

Załącznik B.117.

LECZENIE RAKA Z KOMÓREK MERKLA AWELUMABEM (ICD-10 C44)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
1. Kryteria kwalifikacji do leczenia 1) histologiczne potwierdzenie przerzutowego raka z komórek Merkla; 2) niemożliwe radykalne leczenie operacyjne; 3) brak wcześniejszego leczenia za pomocą przeciwciał anty-PD-1 lub anty-PD-L1 z powodu choroby przerzutowej raka z komórek Merkla; 4) dla pierwszej linii – brak wcześniejszego leczenia systemowego lub dla drugiej i kolejnych linii – progresja po wcześniejszym leczeniu systemowym raka z komórek Merkla; 5) stan sprawności według kryteriów ECOG w stopniu 0-1; 6) wiek ≥ 18 lat; 7) zmiany nowotworowe umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według kryteriów aktualnej wersji RECIST; 8) brak przerzutów w OUN lub cech progresji przerzutów z OUN u chorych po wcześniejszym leczeniu miejscowym (chirurgia, radioterapia) oraz brak istotnych klinicznie objawów neurologicznych i potrzeby zwiększania dawki glikokortykosteroidów w ciągu miesiąca przed włączeniem leczenia; 9) nieobecność aktywnych chorób autoimmunologicznych lub	1. Dawkowanie Zalecana dawka awelumabu w monoterapii to 800 mg podawana dożylnie przez 60 minut co 2 tygodnie. Modyfikację dawkowania należy prowadzić zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego.	1. Badania przy kwalifikacji 1) histologiczne potwierdzenie raka z komórek Merkla; 2) diagnostyka obrazowa umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według aktualnych kryteriów RECIST: TK lub MRI; 3) badanie TK lub MR mózgu – w przypadku osób z podejrzeniem przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego (tj. w przypadku objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego oraz u osób po wcześniejszej resekcji lub napromienianiu przerzutów); 4) badanie przedmiotowe; 5) ocena sprawności w skali ECOG; 6) elektrokardiogram (EKG); 7) test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym; 8) badania laboratoryjne: a) pełna morfologia z rozmazem oraz liczbą płytek, b) parametry biochemiczne surowicy: aminotransferazy (ALT lub AST), bilirubina całkowita, kreatynina, glukoza, elektrolity (w tym stężenie sodu, potasu, wapnia), TSH i wolna T4,

niedoborów immunologicznych, które wymagały leczenia immunosupresyjnego; 10) niestosowanie systemowe leków steroidowych (w dawce przekraczającej 10 mg prednizonu na dobę lub równoważnej dawki innego leku steroidowego) w ciągu 28 dni przed rozpoczęciem terapii awelumabem; 11) negatywny wywiad w kierunku HIV lub AIDS oraz wirusowego zapalenia wątroby (WZW) typu B lub C; 12) wyniki badań laboratoryjnych (przed rozpoczęciem leczenia) o następujących wartościach: a) liczba leukocytów $\geq 3 \times 10^9/l$, b) liczba neutrofilów $\geq 1,0 \times 10^9/l$, c) liczba płytek krwi $\geq 100 \times 10^9/l$, d) stężenie hemoglobiny $\geq 9 \text{ g/dl}$, e) stężenie bilirubiny całkowitej $\leq 1,5 \times \text{GGN}$ (górną granicę normy) – z wyjątkiem chorych z zespołem Gilberta, gdzie tolerowana wartość jest wyższa f) aktywność AST/ALT $\leq 2,5 \times \text{GGN}$ u chorych bez przerzutów do wątroby i $\leq 5 \times \text{GGN}$ u chorych z przerzutami 13) wykluczenie ciąży lub karmienia piersią u pacjentek w wieku rozrodczym; 14) brak przeciwwskazań do stosowania leku określonych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie Ponadto do programu lekowego, w celu zapewnienia kontynuacji terapii są kwalifikowani również pacjenci, którzy rozpoczęli leczenie awelumabem przed dniem wejścia w życie programu lekowego i spełniają łącznie następujące kryteria: - leczenie zostało włączone zgodnie z charakterystyką		2. Monitorowanie leczenia 1) diagnostyka obrazowa umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według aktualnych kryteriów RECIST: TK lub MRI po 6-8 tygodniach leczenia, a następnie nie rzadziej niż w odstępach 12-tygodniowych; 2) badania laboratoryjne co 2-6 tygodni: a) pełna morfologia z rozmazem oraz liczbą płytek, b) parametry biochemiczne surowicy: __aminotransferazy (ALT lub AST), bilirubina całkowita, kreatynina, glukoza, elektrolity (w tym stężenie sodu, potasu, wapnia), TSH i wolna T4, 3) inne badania w zależności od wskazań klinicznych. 3. Monitorowanie programu 1) Gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta 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.
---	--	---

produktu leczniczego i powyższe znajduje odzwierciedlenie w dokumentacji medycznej pacjenta,

- nie podlegają kryteriom uniemożliwiającym włączenie do programu.

-

2. Określenie czasu leczenia w programie

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia. W zależności od indywidualnej tolerancji i bezpieczeństwa stosowania leczenie może być odroczone lub przerwane.

3. Kryteria wyłączenia z programu

- 1) Progresja choroby z wyjątkiem pacjentów, u których wystąpi radiologiczna progresja choroby niezwiązana z ciężkim pogorszeniem stanu klinicznego, definiowanym jako wystąpienie nowych objawów lub pogorszenie obecnie występujących, u których nie obserwuje się zmiany w stopniu sprawności przez okres dłuższy niż dwa tygodnie i u których nie ma konieczności zastosowania leczenia ratującego życie;
- 2) Nadwrażliwość na lek lub na substancję pomocniczą;
- 3) Działania niepożądane związane z leczeniem prowadzące do przerwania leczenia zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.