

Kryteria włączenia pacjenta do programu lekowego¹

- 1) **pacjenci > 18. roku życia** z ciężką, oporną na leczenie astmą eozynofilową identyfikowaną poprzez **liczbę eozynofili we krwi na poziomie ≥ 350 komórek/ μ l** na wizycie kwalifikacyjnej albo w ciągu 12 miesięcy poprzedzających kwalifikację chorego do udziału w programie;
- 2) konieczność stosowania **wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów** (> 1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej **w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę** (długo działający agonista receptora β -2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, pochodna teofiliny, długo działający bloker receptora muskarynowego);
- 3) **≥ 2 epizodów zaostrzeń w ostatnim roku** wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększenia ich dawki na okres dłuższy niż trzy dni u osób, które stosują je przewlekłe, wymagających lub nie hospitalizacji lub wizyty w oddziale ratunkowym;
- 4) **FEV₁ <80%** wartości należnej przed podaniem leku rozszerzającego oskrzela w czasie wizyty kwalifikacyjnej;

Kryteria włączenia pacjenta do programu lekowego¹

- 5) objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy **ACQ>1,5 pkt**) i pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego astmą **AQLQ<5,0 punktów**), mimo stosowanego leczenia;
- 6) wykluczenie innych zespołów **hypereozynofilii**;
- 7) deklaracja pacjenta dot. **niepalenia tytoniu**;
- 8) wykluczenie **zakażenia pasożytniczego** na podstawie prawidłowego wyniku badania **kału**;
- 9) wykluczenie **innych istotnych klinicznie chorób płuc**.

Przeciwwskazania do stosowania mepolizumabu¹

- 1) nadwrażliwość na mepolizumab lub substancje pomocnicze;
- 2) ciąża;
- 3) karmienie piersią;
- 4) jednoczesna terapia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi;
- 5) przyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. omalizumabu) - **do 6 miesięcy od zakończenia terapii**

Kryteria wyłączenia¹

- 1) **wystąpienie zaostrzeń astmy** (zdefiniowanych jak w pkt. 1. 3) w okresie leczenia mepolizumabem w ilości równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej;
- 2) u pacjentów, którzy przed włączeniem terapii mepolizumabem przyjmowali przewlekłe **systemowe GKS** (nieprzerwanie przez minimum 6 miesięcy) **brak redukcji dawki tych leków lub redukcja o $\leq 30\%$** ;
- 3) ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego **wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra** (całkowita kontrola astmy), **dobra** (znacząca poprawa kontroli astmy);
- 4) brak poprawy kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy (wzrost ACQ o $>$ lub $= 0,5$ pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia mepolizumabem);

Kryteria wyłączenia¹

- 5) brak poprawy jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę (spadek AQLQ o > lub = 0,5 pkt (w porównaniu z wizytą zakwalifikowania pacjenta do leczenia mepolizumabem);
- 6) palenie tytoniu;
- 7) niestosowanie się do zaleceń lekarskich lub niepoprawne przyjmowanie leków;
- 8) podjęcie leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi;
- 9) wystąpienie któregokolwiek z przeciwwskazań do stosowania mepolizumabu;
- 10) ciąża;
- 11) w przypadku stwierdzenia zakażenia pasożytniczego opornego na leczenie- zawiesić leczenie mepolizumabem do momentu wyleczenia;

Określenie czasu leczenia w programie¹

Czas leczenia w programie określa lekarz prowadzący na podstawie kryteriów wyłączenia. Po upływie **24 miesięcy** leczenia mepolizumabem powinno ono jednak **w każdym przypadku ulec zawieszeniu** na okres **minimum 6 miesięcy**. W tym czasie pacjent powinien być obserwowany w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-6 tygodni), tak żeby w przypadku istotnego jej pogorszenia można było niezwłocznie ponownie rozpocząć podawanie leku. **U chorych, u których w okresie zawieszenia nie dojdzie do pogorszenia kontroli astmy leczenie mepolizumabem należy zakończyć po 12 miesiącach od momentu zawieszenia.** Chory może być ponownie zakwalifikowany do terapii mepolizumabem o ile spełni kryteria włączenia i nie spełni żadnego z kryteriów wyłączenia.

Schemat dawkowania leków w programie¹

Mepolizumab podawany jest w dawce **100 mg podskórnice co 4 tygodnie**. Lek powinien być podawany w ramach hospitalizacji w oddziale alergologicznym lub pulmonologicznym wyłącznie przez lekarza specjalistę z zakresu alergologii lub pulmonologii. Pacjenci powinni być obserwowani przez **co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku**. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane po każdym następnym podaniu pacjent powinien być obserwowany przez **30 minut**.

Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu¹

- 1) **spirometria** (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) **lub PEF**, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;
- 2) **morfologia krwi z rozmazem** i badania biochemiczne (ważność badań 4 tygodnie):
 - a) stężenie **kreatyniny**,
 - b) stężenie białka C-reaktywnego (**CRP**),
 - c) stężenie **AIAT**,
 - d) stężenie **AspAT**;
- 3) **próba ciążowa** u kobiet w wieku rozrodczym;
- 4) kwestionariusz kontroli astmy **ACQ** - ważność testu 1 tydzień;
- 5) test kontroli jakości życia chorego na astmę **AQLQ** - ważność testu 1 tydzień;
- 6) badania diagnostyczne mające na celu wykluczenie **zakażeń pasożytniczych**;
- 7) pomiar wydychanego tlenu azotu (**FENO**);

Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu¹

Ponadto przeprowadzana jest:

- 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;
- 2) analiza **leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;**
- 3) analiza **liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.**

Badania przeprowadzane przed każdym podaniem¹

Badania przeprowadzane **przed każdym podaniem mepolizumabu** zgodnie z harmonogramem dawkowania oraz w okresie zawieszenia leczenia- co 4-6 tygodni

- 1) **spirometria lub PEF**, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;
- 2) ocena **ogólnego stanu zdrowia** pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu,
- 3) kwestionariusz kontroli astmy **ACQ**;
- 4) test kontroli jakości życia chorego na astmę **AQLQ**;

Monitorowanie leczenia¹

Po 24., 52., 104. oraz każdym kolejnym 52. tygodniu leczenia od decyzji o kontynuowaniu leczenia, wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:

- 1) **spirometria lub PEF**, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;
- 2) **morfologia krwi z rozmazem** i badania biochemiczne:
 - a) stężenie **kreatyniny**,
 - b) **CRP**,
 - c) stężenie **AIAT**,
 - d) stężenie **AspAT**
- 3) kwestionariusz kontroli astmy **ACQ** - ważność testu 1 tydzień;
- 4) test kontroli jakości życia chorego na astmę **AQLQ**- ważność testu 1 tydzień

Monitorowanie leczenia¹

Ponadto przeprowadzana jest:

- 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;
- 2) analiza **leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;**
- 3) analiza **liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.**

Monitorowanie programu¹

- 1) **gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia** i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) uzupełnianie danych zawartych w rejestrze (Systemu Monitorowania Programów Terapeutycznych **(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.