Załącznik B.77.

LECZENIE CHORYCH NA KLASYCZNEGO CHŁONIAKA HODGKINA (ICD-10: C81)

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

W ramach programu lekowego chorym na chłoniaka Hodgkina udostępnia się poniższe terapie, w pierwszej i kolejnych liniach leczenia, zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami:

*1)*pacjentom z nieleczonym uprzednio chłoniakiem Hodgkina w 1. linii leczenia:

a)brentuksymab vedotin w skojarzeniu z doksorubicyną, winblastyną i dakarbazyną (BrAVD),

albo

b)brentuksymab vedotin w skojarzeniu z etopozydem, cyklofosfamidem, doksorubicyną, dakarbazyną i deksametazonem (BrECADD);

2)pacjentom z opornym lub nawrotowym chłoniakiem Hodgkina:

a)brentuksymab vedotin w monoterapii,

b)niwolumab w monoterapii.

1.**Kryteria kwalifikacji**

Muszą zostać spełnione łącznie kryteria ogólne (1.1.) oraz kryteria szczegółowe (1.2. albo 1.3.) dla poszczególnych terapii.

1.1.Ogólne kryteria kwalifikacji

1)stan sprawności 0-2 według skali ECOG;

2)potwierdzony histologicznie klasyczny chłoniak Hodgkina;

3)brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego;

4)adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych umożliwiająca w opinii lekarza prowadzącego bezpieczne rozpoczęcie terapii;

5)nieobecność istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną Charakterystykę Produktu Leczniczego;

1.**Dawkowanie leków**

1.1.Dawkowanie w 1. linii leczenia

1.1.1.BrAVD

Każdy cykl trwa 28 dni (4 tygodnie).

Brentuksymab vedotin: zalecana dawka wynosi 1,2 mg/kg mc. podawana we wlewie dożylnym trwającym 30 minut, w 1. i 15. dniu każdego cyklu 1-6.

Jeśli masa ciała pacjenta przekracza 100 kg, do obliczenia dawki należy przyjąć 100 kg.

Doksorubicyna: zalecana dawka wynosi 25 mg/m^2 p.c. podawana we wlewie dożylnym w 1. i 15. dniu każdego cyklu 1-6.

Winblastyna: zalecana dawka wynosi 6 mg/m^2 p.c. podawana we wlewie dożylnym w 1. i 15. dniu każdego cyklu 1-6.

Dakarbazyna: zalecana dawka wynosi 375 mg/m^2 p.c. podawana we wlewie dożylnym w 1. i 15. dniu każdego cyklu 1-6.

Pacjentów należy objąć obserwacją podczas podawania i po podaniu wlewu.

Profilaktyka ze wspomaganiem czynnikiem wzrostu (G-CSF) jest zalecana od podania pierwszej dawki zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

1.1.2.BrECADD

Każdy cykl trwa 21 dni (3 tygodnie).

Brentuksymab vedotin: zalecana dawka wynosi 1,8 mg/kg mc. podawana we wlewie dożylnym trwającym co najmniej 30 minut, w dniu 1

1.Badania przy kwalifikacji

1)badanie histopatologiczne w celu potwierdzenia rozpoznania chłoniaka Hodgkina wraz z badaniem immunohistochemicznym potwierdzającym obecność antygenu CD30 – w przypadku kwalifikacji do 1. linii leczenia;

2)badanie obrazowe: tomografia emisyjna pozytonowa (PET/TK) lub ewentualnie tomografia komputerowa (TK) dokumentująca zmiany: szyi, klatki piersiowej, jamy brzusznej, miednicy mniejszej;

3)udokumentowanie obecności antygenu CD30 w tkance chłoniaka badaniem immunohistochemicznym – w przypadku terapii *brentuksymabem vedotin* – w nawrotowym chłoniaku Hodgkina, a w przypadku oporności choroby wystarczające jest badanie immunohistochemiczne i udokumentowanie obecności antygenu CD30 we wcześniejszym badaniu histopatologicznym;

4)morfologia krwi z rozmazem;

5)oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi;

6)oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej;

7)oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT);

8)test ciążowy (u kobiet w wieku rozrodczym);

9)oznaczenie stężenia glukozy we krwi – w przypadku terapii z zastosowaniem *brentuksymabu vedotin*;

10)oznaczenie stężenia TSH – w przypadku terapii *niwolumabem w monoterapii*.

2.Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia

2.1.BrAVD lub BrECADD* lub *brentuksymab vedotin w monoterapii

Badania wykonywane przed każdym podaniem *brentuksymabu vedotin*: