

## LECZENIE CIĘŻKIEJ ASTMY ALERGICZNEJ IGE ZALEŻNEJ (ICD-10 J45.0) ORAZ CIĘŻKIEJ ASTMY EOZYNOFILOWEJ (ICD-10 J 82)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>Do leczenia biologicznego w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy z rozpoznaną astmą ciężką. Wybór leku zależy od fenotypu i endotypu choroby i powinien być poprzedzony pogłębioną diagnostyką różnicową. W ocenie ciężkości astmy i fenotypu choroby należy posługiwać się aktualnymi wytycznymi GINA.</p> <p><b>1. Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem</b></p> <p><b>1.1. Kryteria włączenia do programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) pacjenci powyżej 6 roku życia z ciężką, niekontrolowaną alergiczną astmą oskrzelową (wg aktualnych wytycznych GINA) z alergią na alergeny całoroczne potwierdzoną punktowymi testami skórnymi lub testami swoistego IgE;</li> <li>2) konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (&gt;1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, u dzieci w wieku 6–11 lat &gt;400mcg lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej określonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi The Global Initiative for Asthma (GINA) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora <math>\beta</math>-2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, długo działający bloker receptora muskarynowego);</li> <li>3) dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększania ich dawki u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, które stosują je przewlekłe;</li> </ol>	<p><b>1. Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem</b></p> <p>Omalizumab podawany jest w dawce od 75 do 600 mg w 1 do 4 wstrzyknięć. Maksymalna zalecana dawka wynosi 600 mg omalizumabu przy schemacie dawkowania co 2 tygodnie.</p> <p>Szczegółowy schemat dawkowania określony na podstawie wyjściowego stężenia IgE (j.m./ml), oznaczanego przed rozpoczęciem leczenia oraz masy ciała pacjenta (kg) należy odczytać z tabel dawkowania zawartych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.</p> <p>Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane po każdym następnym podaniu pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.</p> <p><b>2. Leczenie ciężkiej astmy eozyfilowej</b></p> <p><b>a) mepolizumabem</b></p> <p>Mepolizumab podawany jest w dawce 100 mg podskórnym co 4 tygodnie.</p>	<p><b>1. Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem</b></p> <p><b>1.1. Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) całkowite stężenie IgE (aktualny wynik – ważność badań maksymalnie 4 tygodnie);</li> <li>2) test <i>in vitro</i> (opcjonalnie);</li> <li>3) pomiar masy ciała;</li> <li>4) punktowe testy skórne lub swoiste IgE (mogą być z dokumentacji medycznej);</li> <li>5) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 1 tydzień);</li> <li>6) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, mini-PAQLQ u dzieci w wieku 6-11 lat (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie);</li> <li>7) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;</li> <li>8) morfologia krwi i badania biochemiczne:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) stężenie kreatyniny,</li> <li>b) stężenie mocznika,</li> <li>c) stężenie białka C-reaktywnego (CRP),</li> </ol> </li> </ol>

<p>u dzieci w wieku 6-11 lat - dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w roku mimo stosowania wziewnych glikokortykosteroidów;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4) całkowite stężenie IgE w surowicy 30-1500 IU/ml;</li> <li>5) stwierdzenie jednoznacznej reaktywności <i>in vitro</i> na alergeny całoroczne u pacjentów z całkowitym stężeniem IgE w surowicy poniżej 76 j.m./ml;</li> <li>6) spełnienie co najmniej 2 z poniższych kryteriów: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ &gt;1.5 pkt),</li> <li>b) hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,</li> <li>c) incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,</li> <li>d) utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa FEV1 &lt;80% wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF&gt;30%),</li> <li>e) pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę miniAQLQ&lt;5,0 punktów u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej lub mini PAQLQ &lt;5,0 punktów u dzieci w wieku 6-11 lat;</li> </ol> </li> <li>6) masa ciała 20-150 kg;</li> <li>7) niepalenie tytoniu;</li> <li>8) wykluczenie innych niż reakcja organizmu na całoroczne alergeny wziewne przyczyn powodujących ciężki przebieg astmy.</li> </ol>	<p>Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane po każdym następnym podaniu pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.</p> <p><b>b) benralizumabem</b></p> <p>Zalecana dawka benralizumabu wynosi 30 mg we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie w przypadku pierwszych trzech dawek, a następnie co 8 tygodni (zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego).</p> <p>Zalecana dawka benralizumabu dla pacjentów, którzy kontynuują leczenie po okresie zawieszenia w programie wynosi 30 mg we wstrzyknięciach podskórnych co 8 tygodni, jeśli czas od ostatniej dawki leku przed zawieszeniem był ≤ 8 tygodni. Jeśli czas od ostatniej dawki leku był &gt; 8 tygodni to zalecana dawka benralizumabu wynosi 30 mg we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie w przypadku pierwszych trzech dawek, a następnie co 8 tygodni (zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego).</p> <p>Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane po każdym następnym podaniu pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>d) stężenie AIAT,</li> <li>e) stężenie AspAT,</li> <li>9) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.</li> </ol> <p><b>Ponadto przeprowadzana jest:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;</li> <li>2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;</li> <li>3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.</li> </ol> <p><b>1.2. Badania przeprowadzane przed każdym podaniem leku zgodnie z harmonogramem dawkowania oraz w okresie zawieszenia – co 4-6 tygodni:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) spirometria lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;</li> <li>2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ;</li> <li>3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, mini-PAQLQ u dzieci w wieku 6-11 lat (co 4 tygodnie w okresie leczenia, co 4-6 tygodni w okresie zawieszenia);</li> <li>4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu.</li> </ol>
<p><b>1.2. Przeciwwskazania:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nadwrażliwość na omalizumab lub substancje pomocnicze;</li> <li>2) występowanie chorób współistniejących powodujących ciężki przebieg astmy;</li> <li>3) ciąża;</li> <li>4) karmienie piersią;</li> </ol>		<p><b>1.3. Monitorowanie leczenia:</b></p> <p><b>Po 24, 52, 104 i każdym kolejnym 52 tygodniu leczenia od decyzji o kontynuowaniu leczenia wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu – 1 tydzień);</li> </ol>

- 5) jednoczesna terapia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi;
- 6) przyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. mepolizumabu, benralizumabu) – do 6 miesięcy od zakończenia terapii.

### 1.3. Kryteria wyłączenia:

- 1) wystąpienie zaostrzeń astmy w okresie leczenia omalizumabem w ilości równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej;
- 2) niespełnienie kryteriów skuteczności leczenia:
  - a) ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy);
  - b) spełnienie 2 z 3 poniższych kryteriów:
    - poprawa kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ o  $\geq 0,5$  punktu (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem);
    - poprawa jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę miniAQLQ o  $\geq 0,5$  punktu u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, mini-PAQLQ u dzieci w wieku 6-11 lat (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem);
    - zmniejszenie dawki doustnego glikokortykosteroidu o  $\geq 5$  mg w przeliczeniu na prednizon (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem);
- 3) palenie tytoniu;
- 4) niestosowanie się do zaleceń lekarskich lub niepoprawne przyjmowanie leków;
- 5) podjęcie leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi;
- 6) wystąpienie któregokolwiek z przeciwwskazań do stosowania omalizumabu.

- 2) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, mini-PAQLQ u dzieci w wieku 6-11 lat (ważność testu – 2 tygodnie);
- 3) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;
- 4) morfologia krwi i badania biochemiczne:
  - a) stężenie kreatyniny,
  - b) stężenie mocznika,
  - c) stężenie białka C-reaktywnego (CRP),
  - d) stężenie AIAT,
  - e) stężenie AspAT,
- 5) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.

### Ponadto przeprowadzana jest:

- 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;
- 2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;
- 3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.

## 2. Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej mepolizumabem lub benralizumabem

### 2.1. Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:

- 1) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;
- 2) morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne (ważność badań 4 tygodnie):
  - a) stężenie kreatyniny,

#### 1.4. Określenie czasu leczenia w programie:

Czas leczenia w programie określa lekarz prowadzący na podstawie kryteriów wyłączenia.

Po upływie 24 miesięcy od podania pierwszej dawki omalizumabu leczenie zostaje zawieszane. W trakcie zawieszenia terapii pacjent pozostaje w programie lekowym i jest obserwowany w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-6 tygodni), a w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku. (tj. tej samej substancji czynnej) stosowanego przed zawieszeniem terapii.

W przypadku zajścia w ciążę leczenie omalizumabem zostaje zawieszane. W trakcie zawieszenia terapii pacjentka pozostaje w programie lekowym i jest obserwowana w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-6 tygodni). Po porodzie i okresie karmienia piersią lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby.

U chorych, u których w okresie 12 miesięcy od dnia zawieszenia terapii nie dojdzie do istotnego pogorszenia kontroli astmy, leczenie omalizumabem oraz udział w programie lekowym ulega zakończeniu.

Chory może być ponownie zakwalifikowany do terapii omalizumabem o ile spełni kryteria włączenia i nie spełni żadnego z kryteriów wyłączenia.

## 2. Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej mepolizumabem lub benralizumabem

### 2.1. Kryteria włączenia do programu:

- 1) pacjenci powyżej 18. roku życia z ciężką, oporną na leczenie astmą eozynofilową identyfikowaną poprzez liczbę eozynofili we krwi na poziomie  $\geq 350$  komórek/ $\mu$ l na wizycie kwalifikacyjnej albo w ciągu 12 miesięcy poprzedzających kwalifikację chorego do udziału w programie;
- 2) konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej określonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi The Global Initiative for Asthma (GINA)) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora  $\beta$ -2

b) stężenie białka C-reaktywnego (CRP),

c) stężenie AIAT,

d) stężenie AspAT;

- 3) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;
- 4) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień);
- 5) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie);
- 6) badania diagnostyczne mające na celu wykluczenie zakażeń pasożytniczych.

### Ponadto przeprowadzana jest:

- 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;
- 2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;
- 3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.

### 2.2. Badania przeprowadzane przed każdym podaniem mepolizumabu lub benralizumabu zgodnie z harmonogramem dawkowania oraz w okresie zawieszenia leczenia – co 4-6 tygodni:

- 1) spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;
- 2) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu,
- 3) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień);
- 4) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie);

adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, długo działający bloker receptora muskarynowego);

- 3) dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w ostatnim roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększenia ich dawki na okres dłuższy niż trzy dni u osób, które stosują je przewlekłe, wymagających lub nie hospitalizacji lub wizyty w oddziale ratunkowym;
- 4) natężona objętość wydechowa pierwszo-sekundowa FEV1 <80% wartości należnej przed podaniem leku rozszerzającego oskrzela w czasie wizyty kwalifikacyjnej;
- 5) objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ>1,5 pkt) i pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ<5,0 punktów), mimo stosowanego leczenia;
- 6) wykluczenie innych zespołów hypereozynofilii;
- 7) niepalenie tytoniu;
- 8) wykluczenie zakażenia pasożytniczego na podstawie prawidłowego wyniku badania kału;
- 9) wykluczenie innych istotnych klinicznie chorób płuc.

W celu zapewnienia kontynuacji terapii, do programu włączani są również pacjenci powyżej 18 roku życia, którzy uprzednio byli skutecznie leczeni benralizumabem w ramach innego sposobu finansowania, w tym w badaniach klinicznych, we wskazaniu ciężkiej astmy, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria włączenia do programu oraz rozpoczęli leczenie przed 1 listopada 2019 r.

## 2.2. Przeciwwskazania:

- 1) nadwrażliwość na mepolizumab lub benralizumab lub substancje pomocnicze;
- 2) ciąża;
- 3) karmienie piersią;
- 4) jednoczesna terapia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi;

## 2.3. Monitorowanie leczenia:

**Po 24., 52., 104. oraz każdym kolejnym 52. tygodniu leczenia od decyzji o kontynuowaniu leczenia, wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:**

- 1) spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;
- 2) morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne:
  - a) stężenie kreatyniny,
  - b) CRP,
  - c) stężenie AIAT,
  - d) stężenie AspAT.
- 3) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu – 1 tydzień);
- 4) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie);
- 5) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.

## Ponadto przeprowadzana jest:

- 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;
- 2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;
- 3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.

## 3. Monitorowanie programu:

- 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;

- 5) przyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. omalizumabu, mepolizumabu, benralizumabu) – do 6 miesięcy od zakończenia terapii.

### 2.3. Kryteria wyłączenia:

- 1) wystąpienie zaostrzeń astmy (zdefiniowanych jak w pkt. 2. 1. 3) w okresie leczenia mepolizumabem lub benralizumabem w ilości równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej;
- 2) u pacjentów, którzy przed włączeniem terapii mepolizumabem lub benralizumabem przyjmowali przewlekle systemowe GKS (nieprzerwanie przez minimum 6 miesięcy) brak redukcji dawki tych leków lub redukcja o  $\leq 30\%$ ;
- 3) ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy);
- 4) brak poprawy kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy (wzrost ACQ o  $>$  lub  $= 0,5$  pkt (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia mepolizumabem lub benralizumabem));
- 5) brak poprawy jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę (spadek miniAQLQ o  $>$  lub  $= 0,5$  pkt (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia mepolizumabem lub benralizumabem));
- 6) palenie tytoniu;
- 7) niestosowanie się do zaleceń lekarskich lub niepoprawne przyjmowanie leków;
- 8) podjęcie leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi;
- 9) wystąpienie któregośkolwiek z przeciwwskazań do stosowania mepolizumabu lub benralizumabu;
- 10) w przypadku stwierdzenia zakażenia pasożytniczego opornego na leczenie- zawiesić leczenie mepolizumabem lub benralizumabem do momentu wyleczenia.

- 2) uzupełnianie danych zawartych w rejestrze (Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych (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.

#### **2.4. Określenie czasu leczenia w programie**

Czas leczenia w programie określa lekarz prowadzący na podstawie kryteriów wyłączenia.

Po upływie 24 miesięcy od podania pierwszej dawki mepolizumabu lub benralizumabu leczenie zostaje zawieszane. W trakcie zawieszenia terapii pacjent pozostaje w programie lekowym i jest obserwowany w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-6 tygodni), a w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku (tj. tej samej substancji czynnej) stosowanego przed zawieszeniem terapii.

Po upływie 24 miesięcy od podania pierwszej dawki benralizumabu zawiesza się też leczenie w programie u pacjentów, którzy byli przed włączeniem do programu leczenia benralizumabem w ramach innego sposobu finansowania, w tym w badaniach klinicznych przed 1 listopada 2019 roku. W trakcie zawieszenia terapii pacjent pozostaje w programie lekowym i jest obserwowany w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-6 tygodni), a w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku (tj. tej samej substancji czynnej) stosowanego przed zawieszeniem terapii.

W przypadku zajęcia w ciążę leczenie mepolizumabem lub benralizumabem zostaje zawieszane. W trakcie zawieszenia terapii pacjentka pozostaje w programie lekowym i jest obserwowana w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-6 tygodni). Po porodzie i okresie karmienia piersią lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby.

U chorych, u których w okresie 12 miesięcy od dnia zawieszenia terapii nie dojdzie do istotnego pogorszenia kontroli astmy, leczenie mepolizumabem lub benralizumabem oraz udział w programie lekowym ulega zakończeniu.

Chory może być ponownie zakwalifikowany do terapii mepolizumabem lub benralizumabem o ile spełni kryteria włączenia i nie spełni żadnego z kryteriów wyłączenia.