

LECZENIE CHORYCH NA CZERNIAKA BŁONY NACZYNIOWEJ OKA (ICD-10: C69, C69.3, C69.4)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
Kwalifikacja świadczeniobiorców do programu przeprowadzana jest przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Czerniaka Błony Naczyniowej Oka, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. 1. Kryteria kwalifikacji do leczenia tebentafuspem 1) wzrost lub zagrożenie rozwoju guza poza gałkę oczną i brak możliwości postępowania terapeutycznego po zastosowaniu dostępnych metod leczenia miejscowego (dopuszczalna jest wcześniejsza resekcja chirurgiczna choroby oligometastatycznej); - lub 2) obecność przerzutów czerniaka błony naczyniowej stwierdzana w badaniach obrazowych wymienionych w punkcie „badania przy kwalifikacji do leczenia”; 3) histologiczne lub cytologiczne potwierdzenie czerniaka błony naczyniowej oka; 4) potwierdzona obecność antygenu leukocytarnego (HLA)-A*02:01; 5) wiek 18 lat i powyżej; 6) stopień sprawności 0 lub 1 według skali ECOG; 7) odstęp QTc $\leq$ 500 ms;	Sposób podawania oraz ewentualne czasowe wstrzymania leczenia, prowadzone zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Lekicznego (ChPL). 1. Dawkowanie Maksymalne dawki tebentafuspu: 1) 20 µg – 1. dnia; 2) 30 µg – 8. dnia; 3) 68 µg – 15. dnia; następnie 68 µg co tydzień.	2. Badania przy kwalifikacji do leczenia 1) test do genotypowania HLA w celu potwierdzenia występowania u pacjenta genotypu HLA-A*02:01; 2) badanie histologiczne lub cytologiczne w celu potwierdzenia czerniaka błony naczyniowej oka; 3) morfologia krwi z rozmazem; 4) oznaczenie stężenia bilirubiny we krwi; 5) oznaczenie stężenia kreatyniny we krwi; 6) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej we krwi; 7) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej we krwi; 8) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi; 9) oznaczenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej we krwi; 10) oznaczenie stężenia elektrolitów we krwi (sód i potas); 11) badanie ultrasonograficzne gałki ocznej w celu oceny wielkości guza (w przypadku choroby pierwotnej); 12) badania obrazowe potwierdzające obecność przerzutów:

8) brak wcześniejszej terapii systemowej czerniaka błony naczyniowej oka (nie dotyczy terapii neoadjuwantowej i adjuwantowej stosowanej w leczeniu radykalnym pacjentów z chorobą miejscową); 9) w przypadku współistnienia innych aktywnych nowotworów kwalifikacja do leczenia musi uwzględniać rokowanie związane ze współistniejącym nowotworem; 10) wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią; 11) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego (zwanej dalej ChPL); 12) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących i stanów klinicznych stanowiących przeciwwskazanie do terapii, stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL lub wiedzę medyczną; 13) zgoda pacjenta na prowadzenie antykoncepcji zgodnie z aktualną ChPL. Powyższe kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie. Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni dotychczas w ramach innego sposobu finansowania terapii, za wyjątkiem trwających badań klinicznych tego leku, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego. 2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Czerniaka Błony Naczyniowej Oka lub lekarza		a) badanie tomografii komputerowej lub rezonans magnetyczny mózgu, b) badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej, jamy brzusznej i miednicy, c) badanie tomografii komputerowej lub inne badania obrazowe w zależności od sytuacji klinicznej; 13) elektrokardiogram (EKG) z oceną odstępu QTc (w przypadkach wątpliwych – konsultacja kardiologiczna); 14) test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym; 15) pełne badanie przedmiotowe z oceną całej skóry; 16) inne badania laboratoryjne i obrazowe w razie wskazań klinicznych. Wstępne badania obrazowe muszą umożliwić późniejszą obiektywną ocenę odpowiedzi na leczenie wg aktualnych kryteriów RECIST. 3. Monitorowanie leczenia 3.1. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) oznaczenie stężenia bilirubiny we krwi; 3) oznaczenie stężenia kreatyniny we krwi; 4) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej we krwi; 5) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej we krwi; 6) oznaczenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi; 7) oznaczenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej
--	--	---

przewodzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia. 3. Kryteria wyłączenia z programu 1) progresja choroby ocenianej zgodnie z aktualnie obowiązującymi kryteriami RECIST; Dopuszcza się możliwość kontynuacji leczenia w programie u chorych z progresją choroby w przypadku: – braku klinicznych objawów progresji, – braku pogorszenia stanu sprawności według kryteriów ECOG, – braku zagrożenia niewydolnością narządów. Należy przerwać leczenie, które było kontynuowane po progresji, gdy stwierdza się co najmniej jedno z poniższych: a) ponowny wzrost sumy wymiarów ocenianych zmian (z uwzględnieniem nowych zmian mierzalnych) o co najmniej 20% z jednoczesnym wzrostem tej sumy o co najmniej 5 mm, b) jednoznaczna progresja zmian pozostałych, c) nowa zmiana. 2) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 3) wystąpienie działań niepożądanych związanych z lekiem uniemożliwiających jego dalsze stosowanie; 4) wystąpienie nieakceptowalnej lub zagrażającej życiu toksyczności, pomimo zastosowania adekwatnego postępowania; 5) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia Czerniaka Błony Naczyniowej		we krwi; 8) oznaczenie stężenia elektrolitów we krwi (sód i potas); 9) pełne badanie przedmiotowe z oceną całej skóry; 10) test ciążowy (u kobiet w wieku rozrodczym); 11) EKG z oceną odstępu QTc w razie wskazań klinicznych; Badania wykonuje się co minimum 3 tygodnie (+/- 1 tydzień) Badania monitorujące bezpieczeństwo mogą być wykonywane częściej w przypadku wskazań klinicznych. 3.2. Monitorowanie skuteczności leczenia 1) ocena kliniczna wraz z diagnostyką obrazową celem obiektywnej oceny odpowiedzi na leczenie: a) ultrasonografia gałki ocznej, b) TK lub MR głowy, klatki piersiowej, jamy brzusznej i miednicy; Badania wykonuje się co 12 tygodni. Badania obrazowe w celu ponownej oceny skuteczności leczenia po pseudoprogresji należy wykonać w odstępie 4 tygodni od oceny, w której wykazano pseudoprogresję. Na podstawie ww. badań w celu monitorowania skuteczności leczenia Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Czerniaka Błony Naczyniowej Oka określa dla indywidualnego pacjenta wskaźniki odpowiedzi na leczenie, w tym: 1) całkowitą (CR) lub częściową odpowiedź (PR) na leczenie,
--	--	---

Oka lub lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia; 6) pogorszenie stanu sprawności o 1 lub 2 stopnie, w zależności od wartości przy kwalifikacji, ale maksymalnie do wartości 3 wg skali ECOG; 7) okres ciąży lub karmienia piersią; 8) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub opiekuna prawnego.		2) stabilizację (SD) lub progresję choroby (PD), 3) całkowite przeżycie (OS) i czas do progresji (PFS). Ocena odpowiedzi na leczenie powinna być przeprowadzona zgodnie z aktualnymi kryteriami RECIST, w miarę możliwości z wykorzystaniem tego samego rodzaju badań obrazowych, które były zastosowane podczas kwalifikacji do leczenia. Dane gromadzone są w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych i analizowane przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Czerniaka Błony Naczyniowej Oka, który podsumowuje wyniki leczenia w programie lekowym na koniec każdego roku. 4. 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 elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia, w tym przekazywanie danych dotyczących wybranych wskaźników skuteczności terapii, dla których jest możliwe ich określenie przez lekarza prowadzącego dla indywidualnego pacjenta, spośród: a) przeżycie całkowite (OS), tj. czas od daty podania pierwszej dawki leku do daty zgonu z jakiejkolwiek przyczyny – przeżycie całkowite z oczekiwaną
--	--	--

		medianą 21,7 miesiąca; b) przeżycie wolne od progresji (PFS), tj. czas od daty podania pierwszej dawki leku do daty pierwszej udokumentowanej progresji choroby lub zgonu z jakiegokolwiek przyczyny – przeżycie wolne od progresji z oczekiwaną medianą 3,3 miesiąca; c) najlepsza ogólna odpowiedź (BoR), z oczekiwaną medianą 0,4%; d) wskaźnik obiektywnej odpowiedzi (ORR), tj. odsetek pacjentów z odpowiedzią na leczenie w postaci pełnej odpowiedzi (CR) lub częściowej odpowiedzi (PR) – wskaźnik odpowiedzi obiektywnych na oczekiwanym poziomie 10,3%; e) czas trwania odpowiedzi na leczenie (DOR) – z oczekiwaną medianą 9,9 miesiąca; f) czas do odpowiedzi (TTR) – z oczekiwaną medianą 2,9 miesiąca; g) wskaźnik kontroli choroby (DCR), tj. odsetek pacjentów, u których nastąpiła pełna odpowiedź, częściowa odpowiedź lub ustabilizowanie choroby – z oczekiwaną medianą 31%; h) jakość życia uwarunkowana stanem zdrowia (HRQoL oceniana na podstawie stanu zdrowia pacjentów przy użyciu narzędzi EORTC QLQ-C30 oraz EQ-5D,5L) – oczekiwany jest brak obniżenia jakości życia w stosunku do stanu wyjściowego lub jego polepszenie. 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).
--	--	----------------------------