

Załącznik B.80.

LECZENIE PODTRZYMUJĄCE OLAPARYBEM CHORYCH NA NAWROTOWEGO PLATYNOWRAŻLIWEGO ZAAWANSOWANEGO RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB PIERWOTNEGO RAKA OTRZEWNEJ (ICD-10 C56, C57, C48)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) histologiczne rozpoznanie surowiczego raka jajnika o niskim stopniu zróżnicowania (ang. high grade, G2 lub G3), raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej; 2) obecność mutacji w genie BRCA1 i/lub w BRCA2 (dziedzicznej i (lub) somatycznej); 3) chore platynowrażliwe (nawrót w okresie > 6 miesięcy od zakończenia leczenia pochodnymi platyny); 4) chore, które otrzymały co najmniej dwie linie leczenia schematami chemioterapii zawierającymi pochodne platyny (np. karboplatynę, cisplatynę); 5) obiektywna odpowiedź na leczenie po ostatnim schemacie leczenia zawierającym pochodne platyny (odpowiedź całkowita lub częściowa wg kryteriów RECIST); 6) stan sprawności ogólnej w stopniach 0-2 według klasyfikacji ECOG; 7) wiek powyżej 18 roku życia; 8) wyniki badania morfologii krwi z rozmazem: 	<p>Leczenie olaparybem powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz doświadczony w stosowaniu przeciwnowotworowych produktów leczniczych.</p> <p><u>Dawkowanie</u></p> <p>Zalecana dawka olaparybu wynosi 400 mg (osiem kapsulek) dwa razy na dobę, co odpowiada całkowitej dawce dobowej 800 mg.</p> <p>Chore powinny rozpocząć leczenie olaparybem nie później niż 8 tygodni po podaniu ostatniej dawki leków w schemacie zawierającym pochodne platyny.</p> <p>Zaleca się kontynuowanie leczenia do czasu wystąpienia progresji choroby podstawowej.</p> <p><u>Dostosowanie dawkowania</u></p> <p>Stosowanie leku można przerwać w celu opanowania działań niepożądanych takich jak nudności, wymioty, biegunka i niedokrwistość; można również rozważyć zmniejszenie dawki leku.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia olaparybem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) potwierdzenie uzyskania obiektywnej odpowiedzi na leczenie schematem chemioterapii zawierającym pochodne platyny zastosowanym w fazie nawrotu (odpowiedź całkowita lub częściowa wg kryteriów RECIST): <ol style="list-style-type: none"> a) badanie tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego jamy brzusznej i miednicy oraz innych okolic ciała w zależności od wskazań klinicznych; 2) morfologia krwi z rozmazem; 3) oznaczenie w surowicy stężenia: <ol style="list-style-type: none"> a) kreatyniny; b) bilirubiny; 4) oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT); 5) test ciążowy (u kobiet w okresie prokreacyjnym, u których nie wykonano radykalnego wycięcia narządu rodnego); 6) oznaczenie stężenia CA125; 7) inne badania w razie wskazań klinicznych.

<p>a) stężenie hemoglobiny większe lub równe 10,0 g/dl;</p> <p>b) liczba leukocytów większa lub równa $3,0 \times 10^9/l$;</p> <p>c) bezwzględna liczba neutrofilów większa lub równa $1,5 \times 10^9/l$;</p> <p>d) liczba płytek krwi większa lub równa $100 \times 10^9/l$;</p> <p>9) wskaźniki czynności wątroby i nerek:</p> <p>a) stężenie całkowitej bilirubiny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy (z wyjątkiem chorych z zespołem Gilberta);</p> <p>b) aktywność transaminaz (alaninowej i asparaginowej) w surowicy nieprzekraczająca 2,5-krotnie górnej granicy normy (5-krotnie u chorych z przerzutami do wątroby);</p> <p>c) stężenie kreatyniny nieprzekraczające 1,5-krotnie górnej granicy normy;</p> <p>10) wykluczenie ciąży.</p> <p>Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie.</p> <p>Ponadto do programu lekowego, w celu zapewnienia kontynuacji terapii, są kwalifikowane również chore uprzednio leczone olaparybem, w ramach innego sposobu finansowania terapii.</p> <p>1.1. Określenie czasu leczenia w programie:</p> <p>Leczenie do czasu wystąpienia progresji choroby podstawowej (wg RECIST).</p>	<p>Zalecana dawka zredukowana wynosi 200 mg dwa razy na dobę (co odpowiada całkowitej dawce dobowej 400 mg).</p> <p>W przypadku, gdy konieczna jest dalsza redukcja dawki, można rozważyć jej zmniejszenie do 100 mg dwa razy na dobę (co odpowiada całkowitej dawce dobowej 200 mg).</p> <p><u>Sposób podawania</u></p> <p>Olaparyb jest przeznaczony do podawania doustnego.</p> <p>Olaparyb należy przyjmować co najmniej jedną godzinę po posiłku i powstrzymać się od jedzenia przez co najmniej dwie godziny od przyjęcia leku.</p> <p>Modyfikacje dawkowania oraz rytmu podawania leków zgodnie z zapisami odpowiednich Charakterystyk Produktów Leczniczych.</p>	<p>2. Monitorowanie leczenia olaparybem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) oznaczenie stężenia w surowicy: <ol style="list-style-type: none"> a) kreatyniny; b) bilirubiny; 3) oznaczenie aktywności transaminaz (AspAT, AlAT); 4) inne badanie w razie wskazań klinicznych. <p>Badania wykonuje się co 1 miesiąc.</p> <p>3. Monitorowanie skuteczności leczenia olaparybem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badanie tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego jamy brzusznej i miednicy oraz innych okolic ciała w zależności od wskazań klinicznych; 2) oznaczenie stężenia CA125; 3) inne badania w razie wskazań klinicznych. <p>Badania tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego wykonuje się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w trakcie leczenia olaparybem, nie rzadziej niż co 3 miesiące; 2) przy wzroście stężenia CA125 - stwierdzonym w dwóch kolejnych oznaczeniach - przekraczającym 2-krotną wartość
--	--	---

<p>1.2. Kryteria wyłączenia z programu:</p> <ol style="list-style-type: none">1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na olaparyb lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL;2) progresja choroby podstawowej w trakcie leczenia (wg RECIST);3) długotrwałe działania niepożądane w stopniu ≥ 3 według klasyfikacji NCI CTC;4) karmienie piersią podczas leczenia oraz 1 miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki leku.		<p>nadiru (u chorych z wartością wyjściową poza zakresem normy) lub 2-krotnie górną granicę normy;</p> <p>3) w razie wskazań klinicznych.</p> <p>Badanie stężenia CA125 wykonuje się nie rzadziej niż co 1 miesiąc.</p> <p>Oceny skuteczności leczenia dokonuje się zgodnie z kryteriami RECIST.</p> <p>4. Monitorowanie programu:</p> <ol style="list-style-type: none">1) gromadzenie w dokumentacji medycznej chorej danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;2) uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
--	--	--