

Załącznik B.52.

LECZENIE CHORYCH Z PŁASKONABŁONKOWYM RAKIEM NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
1. Pembrolizumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani 1.1. Leczenie <u>pembrolizumabem</u> dorosłych pacjentów z rozpoznaniem płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi: a) <i>ekspresja CPS ≥ 1 – pembrolizumab w monoterapii w przypadku wolnej progresji oraz niewielkiego nasilenia dolegliwości i objawów związanych z nowotworem,</i> b) <i>ekspresja CPS ≥ 1 – pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny i 5-fluorouracylu (5-FU) w przypadku dynamicznej progresji lub nasilonych dolegliwości i objawów zależnych od nowotworu (możliwość uzyskania szybszej odpowiedzi indukowanej przez chemioterapię);</i> 1.1.1. Kryteria kwalifikacji 1) histologicznie potwierdzony płaskonabłonkowy nowotwór jamy ustnej, ustnej lub krtaniowej części gardła lub krtani (z wykluczeniem raka typu nosogardłowego) z nawrotem miejscowym lub/i regionalnym po leczeniu loco regionalnym lub przerzutami odległymi; 2) brak możliwości ratującego leczenia chirurgicznego lub radioterapii;	1. Pembrolizumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani Dawkowanie oraz kryteria i sposób modyfikacji dawkowania (w tym okresowe wstrzymanie leczenia) prowadzone jest zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. 2. Niwolumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny Dawkowanie oraz kryteria i sposób modyfikacji dawkowania (w tym okresowe wstrzymanie leczenia) prowadzone jest zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.	1. Pembrolizumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani 1.1. Badania przy kwalifikacji do leczenia 1) badanie podmiotowe i przedmiotowe; 2) ocena stanu sprawności w skali ECOG; 3) pomiar masy ciała; 4) badania laboratoryjne: a) morfologia krwi, b) oznaczenie stężenia kreatyniny, c) oznaczanie stężenia glukozy, d) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej, e) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej i asparaginianowej, f) oznaczenie poziomu sodu, wapnia, potasu, g) oznaczenie poziomu TSH, h) test ciążowy u kobiet w wieku prokreacyjnym; 5) badanie obrazowe – obligatoryjne – umożliwiające rozpoznanie miejscowego nawrotu lub uogólnienia płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi – TK lub inne, jeżeli wymaga tego stan kliniczny pacjenta;

3) niestosowanie wcześniejszego leczenia systemowego z wyłączeniem chemioterapii lub leczenia celowanego stosowanego łącznie z napromienianiem w ramach leczenia radykalnego; 4) sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji WHO lub ECOG; 5) wiek powyżej 18. roku życia; 6) wykluczenie współwystępowania chorób o istotnym klinicznie znaczeniu bez możliwości kontroli za pomocą właściwego leczenia; 7) nieobecność aktywnych chorób autoimmunologicznych z wyłączeniem cukrzycy typu 1., niedoczynności tarczycy w trakcie suplementacji hormonalnej, łuszczycy i bielactwa; 8) wykluczenie ciąży lub karmienia piersią; 9) nieobecność przeciwwskazań: a) w przypadku monoterapii: brak przeciwwskazań do stosowania pembrolizumabu zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego, b) w przypadku terapii skojarzonej: brak przeciwwskazań do stosowania pembrolizumabu i chemioterapii opartej na pochodnych platyny i 5-fluorouracylu (5-FU) zgodnie z odpowiednimi Charakterystykami Produktów Leczniczych. Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie. 1.2. Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz. Leczenie należy kontynuować tak długo, dopóki obserwuje się korzyści kliniczne a leczenie jest tolerowane przez pacjenta. 1.3. Kryteria wyłączenia z programu		6) Potwierdzenie obecności ekspresji PDL1 zgodnie z kryteriami kwalifikowania chorych przy użyciu przeciwciała DAKO 22C3 lub przeciwciała Ventana SP263. 1.2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia 1) badanie podmiotowe i przedmiotowe; 2) morfologia krwi; 3) wskaźniki biochemiczne: oznaczenie stężenia kreatyniny, glukozy, bilirubiny całkowitej, sodu, potasu, wapnia, aminotransferaz, TSH. Badania należy wykonywać co 6 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej. 1.3. Monitorowanie skuteczności leczenia 1) badanie przedmiotowe; 2) badania laboratoryjne; 3) badanie obrazowe – obligatoryjne – umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według aktualnych kryteriów RECIST – TK lub inne, jeżeli wymaga tego stan kliniczny pacjenta. Badania należy wykonywać co 12 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej. 2. Niwolumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny 2.1. Badania przy kwalifikacji do leczenia niwolumabem 1) badanie przedmiotowe; 2) ocena sprawności w skali ECOG; 3) pomiar masy ciała;
---	--	--

1) progresja choroby oceniona na podstawie obecnie obowiązujących kryteriów klasyfikacji RECIST, która musi być potwierdzona na podstawie kolejnej oceny badaniem obrazowym wykonanym nie wcześniej niż po upływie 4 tygodni; 2) nadwrażliwość na pembrolizumab; 3) wystąpienie klinicznie istotnej toksyczności leczenia w stopniu 3. lub 4. według kryteriów CTC (ang. Common Toxicity Criteria) zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego; 4) kobiety w wieku rozrodczym, które nie chcą lub nie są w stanie stosować dopuszczalnej metody antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży przez cały okres leczenia oraz przez 5 miesięcy po jego zakończeniu; 5) kobiety w ciąży lub karmiące piersią. 2. Niwolumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny 2.1. Leczenie niwolumabem dorosłych pacjentów z nawrotowym lub przerzutowym płaskonabłonkowym rakiem jamy ustnej, gardła lub krtani, który uległ progresji po lub w trakcie leczenia opartego na pochodnych platyny 2.1.1. Kryteria kwalifikacji 1) histologicznie potwierdzony płaskonabłonkowy nowotwór jamy ustnej, gardła lub krtani; 2) udokumentowane niepowodzenie wcześniejszej chemioterapii opartej na pochodnych platyny (w tym stosowaną w skojarzeniu z lekami anty-EGFR); 3) brak wcześniejszego leczenia lekami z grupy anty-PD-L/PD-L1;		4) badania laboratoryjne: a) morfologia krwi, b) oznaczenie stężenia kreatyniny, c) oznaczanie stężenia glukozy, d) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej, e) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej i asparaginianowej, f) oznaczenie poziomu sodu, wapnia, potasu, g) oznaczenie poziomu TSH, h) test ciążowy u kobiet w wieku prokreacyjnym; 5) badanie obrazowe umożliwiające rozpoznanie nawrotu lub przerzutów PRGiSz: TK lub inne, jeżeli wymaga tego stan kliniczny pacjenta. 2.2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia 1) badanie podmiotowe i przedmiotowe; 2) morfologia krwi; 3) parametry biochemiczne surowicy: oznaczenie stężenia kreatyniny, glukozy, bilirubiny całkowitej, sodu, potasu, wapnia, aminotransferaz, TSH. Badania należy wykonywać co 6 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej. 2.3. Monitorowanie skuteczności leczenia 1) badanie przedmiotowe; 2) Badanie laboratoryjne;
--	--	---

4) udokumentowany nawrót (miejscowy lub węzłowy) lub uogólnienie (przerzuty) stwierdzony w trakcie lub w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu wcześniejszej chemioterapii z udziałem jednej z pochodnych platyny (w tym stosowanych w skojarzeniu z lekami anty-EGFR); 5) sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji WHO lub ECOG; 6) brak aktywnych chorób autoimmunologicznych z wyłączeniem cukrzycy typu I, niedoczynności tarczycy (leczonej wyłącznie suplementacją hormonalną), łuszczycy, bielactwa. Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie. 2.2. Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz. Leczenie należy kontynuować tak długo, dopóki obserwuje się korzyści kliniczne a leczenie jest tolerowane przez pacjenta. 2.3. Kryteria czasowego zawieszenia leczenia niwolumabem Zgodnie z opisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Podawanie niwolumabu można wznowić w przypadku całkowitego ustąpienia działania niepożądanego lub zmniejszenia stopnia nasilenia do stopnia 1. 2.4. Kryteria wyłączenia z udziału w programie 1) progresja choroby oceniona na podstawie obecnie obowiązujących kryteriów klasyfikacji RECIST, która w razie potrzeby powinna być potwierdzona na podstawie kolejnej oceny badaniem obrazowym wykonanym nie wcześniej niż po upływie 4 tygodni; 2) nadwrażliwość na lek;		3) badanie obrazowe umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według aktualnych kryteriów RECIST: TK lub inne, jeżeli wymaga tego stan kliniczny pacjenta. Badania należy wykonywać co 12 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej. 3. Monitorowanie programu 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej chorego 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; 3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ.
--	--	---

3) wystąpienie klinicznie istotnej toksyczności leczenia w stopniu 3 lub 4 według kryteriów CTC (ang. Common Toxicity Criteria) zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego; 4) kobiety w wieku rozrodczym, które nie chcą lub nie są w stanie stosować dopuszczalnej metody antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży przez cały okres leczenia oraz przez 5 miesięcy po jego zakończeniu; 5) kobiety w ciąży lub karmiące piersią.		
--	--	--