

# Program lekowy

## Leczenie przewlekłej białaczki limfocytowej obinutuzumabem (ICD 10: C.91.1)

### I. Kryteria kwalifikacji

Do leczenia kwalifikowani są pacjenci ze zdiagnozowaną przewlekłą białaczką limfocytową CD20+ spełniający łącznie wszystkie poniższe kryteria:

- 1) wiek 18 lat i powyżej;
- 2) brak wcześniejszego leczenia przewlekłej białaczki limfocytowej;
- 3) przeciwwskazania (z powodu chorób współistniejących) do leczenia opartego na pełnej dawce fludarabiny;
- 4) parametry:
  - a) CrCl (Creatine Clearance): >30ml/min oraz < 70 ml/min lub
  - b) liczba punktów wg skali CIRS > 6;
- 5) stan sprawności według WHO: 1;
- 6) obecność wskazań do rozpoczęcia leczenia wg propozycji International Workshop on Chronic Lymphocytic Leukemia updating (the National Cancer Institute-Working Group (WCLL));
- 7) ujemny wynik badań na obecność HBsAg i HBcAb, a w przypadku dodatniego wyniku HBsAg lub HBcAb przed rozpoczęciem leczenia konieczna konsultacja przez lekarza hepatologa lub lekarza chorób zakaźnych.

### II. Kryteria uniemożliwiające włączenie do programu

- 1) aktywność AST lub ALT przekraczająca ponad 5 razy wartość górnej granicy normy;
- 2) stężenie bilirubiny przekraczające 3 razy wartość górnej granicy normy;
- 3) niewydolność co najmniej jednego narządu/układu ocenioną na 4 wg klasyfikacji CIRS, z wyjątkiem zaburzeń oczu, uszu, nosa, gardła i krtani.

### III. Określenie czasu leczenia w programie

Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów wyłączenia. Maksymalny czas leczenia wynosi 6 cykli.

## **IV. Kryteria wyłączenia z programu**

- 1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na obinutuzumab lub którykolwiek ze składników preparatu lub na białka mysie;
- 2) progresja choroby w trakcie leczenia;
- 3) obecność objawów ciężkiego zakażenia;
- 4) ciąża;
- 5) rezygnacja pacjenta;

## **V. Schemat dawkowania leku w programie**

### **1) Cykl 1.**

Zalecaną dawkę obinutuzumabu - 1000 mg - podaje się w 1.-2. dniu, 8. dniu i 15. dniu pierwszego 28-dniowego cyklu leczenia.

Do infuzji w 1.-2. dniu cyklu należy przygotować dwie torebki infuzyjne (100 mg na dzień 1. i 900 mg na dzień 2.). Jeżeli podczas podawania pierwszej torebki nie było przerw ani konieczności modyfikacji prędkości podawania, drugą torebkę można podać tego samego dnia (bez konieczności opóźnienia podania), pod warunkiem, że podczas trwania infuzji zapewnione są właściwe warunki, odpowiedni czas i nadzór personelu medycznego. W przypadku jakichkolwiek zmian w prędkości infuzji lub wystąpienia przerw podczas podawania pierwszych 100 mg, drugą torebkę z produktem leczniczym należy podać następnego dnia.

### **2) Cykl 2 - 6**

Zalecaną dawkę obinutuzumabu -1000 mg podaje się w 1. dniu cyklu.

Obinutuzumab stosowany jest w skojarzeniu z chlorambucylem.

## **Badania diagnostyczne wykonywane w ramach programu**

## **VI. Badania przy kwalifikacji**

1.1 Badania niezbędne do ustalenia rozpoznania przewlekłej białaczki limfocytowej, o ile nie były wykonane wcześniej:

- 1) badanie na obecność antygenu CD20;
- 2) morfologia krwi obwodowej ze wzorem odsetkowym;
- 3) ocena wydolności nerek i wątroby (kreatynina, eGFR, kwas moczowy, AST, ALT, bilirubina całkowita);
- 4) ocena stopnia zaawansowania klinicznego wg klasyfikacji Rai'a lub Bineta;
- 5) ocena nasilenia objawów chorób towarzyszących wg skali CIRS.

1.2 Badania przesiewowe w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B zawierające co najmniej testy w kierunku HBsAg i HBcAb;

1.3 Test ciążowy

## **VII. Monitorowanie leczenia**

Przed każdym podaniem leku:

- 1) morfologia krwi ze wzrostem odsetkowym;
- 2) stężenie kreatyniny;
- 3) stężenie kwasu moczowego;
- 4) aktywność AST, ALT;
- 5) stężenie bilirubiny całkowitej.

Ocena odpowiedzi na leczenie powinna być przeprowadzona zgodnie z kryteriami zaproponowanymi w Zaleceniach postępowania diagnostycznego i terapeutycznego wg Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (PTOK), lub Grupy Leczenia Białaczek u Osób Dorosłych Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów (PTHiT PALG).

## **VIII. Monitorowanie programu**

- 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowo przedstawianie na żądanie kontrolerów NFZ;
- 2) uzupełnianie 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 w formie papierowej i/lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.