Załącznik B.50.

LECZENIE CHORYCH NA RAKA JAJNIKA, RAKA JAJOWODU LUB RAKA OTRZEWNEJ (ICD-10: C56, C57, C48)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	**SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE**	**BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU**

W programie finansuje się tylko jedną linię leczenia podtrzymującego inhibitorem PARP niskozróżnicowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej substancjami: 1)olaparyb; 2)niraparyb; 3)rukaparyb; oraz jedną linię leczenia (od II do IV linii) opornego na platynę, surowiczego, o wysokim stopniu złośliwości nabłonkowego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej substancją: 1)mirwetuksymab sorawtanzyna. **W leczeniu nowo zdiagnozowanego** zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej stosuje się: 1)**w monoterapii:** a)olaparyb u pacjentek z obecnością mutacji w genach BRCA1/2, albo b)niraparyb lub rukaparyb u pacjentek z obecnością mutacji w genach BRCA1/2 lub z brakiem obecności mutacji w genach BRCA1/2, u pacjentek z potwierdzonym niedoborem homologicznej rekombinacji (HRD) lub z brakiem potwierdzenia niedoboru homologicznej rekombinacji (HRD); 2)**w skojarzeniu:** a)olaparyb z bewacyzumabem u pacjentek z obecnością mutacji w genach BRCA1/2 lub potwierdzonym niedoborem homologicznej rekombinacji (HRD); **W leczeniu nawrotowego** raka jajnika o niskim stopniu zróżnicowania (G2 lub G3), raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej stosuje się: 1)**w monoterapii:** a)olaparyb u pacjentek z obecnością mutacji w genach BRCA 1/2 lub z brakiem obecności mutacji w genach BRCA1/2, po wcześniejszym zastosowaniu przynajmniej dwóch linii chemioterapii z udziałem	**1.Dawkowanie** 1.1.**olaparyb w monoterapii:** maksymalna całkowita dawka dobowa: 600 mg. 1.2.**niraparyb w monoterapii:** maksymalna całkowita dawka dobowa: 300 mg. 1.3.**rukaparyb w monoterapii:** maksymalna całkowita dawka dobowa: 1200 mg. Leczenie inhibitorami PARP należy rozpocząć najpóźniej do 12 tygodni od zakończenia leczenia chemioterapią. 1.4.**olaparyb w skojarzeniu z bewacyzumabem:** **bewacyzumab -** 15 mg/kg masy ciała dożylnie, rytm: co 3 tygodnie, do 22 cykli łącznie. Leczenie należy rozpocząć nie później niż podczas trzech ostatnich cykli chemioterapii. **olaparyb** - maksymalna całkowita dawka dobowa: 600 mg. Leczenie należy rozpocząć nie wcześniej niż 3 tygodnie i nie później niż 12 tygodni po zakończeniu chemioterapii opartej na związkach platyny w skojarzeniu z bewacyzumabem. 1.5.**mirwetuksymab sorawtanzyna w monoterapii:** zalecana dawka wynosi 6 mg/kg skorygowanej należnej masy ciała (ang. adjusted ideal body weight, AIBW), podawana raz na 3 tygodnie (cykl 21-dniowy) w postaci infuzji dożylnej. Wzór: IBW kobiety [kg] = 0,9*wzrost [cm] – 92 AIBW = należna masa ciała (IBW [kg]) +	**1.Badania przy kwalifikacji** 1)w celu potwierdzenia uzyskania obiektywnej odpowiedzi (całkowitej lub częściowej) na leczenia schematem chemioterapii zawierającym pochodne platyny należy wykonać badanie tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego jamy brzusznej i miednicy oraz innych okolic ciała w zależności od wskazań klinicznych; 2)morfologia krwi z rozmazem; 3)oznaczenia stężenia kreatyniny i klirensu kreatyniny; 4)oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej i bezpośredniej; 5)oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej; 6)oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej; 7)oznaczenie stężenia CA125; 8)badanie TK lub MR jamy brzusznej i miednicy oraz innych okolic ciała w zależności od wskazań klinicznych w przypadku zastosowania mirwetuksymabu sorawtanzyny; 9)EKG w przypadku leczenia mirwetuksymabem sorawtanzyną; 10)konsultacja okulistyczna w przypadku leczenia mirwetuksymabem sorawtanzyną; 11)jeżeli zachodzi konieczność wykluczenia ciąży wykonuje się próbę ciążową; 12)inne badania w razie wskazań klinicznych.