

IBRUTYNIB W LECZENIU CHORYCH NA PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ (ICD 10: C91.1)

| ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO | | |
|---|---|--|
| ŚWIADCZENIOBIORCY | SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE | BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU |
| <p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>Chorzy z rozpoznaniem odpornej lub nawrotowej przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL), którzy spełniają łącznie poniższe kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) obecność delekcji 17p i/lub mutacji w genie TP53; 2) stan sprawności według WHO 0 – 2; 3) wiek powyżej 18 r.ż. <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <p>Leczenie w programie powinno być kontynuowane do czasu wystąpienia progresji choroby lub nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania zaleceń dotyczących modyfikacji dawkowania z Charakterystyki Produktu Leczniczego.</p> <p>3. Kryteria wykluczające udział w programie</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jednoczesne stosowanie warfaryny lub innych antagonistów witaminy K; 2) niewydolność wątroby klasa C wg Child-Pough; 3) niewydolność serca stopień III i IV wg | <p>Zalecana dawka ibrutynibu w PBL – 420mg (3 kapsułki) podawane 1 x na dobę.</p> <p>Zmiana dawkowania leku powinna być prowadzona zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> | <p>1. Badania przed włączeniem leczenia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi obwodowej ze wzorem odsetkowym; 2) badanie w kierunku delekcji 17p i/lub mutacji w genie TP53; 3) badania biochemiczne (AST, ALT); 4) badania niezbędne do oceny stopnia niewydolności wątroby wg skali Child-Pugh; 5) EKG. <p>2. Monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa leczenia</p> <p>Badania przeprowadzane 1 x w miesiącu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - morfologia krwi ze wzorem odsetkowym. <p>Badania przeprowadzane co 3 miesiące:</p> <ul style="list-style-type: none"> - badania biochemiczne (aktywność AST, ALT, stężenie bilirubiny całkowitej); - badania pozwalające na ocenę skuteczności leczenia, zgodnie z aktualnie obowiązującymi zaleceniami International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukaemia (iwCLL) z uwzględnieniem kategorii odpowiedzi częściowej z limfocytozą. <p>Okresowe monitorowanie stężenia kreatyniny we krwi u chorych z zaburzeniami czynności nerek – zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>NYHA;</p> <ol style="list-style-type: none">4) aktywne ciężkie zakażenie;5) ciąża;6) nadwrażliwość na ibrutynib lub którąkolwiek substancję pomocniczą;7) udział w programie wczesnego dostępu do leczenia ibrutynibem. <p>4. Kryteria zakończenia udziału w programie:</p> <ol style="list-style-type: none">1) progresja choroby w trakcie leczenia, w tym transformacja do bardziej agresywnego chłoniaka;2) wystąpienie objawów nadwrażliwości na ibrutynib lub którąkolwiek substancję pomocniczą;3) stwierdzenie nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania zaleceń dotyczących modyfikacji dawkowania zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. | | <p>Okresowe badania w celu wykrycia migotania przedsionków – zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.</p> <p>3. Monitorowanie programu:</p> <ol style="list-style-type: none">1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;2) uzupełnianie 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. |
|--|--|--|