Załącznik B.117.

**LECZENIE RAKA Z KOMÓREK MERKLA AWELUMABEM (ICD-10 C44)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO** | | |
| **ŚWIADCZENIOBIORCY** | **SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE** | **BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU** |
| 1. **Kryteria kwalifikacji do leczenia**    * + 1. histologiczne potwierdzenie przerzutowego raka z komórek Merkla;        2. niemożliwe radykalne leczenie operacyjne;        3. brak wcześniejszego leczenia za pomocą przeciwciał anty-PD-1 lub anty-PD-L1 z powodu choroby przerzutowej raka z komórek Merkla;        4. dla pierwszej linii – brak wcześniejszego leczenia systemowego lub dla drugiej i kolejnych linii – progresja po wcześniejszym leczeniu systemowym raka z komórek Merkla;        5. stan sprawności według kryteriów ECOG w stopniu 0-1;        6. wiek ≥ 18 lat;        7. zmiany nowotworowe umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według kryteriów aktualnej wersji RECIST;        8. brak przerzutów w OUN lub cech progresji przerzutów z OUN u chorych po wcześniejszym leczeniu miejscowym (chirurgia, radioterapia) oraz brak istotnych klinicznie objawów neurologicznych i potrzeby zwiększania dawki glikokortykosteroidów w ciągu miesiąca przed włączeniem leczenia;        9. nieobecność aktywnych chorób autoimmunologicznych lub niedoborów immunologicznych, które wymagały leczenia immunosupresyjnego;        10. niestosowanie systemowe leków steroidowych (w dawce przekraczającej 10 mg prednizonu na dobę lub równoważnej dawki innego leku steroidowego) w ciągu 28 dni przed rozpoczęciem terapii awelumabem;        11. negatywny wywiad w kierunku HIV lub AIDS oraz wirusowego zapalenia wątroby (WZW) typu B lub C;        12. wyniki badań laboratoryjnych (przed rozpoczęciem leczenia) o następujących wartościach:            1. liczba leukocytów ≥ 3 x 109/l,            2. liczba neutrofilów ≥ 1,0 x 109/l,            3. liczba płytek krwi ≥ 100 x 109/l,            4. stężenie hemoglobiny ≥ 9 g/dl,            5. stężenie bilirubiny całkowitej ≤ 1,5 x GGN (górna granica normy) – z wyjątkiem chorych z zespołem Gilberta, gdzie tolerowana wartość jest wyższa            6. aktywność AST/ALT ≤ 2,5 x GGN u chorych bez przerzutów do wątroby i ≤ 5 x GGN u chorych z przerzutami        13. wykluczenie ciąży lub karmienia piersią u pacjentek w wieku rozrodczym;        14. brak przeciwwskazań do stosowania leku określonych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.   Kryteria kwalifikacji musza być spełnione łącznie  Ponadto do programu lekowego, w celu zapewnienia kontynuacji terapii są kwalifikowani również pacjenci, którzy rozpoczęli leczenie awelumabem przed dniem wejścia w życie programu lekowego i spełniają łącznie następujące kryteria:  leczenie zostało włączone zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego i powyższe znajduje odzwierciedlenie w dokumentacji medycznej pacjenta,  nie podlegają kryteriom uniemożliwiającym włączenie do programu.   1. **Określenie czasu leczenia w programie**   Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia. W zależności od indywidualnej tolerancji i bezpieczeństwa stosowania leczenie może być odroczone lub przerwane.   1. **Kryteria wyłączenia z programu**    * + 1. Progresja choroby z wyjątkiem pacjentów, u których wystąpi radiologiczna progresja choroby niezwiązana z ciężkim pogorszeniem stanu klinicznego, definiowanym jako wystąpienie nowych objawów lub pogorszenie obecnie występujących, u których nie obserwuje się zmiany w stopniu sprawności przez okres dłuższy niż dwa tygodnie i u których nie ma konieczności zastosowania leczenia ratującego życie;        2. Nadwrażliwość na lek lub na substancję pomocniczą;        3. Działania niepożądane związane z leczeniem prowadzące do przerwania leczenia zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego. | 1. **Dawkowanie**   Zalecana dawka awelumabu w monoterapii to 800 mg podawana dożylnie przez 60 minut co 2 tygodnie.  Modyfikację dawkowania należy prowadzić zgodnie z zapisami Charakterystyki Produkt Leczniczego. | 1. **Badania przy kwalifikacji**    * + 1. histologiczne potwierdzenie raka z komórek Merkla;        2. diagnostyka obrazowa umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według aktualnych kryteriów RECIST: TK lub MRI;        3. badanie TK lub MR mózgu – w przypadku osób z podejrzeniem przerzutów do ośrodkowego układu nerwowego (tj. w przypadku objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego oraz u osób po wcześniejszej resekcji lub napromienianiu przerzutów);        4. badanie przedmiotowe;        5. ocena sprawności w skali ECOG;        6. elektrokardiogram (EKG);        7. test ciążowy u kobiet w wieku rozrodczym;        8. badania laboratoryjne:           1. pełna morfologia z rozmazem oraz liczbą płytek,           2. parametry biochemiczne surowicy: aminotransferazy (ALT lub AST), bilirubina całkowita, kreatynina, glukoza, elektrolity (w tym stężenie sodu, potasu, wapnia), TSH i wolna T4, 2. **Monitorowanie leczenia**    * + 1. diagnostyka obrazowa umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według aktualnych kryteriów RECIST: TK lub MRI po 6-8 tygodniach leczenia, a następnie nie rzadziej niż w odstępach 12-tygodniowych;        2. badania laboratoryjne co 2-6 tygodni:           1. pełna morfologia z rozmazem oraz liczbą płytek,           2. parametry biochemiczne surowicy: aminotransferazy (ALT lub AST), bilirubina całkowita, kreatynina, glukoza, elektrolity (w tym stężenie sodu, potasu, wapnia), TSH i wolna T4,        3. inne badania w zależności od wskazań klinicznych. 3. **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 rejestrze (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. |