

# Program lekowy

## Leczenie chłoniaków złośliwych (ICD-10 C 82, C 83)

### I. Kryteria kwalifikacji

- 1) potwierdzony histologicznie chłoniak złośliwy typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania  
lub
- 2) potwierdzony histologicznie chłoniak nieziarniczny rozlany z dużych komórek B, z udokumentowaną w badaniu obecnością antygenu CD20 na powierzchni komórek chłoniaka oraz
- 3) wiek powyżej 18 roku życia;
- 4) stan ogólny według WHO 0 - 2;
- 5) wyrównana niewydolność krążenia lub niewydolność wieńcowa (jeżeli występują);
- 6) dobrze kontrolowane nadciśnienie tętnicze (jeżeli występuje).

### II. Określenie czasu leczenia w programie

Czas leczenia w programie określa lekarz na podstawie kryteriów włączenia i kryteriów wyłączenia z programu.

### III. Kryteria wyłączenia

- 1) wystąpienie objawów nadwrażliwości na rytuksymab, którykolwiek ze składników preparatu lub na białka mysie;
- 2) toksyczność według WHO powyżej 3;
- 3) stan sprawności według WHO 3 - 4;
- 4) brak skuteczności leku po 2 cyklach stosowania;
- 5) progresja lub nawrót choroby w okresie 6 miesięcy przy leczeniu rytuksymabem;
- 6) niewydolność serca w IV klasie według NYHA;
- 7) czynne ciężkie zakażenie;
- 8) ciąża.

### IV. Schemat dawkowania leku w programie

1) Chłoniak złośliwy typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania - leczenie indukcyjne

Rytuksymab podawany jest w skojarzeniu z chemioterapią co 21 dni.

**Pierwszy cykl leczenia**

Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m<sup>2</sup> pow. ciała w postaci wlewu dożylnego.

**Kolejne cykle leczenia**

Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m<sup>2</sup> pow. ciała w postaci wlewu dożylnego albo w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych w stałej dawce 1400 mg/cykl .

Leczenie indukcyjne obejmuje nie więcej niż 8 podań.

**2) Chłoniak złośliwy typu grudkowego w III lub IV stopniu zaawansowania - leczenie podtrzymujące**

a) u pacjentów, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne po zastosowaniu chemioterapii bez lub z rytuksymabem dawka wynosi 375mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała raz na 2 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego dożylnie albo 1400mg/cykl raz na 2 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego podskórnie; terapię prowadzi się do czasu progresji choroby lub przez maksymalnie okres dwóch lat,

b) u pacjentów w fazie nawrotu choroby lub w przypadku oporności na leczenie, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne po zastosowaniu chemioterapii bez lub z rytuksymabem dawka wynosi 375 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała raz na 3 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego dożylnie albo 1400mg/cykl raz na 3 miesiące w przypadku rytuksymabu podawanego podskórnie; terapię prowadzi się do czasu progresji choroby lub przez maksymalnie okres dwóch lat.

**3) Chłoniak nieziarniczny rozlany z dużych komórek B**

U pacjentów z rozpoznaniem chłoniaka rozlanego z dużych komórek B rytuksymab podawany jest w skojarzeniu ze schematem CHOP co 21 dni.

**Pierwszy cykl leczenia**

Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m<sup>2</sup> pow. ciała w postaci wlewu dożylnego.

**Kolejne cykle leczenia**

Rytuksymab podawany jest w dawce 375 mg/m<sup>2</sup> pow. ciała w postaci wlewu dożylnego albo w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych w stałej dawce 1400 mg/cykl .

Leczenie obejmuje nie więcej niż 8 podań.

# Badania diagnostyczne wykonywane w ramach programu

## V. Badania przy kwalifikacji do leczenia

- 1) morfologia krwi z rozmazem;
- 2) dehydrogenaza mleczanowa w surowicy;
- 3) gammaglutamylotranspeptydaza (GGTP);
- 4) fosfataza zasadowa (AP);
- 5) transaminazy (AspAT, ALAT);
- 6) stężenie bilirubiny całkowitej;
- 7) poziom kwasu moczowego;
- 8) stężenie kreatyniny;
- 9) stężenie wapnia w surowicy;
- 10) stężenie fosforu w surowicy;
- 11) proteinogram;
- 12) pobranie wężła chłonnego bądź wycinka zmienionej tkanki metodą biopsji chirurgicznej;
- 13) badanie histologiczne wycinka;
- 14) badanie na obecność antygenu CD20 na powierzchni komórek chłoniaka;
- 15) radiografia klatki piersiowej;
- 16) RTG przewodu, pokarmowego (w przypadku objawów klinicznych);
- 17) tomografia komputerowa głowy;
- 18) tomografia komputerowa klatki piersiowej i szyi;
- 19) tomografia komputerowa jamy brzusznej i miednicy;
- 20) MR (diagnostyka zmian w kanale kręgowym, głowie i tkankach miękkich);
- 21) USG w diagnostyce ewentualnych zmian jamy brzusznej, tkanek miękkich, tarczycy, jąder i serca;
- 22) endosonografia (EUS) w diagnostyce chłoniaków żołądka;
- 23) testy w kierunku HbsAg i HbcAb.

Badania stosownie do wskazań lekarskich podczas diagnostyki chłoniaka w danej lokalizacji.

## VI. Monitorowanie leczenia

**Badanie przeprowadzane przed każdym podaniem leku:**

- 1) morfologia krwi z rozmazem;
- 2) poziom kreatyniny;
- 3) poziom kwasu moczowego;
- 4) poziom aktywności aminotransferaz;
- 5) fosfataza alkaliczna;
- 6) bilirubina;
- 7) EKG (jedynie u chorych z chłoniakiem rozlanym).

**Badanie przeprowadzane po 3 lub 4 cyklu leczenia oraz po 8 cyklach (odpowiednio do ilości cykli w zastosowanym schemacie leczenia):**

- 1) TK lub rezonans magnetyczny zmiany mierzalnej;
- 2) EKG.

## **VII. 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.