

## 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
<p><b>1. Leczenie pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem ziarnicznym CD30+ (HL) lub układowym chłoniakiem anaplastycznym z dużych komórek CD30+ (sALCL) przy wykorzystaniu substancji czynnej brentuksymab vedotin</b></p> <p><b>1.1 Kryteria kwalifikacji</b> Do leczenia brentuksymabem w ramach programu kwalifikują się pacjenci z potwierdzonym histologicznie chłoniakiem Hodgkina spełniający poniższe kryteria łącznie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Nawrotowy lub oporny na leczenie HL <ol style="list-style-type: none"> <li>a) po autologicznym przeszczepieniu komórek macierzystych szpiku (ang. <i>autologous stem cell transplantation</i>, ASCT) lub</li> <li>b) po co najmniej dwóch wcześniejszych terapiach, w przypadku, gdy ASCT lub wielolekowa chemioterapia nie stanowi opcji leczenia;</li> </ol> </li> <li>2) Potwierdzona histologicznie obecność antygenu CD30;</li> <li>3) Sprawność w stopniu 0-2 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG;</li> <li>4) Nieobecność przeciwskażeń do allogenicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych w razie uzyskania odpowiedzi częściowej.</li> </ol> <p>Do leczenia brentuksymabem w ramach programu kwalifikują</p>	<p>Zalecana dawka u pacjentów w wieku 18 lat i powyżej 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.</p> <p>Zalecana dawka u pacjentów w wieku poniżej 18 roku życia wynosi 1,2 mg/kg m.c. (max. 120 mg) co 7 lub 14 dni.</p> <p>Pacjentów należy objąć obserwacją podczas podawania i po podaniu wlewu.</p> <p>Pacjenci, u których nastąpiła stabilizacja choroby lub poprawa stanu powinni otrzymać maksymalnie do szesnastu cykli leczenia (w ciągu około roku).</p>	<p><b>1. Badania przy kwalifikacji do leczenia brentuksymabem:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Badanie podmiotowe i przedmiotowe;</li> <li>2) Morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>3) Poziom aktywności transaminaz (AspAT, AlAT);</li> <li>4) Stężenie kreatyniny;</li> <li>5) Stężenie glukozy;</li> <li>6) Udokumentowanie obecności antygenu CD30 w tkance chłoniaka badaniem immunohistochemicznym;</li> <li>7) Badanie obrazowe: tomografia komputerowa (TK) lub tomografia emisyjna pozytonowa (PET/TK) dokumentująca zmiany: szyi, klatki piersiowej, jamy brzusznej, miednicy mniejszej.</li> </ol> <p><b>2. Badania wykonywane przed każdym podaniem leku:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Badanie podmiotowe i przedmiotowe;</li> <li>2) Morfologia krwi z rozmazem;</li> <li>3) Stężenie kreatyniny;</li> <li>4) Poziom aktywności transaminaz (AspAT, AlAT);</li> <li>5) Stężenie glukozy.</li> </ol> <p><b>3. Badanie obrazowe wykonywane po drugim i ósmym cyklu leczenia lub w razie klinicznego podejrzenia progresji choroby wymagającego potwierdzenia takimi badaniami:</b></p>

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 przeciwskażeń 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  $\geq 50\%$  w badaniu obrazowym;
- 3) Stabilizacja choroby: zmiany wymiarów zmian o  $< 50\%$ ;
- 4) Progresja choroby: wzrost wymiarów zmian  $\geq 50\%$  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.