD30; 3) Sprawność w stopniu 0-2 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG; 4) Nieobecność przeciwskazań do allogenicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych w razie uzyskania odpowiedzi częściowej. **1.2 Określenie czasu leczenia w programie** Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów włączenia i kryteriów zakończenia udziału w programie. **1.3. Kryteria wyłączenia z udziału w programie dla HL lub sALCL:** 1) Wystąpienie objawów nadwrażliwości na brentuksymab vedotin lub którykolwiek ze składników preparatu; 2) Toksyczność według WHO powyżej 3; 3) Progresja choroby podczas leczenia (wg kryteriów zawartych w kol. 3 ust. 4), nie wcześniej niż po dwóch cyklach leczenia; 4) Brak częściowej odpowiedzi po ośmiu cyklach leczenia; 5) Podanie szesnastu cykli leczenia; 6) Ciąża.		TK lub PET/TK zmian opisywanych w badaniu kwalifikującym do programu **4. Kryteria odpowiedzi na leczenie:** Ocena odpowiedzi na leczenie będzie się odbywała na podstawie: 1) Badanie podmiotowe i przedmiotowe; 2) Badanie obrazowe – TK lub PET/TK. **4.1. Kryteria odpowiedzi na leczenie (na podstawie *Bruce D. Cheson et al. Revised Response Criteria for Malignant Lymphoma. J Clin Oncol 2007. 25:579-586.*):** 1) Całkowita odpowiedź: ustąpienie objawów choroby oraz całkowita regresja zmian chorobowych w badaniu obrazowym lub negatywny wynik badania FDG-PET; 2) Częściowa odpowiedź: redukcja wymiarów zmian chorobowych o ≥50% w badaniu obrazowym; 3) Stabilizacja choroby: zmiany wymiarów zmian o <50%; 4) Progresja choroby: wzrost wymiarów zmian ≥50% lub wystąpienie nowych zmian. **5. Monitorowanie programu** 1) Przekazywanie do NFZ zakresu informacji sprawozdawczo – rozliczeniowych; 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. 3) Dane dotyczące monitorowania leczenia należy gromadzić w dokumentacji pacjenta i każdorazowo przedstawiać na żądanie kontrolerom NFZ.