



KEYTRUDA®

(pembrolizumab) do infuzji 100 mg

Program lekowy B.52

LECZENIE
**PŁASKONABŁONKOWEGO
RAKA NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI**

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2022 w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2022 r.

LECZENIE PŁASKONABŁONKOWEGO RAKA NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
1. Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie (ICD-10 C01, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C10.8, C10.9, C12, C13.0, C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C32.0, C32.1, C32.2, C32.3, C32.8, C32.9) 1.1. Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi przy wykorzystaniu substancji czynnej cetuksymab 1.1.1. Kryteria kwalifikacji 1) do programu kwalifikowani są dorośli pacjenci z potwierdzeniem histologicznego rozpoznania płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi (lokalizacja – ustna część gardła, krtaniowa część gardła lub krtań) ustalonego na podstawie badania materiału uzyskanego przez biopsję wycinkową ogniska pierwotnego nowotworu lub przerzutowo zmienionych regionalnych węzłów chłonnych; 2) potwierdzenie zaawansowania w stopniach III lub IV (z wyłączeniem stopnia T1N1 i wykluczeniem obecności przerzutów w odległych narządach) ustalone na podstawie badania przedmiotowego i badań obrazowych; 3) wykluczenie stosowania uprzedniego leczenia przyczynowego z wyłączeniem chirurgicznej biopsji wycinkowej; 4) potwierdzenie możliwości obiektywnej oceny zaawansowania miejscowego i regionalnego na podstawie badania przedmiotowego (w tym – fiberoskopia) oraz badania komputerowej tomografii (TK) lub magnetycznego rezonansu (MR) z wykluczeniem nacieku chrząstki tarczowatej lub kości zuchwy lub skóry; 5) wykluczenie obecności przerzutów odległych przynajmniej na podstawie rentgenografii klatki piersiowej w dwóch projekcjach i ultrasonografii jamy brzusznej; 6) potwierdzenie obecności medycznych przeciwwskazań do jednoczesnej chemioradioterapii z udziałem cisplatyny, w tym: a) zaburzenia czynności nerek – (jeden z wymienionych stanów- przewlekła choroba nerek w wywiadzie, stwierdzenie wartości klirensu kreatyniny po-	1. Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie (ICD-10 C01, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C10.8, C10.9, C12, C13.0, C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C32.0, C32.1, C32.2, C32.3, C32.8, C32.9) 1.1. Cetuksymab 1.1.1. Przed pierwszym i kolejnymi zastosowaniami cetuksymabu konieczna jest premedykacja z udziałem leku przeciwhistaminowego i kortykosteroidu. Lek musi być podawany pod nadzorem lekarza doświadczonego w stosowaniu leków przeciwnowotworowych, a w czasie wlewu oraz przynajmniej przez godzinę po jego zakończeniu konieczne jest ścisłe monitorowanie stanu pacjenta przy jednoczesnym zapewnieniu dostępności sprzętu resuscytacyjnego.	1. Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie (ICD-10 C01, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C10.8, C10.9, C12, C13.0, C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C32.0, C32.1, C32.2, C32.3, C32.8, C32.9) 1.1. Badania przy kwalifikacji do leczenia cetuksymabem 1.1.1. Badania laboratoryjne 1) histologiczne potwierdzenie w oparciu o ocenę materiału pobranego za pomocą biopsji wycinkowej ogniska pierwotnego lub przerzutowo zmienionych węzłów chłonnych; 2) morfologia krwi z rozmazem; 3) stężenie mocznika, kreatyniny, transaminaz (ASPAT, ALAT), bilirubiny, dehydrogenazy mleczajowej (LDH), elektrolitów, wapnia i magnezu w surowicy; 4) próba ciążowa (u kobiet w okresie prokreacyjnym); 5) inne w razie wskazań klinicznych. 1.1.2. Inne badania 1) TK lub MR twarzoczaszki i szyi; 2) badanie laryngologiczne z fiberoskopią górnych dróg oddechowych krtaniowej części gardła; 3) rentgenografia klatki piersiowej w dwóch projekcjach;

LECZENIE PŁASKONABŁONKOWEGO RAKA NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
niżej 50ml/min. bez związku z przejściowym odwodnieniem lub potwierdzenie w przynajmniej dwóch badaniach podwyższonej wartości stężenia kreatyniny i/lub mocznika bez związku z przejściowym odwodnieniem), b) choroby narządu słuchu (w tym niedosłuch potwierdzony badaniem laryngologicznym lub - w przypadku wątpliwości- badaniem audiometrycznym), c) polineuropatia potwierdzona badaniem neurologicznym; 7) potwierdzenie sprawności w stopniu 0 lub 1 według klasyfikacji WHO; 8) wykluczenie ciąży lub karmienia piersią; 9) wykluczenie współwystępowania innych nowotworów złośliwych: a) po lub w trakcie leczenia o założeniu paliatywnym niezależnie od kategorii uzyskanej odpowiedzi oraz, b) po leczeniu o założeniu radykalnym, którym nie uzyskano całkowitej remisji choroby; 10) potwierdzenie zachowanej wydolności narządowej określonej na podstawie wyników badań laboratoryjnych: a) czynności wątroby: - stężenie bilirubiny całkowitej $\leq 1,5$-krotnej wartości górnej granicy normy; - aktywność transaminaz alaninowej i asparaginowej w surowicy ≤ 5-krotnej wartości górnej granicy normy; b) morfologii krwi z rozmazem: - stężenie hemoglobiny $\geq 10,0\text{g/dl}$; - poziom leukocytów $> 3\ 000/\text{mm}^3$; - poziom neutrofilii $> 1\ 500/\text{mm}^3$; - poziom płytek krwi $> 100\ 000/\text{mm}^3$.	1.1.2. Cetuksymab podawany jest raz w tygodniu. 1.1.3. Cetuksymab w dawce 400 mg/m^2 podawany jest dożylnie po raz pierwszy 7 dni przed planowanym rozpoczęciem napromieniania (czas trwania pierwszego wlewu – 120 minut). 1.1.4. Kolejne dawki wynoszą 250 mg/m^2 – podania w 1 dniu radioterapii na 1-3 godziny przed frakcją napromieniania i następnie w analogiczny sposób w rytmie co tydzień do zakończenia radioterapii (czas trwania kolejnych wlewów – 60 min.). Alternatywnie dopuszcza się podawanie cetuksymabu dożylnie w dawce 500 mg/m^2, co 2 tygodnie 1.1.5. Łącznie, poza dawką indukcyjną poprzedzającą napromienianie, choroby otrzymują 6 (radioterapia przyspieszona) lub 7 (radioterapia frakcjonowana kon-	4) ultrasonografia jamy brzusznej; 5) badanie elektrokardiograficzne (EKG); 6) pomiar ciśnienia tętniczego; 7) inne w zależności od wskazań klinicznych. 1.1.3. Uwagi TK lub MR w ramach diagnostyki jest badaniem wykonywanym niezależnie od obrazowania w trakcie planowania napromieniania. 1.2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia Badania należy wykonać przed podaniem pierwszej dawki cetuksymabu przed pierwszym napromienianiem oraz: 1.2.1. Badania laboratoryjne 1) morfologia krwi z rozmazem, co tydzień w trakcie radioterapii; 2) stężenie mocznika, kreatyniny, transaminaz (ASPAT, ALAT), bilirubiny, dehydrogenazy mleczanowej (LDH), elektrolitów, wapnia i magnezu w surowicy, co 3 tygodnie; 3) inne w razie wskazań klinicznych. 1.2.2. Inne badania 1) ocena odczynów popromiennych co tydzień od 2 tygodnia radioterapii; 2) badanie skóry pod kątem oceny nasilenia wysypki trądzikopodobnej.

LECZENIE PŁASKONABŁONKOWEGO RAKA NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
11) wykluczenie niekontrolowanych chorób układu sercowo-naczyniowego. Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie. 1.1.2. Określenie czasu leczenia w programie Całkowity czas trwania leczenia w ramach programu oznacza okres między podaniem pierwszej – wyprzedzającej napromienianie – dawki cetuksymabu i dniem zakończenia radioterapii. Leczenie może być przerwane w momencie podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia z programu. 1.1.3. Kryteria wyłączenia z programu 1) wystąpienie nasilonej reakcji infuzyjnej po podaniu cetuksymabu; 2) wystąpienie wysypki trądzikopodobnej o przynajmniej 3 stopniu nasilenia po raz czwarty z kolei lub brak zmniejszenia się nasilenia wysypki do 2 stopnia w okresie przerwy w podawaniu leku; 3) definitywne przerwanie napromieniania z jakichkolwiek przyczyn; 4) wystąpienie nasilonych odczynów popromiennych lub powikłań ogólnoustrojowych skutkujące dłuższą niż 2 tygodnie przerwą w napromienieniu. 2. Leczenie zaawansowanego raka płaskonabłonkowego narządów głowy i szyi z zastosowaniem cetuksymabu w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny (ICD-10 C00, C01, C02, C03, C04, C05, C06, C07, C08, C09, C10, C14) 2.1. Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi przy wykorzystaniu substancji czynnej cetuksymab 2.1.1. Kryteria kwalifikacji 1) potwierdzenie histologicznego rozpoznania płaskonabłonkowego raka narzą-	wencjonalnie) podań cetuksymabu. 1.1.6. W trakcie kolejnych wlewów konieczne jest ściśle monitorowanie stanu chorego w trakcie oraz przez godzinę po zakończeniu podawania leku. 1.2. Planowanie i realizacja radioterapii 1.2.1. Napromienianie prowadzone jest przy użyciu wysoenergetycznych fotonów X indukowanych w przyspieszaczach liniowym. 1.2.2. Radioterapia powinna być zaplanowana w oparciu o trójwymiarową rekonstrukcję badań obrazowych, zgodnie z wytycznymi ICRU odnośnie określania objętości napromienianej (gross tumor volume – GTV, clinical target volume – CTV, planned target volume – PTV). 1.2.3. Konieczne jest stosowanie standardowej	1.3. Monitorowanie skuteczności leczenia Kliniczna ocena regresji raka płaskonabłonkowego co tydzień w trakcie leczenia, bezpośrednio po jego zakończeniu, a następnie systematycznie w trakcie wizyt kontrolnych. 1.3.1. Badania laboratoryjne 1) w razie wskazań klinicznych. 1.3.2. Inne badania 1) badanie przedmiotowe (laryngologiczne); 2) TK lub MR twarzoczaszki i szyi 3-4 miesiące po zakończeniu napromieniania, następnie co 6 miesięcy przez 3 lata; 3) rentgenografia klatki piersiowej w dwóch projekcjach 1 raz w roku; 4) inne badania zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. 1.3.3. Uwagi Wizyty kontrolne: 1 miesiąc po zakończeniu leczenia, następnie co 2 miesiące w pierwszym roku po leczeniu, co 3 miesiące w drugim i trzecim roku po leczeniu, potem co 6 miesięcy. 2. Leczenie zaawansowanego raka płaskonabłonkowego narządów głowy i szyi z zastosowaniem cetuksymabu w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny (ICD-10 C00, C01, C02, C03, C04, C05, C06, C07, C08, C09, C10, C14)

LECZENIE PŁASKONABŁONKOWEGO RAKA NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
dów głowy i szyi (lokalizacja – jama ustna i ustna część gardła) w stopniu zróżnicowania guza G1-G2; 2) potwierdzenie nawrotu lub przerzutów odległych na podstawie badania przedmiotowego lub badań obrazowych przy jednoczesnym braku możliwości zastosowania miejscowego leczenia ratunkowego (chirurgicznego lub napromieniania); 3) wykluczenie uprzedniego stosowania chemioterapii opartej na pochodnych platyny lub leków anty-EGFR u chorych na zaawansowanego raka płaskonabłonkowego głowy i szyi (nie dotyczy wcześniejszego stosowania wymienionych leków w skojarzeniu z radioterapią u chorych z miejscowo zaawansowanym nowotworem); 4) brak przeciwwskazań do chemioterapii z udziałem pochodnych platyny i 5FU; 5) potwierdzenie sprawności wg KPS ≥ 80 lub ECOG/WHO 0-1; 6) obecność nowotworowych zmian możliwych do oceny według kryteriów RECIST 1.1; 7) wykluczenie ciąży lub karmienia piersią; 8) wykluczenie współwystępowania innych nowotworów złośliwych leczonych z założeniem paliatywnym (niezależnie od uzyskanej odpowiedzi) oraz nieuzyskanie całkowitej odpowiedzi w przypadku innych nowotworów, w których stosowano leczenie radykalne; 9) potwierdzenie prawidłowej czynności układu krwiotwórczego umożliwiającej leczenie zgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego; 10) brak cech klinicznie istotnej niewydolności wątroby: - stężenie bilirubiny całkowitej ≤ 2-krotnej wartości górnej granicy normy; w przypadku chorych z przerzutami do wątroby – stężenie bilirubiny całkowitej < 5 mg/dl, - aktywność transaminaz alaninowej i asparaginowej w surowicy ≤ 3-krotnej wartości górnej granicy normy;	radioterapii 3D konformalnej lub napromieniania z modulowaną intensywnością wiązki (IMRT). 1.2.4. Frakcjonowanie dawki radioterapii zależne jest od preferencji ośrodka w następujących wariantach: - frakcjonowania konwencjonalnego (Df = 2 Gy; 5 razy w tygodniu; TD = 70 Gy); - frakcjonowania przyspieszonego (metody SIB IMRT, CAIR, concomitant boost, 6 kolejnych dni leczenia tygodniowo); - hiperfrakcjonowania (DF = 1,1 – 1,2 Gy 2 razy dziennie). 1.2.5. Kontrola jakości napromieniania powinna odbywać się w oparciu o rekomendację ESTRO i zasady obowiązujące w ośrodku prowadzącym leczenie.	2.1. Badania przy kwalifikacji do leczenia cetuksymabem 2.1.1. Badania laboratoryjne 1) histologiczne potwierdzenie raka płaskonabłonkowego zgodnie z kryteriami włączenia; 2) morfologia krwi z rozmazem; 3) stężenie we krwi: kreatyniny, transaminaz (ASPAT, ALAT), bilirubiny, sodu, potasu, wapnia, magnezu; 4) próba ciążowa (u kobiet w okresie prokreacyjnym); 5) inne w razie wskazań klinicznych. 2.1.2. Inne badania 1) TK lub MR twarzoczaszki i szyi; 2) RTG klatki piersiowej i USG jamy brzusznej (opcjonalnie TK lub MRI przy braku możliwości określenia wielkości i liczby zmian przerzutowych w klatce piersiowej na podstawie konwencjonalnego badania RTG); 3) inne w zależności od wskazań klinicznych. 2.2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia 2.2.1. Badania laboratoryjne 1) morfologia krwi z rozmazem – przed każdym cyklem chemioterapii; 2) stężenie kreatyniny, transaminaz (ASPAT, ALAT),

LECZENIE PŁASKONABŁONKOWEGO RAKA NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
11) brak cech klinicznie istotnej niewydolności nerek: - klirens kreatyniny: i. dla cisplatyny ≥ 60 ml/min/1,73 m², ii. dla karboplatyny ≥ 40 ml/min/1,73 m²; 12) wykluczenie współwystępowania niekontrolowanych zakażeń. Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie. 2.1.2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia z programu. 2.1.3. Kryteria wyłączenia z programu 1) istotne, utrzymujące się pogorszenie stanu sprawności ogólnej lub jakości życia chorego; 2) wystąpienie istotnych objawów niepożądanych lub współistniejących schorzeń uniemożliwiających w opinii lekarza prowadzącego kontynuację leczenia; 3) progresja choroby lub zgon chorego; 4) wycofanie przez chorego zgody na leczenie w ramach programu lekowego; 5) występowanie niekontrolowanych, oportunistycznych zakażeń. 3. Pembrolizumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32) 3.1. Leczenie pembrolizumabem dorosłych pacjentów z rozpoznaniem płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi:	2. Leczenie zaawansowanego raka płaskonabłonkowego narządów głowy i szyi z zastosowaniem cetuksymabu w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny (ICD-10 C00, C01, C02, C03, C04, C05, C06, C07, C08, C09, C10, C14) 2.1. Cetuksymab 2.1.1. Przed pierwszym i kolejnymi zastosowaniami cetuksymabu konieczna jest premedykacja z udziałem leku przeciwhistaminowego i kortykosteroidu; 2.1.2. Początkowa dawka cetuksymabu wynosi 400 mg/m² podawana dożylnie (czas trwania pierwszego wlewu – 120 minut); 2.1.3. Kolejne dawki wynoszą 250 mg/m² podawane co 7 dni (czas trwania kolejnego wlewu – 60 minut). Alternatywnie dopuszcza się podawanie	bilirubiny, sodu, potasu, wapnia i magnezu w surowicy – przed każdym cyklem chemioterapii; 3) inne w razie wskazań klinicznych. 2.2.2. Inne badania 1) ocena nasilenia wysypki trądzikopodobnej przed każdym podaniem cetuksymabu. 2.3. Monitorowanie skuteczności leczenia 1) badanie obrazowe KT lub MRI twarzoczaszki i szyi oraz inne w zależności od lokalizacji zmian przerzutowych – nie rzadziej niż co 3 miesiące lub w razie wskazań klinicznych; 2) inne badania zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. 3. Pembrolizumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32) 3.1. Badania przy kwalifikacji do leczenia 1) badanie podmiotowe i przedmiotowe; 2) ocena stanu sprawności w skali ECOG; 3) pomiar masy ciała; 4) badania laboratoryjne: a) morfologia krwi, b) oznaczenie stężenia kreatyniny,

LECZENIE PŁASKONABŁONKOWEGO RAKA NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
a) ekspresja CPS ≥ 1 – pembrolizumab w monoterapii w przypadku wolnej progresji oraz niewielkiego nasilenia dolegliwości i objawów związanych z nowotworem, b) ekspresja CPS ≥ 1 – pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny i 5-fluorouracylu (5-FU) w przypadku dynamicznej progresji lub nasilonych dolegliwości i objawów zależnych od nowotworu (możliwość uzyskania szybszej odpowiedzi indukowanej przez chemioterapię); 3.1.1. Kryteria kwalifikacji 1) histologicznie potwierdzony płaskonabłonkowy nowotwór jamy ustnej, ustnej lub krtaniowej części gardła lub krtani (z wykluczeniem raka typu nosogardłowego) z nawrotem miejscowym lub/i regionalnym po leczeniu loco regionalnym lub przerzutami odległymi; 2) brak możliwości ratującego leczenia chirurgicznego lub radioterapii; 3) niestosowanie wcześniejszego leczenia systemowego z wyłączeniem chemioterapii lub leczenia celowanego stosowanego łącznie z napromienianiem w ramach leczenia radykalnego; 4) sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji WHO lub ECOG; 5) wiek powyżej 18. roku życia; 6) wykluczenie współwystępowania chorób o istotnym klinicznie znaczeniu bez możliwości kontroli za pomocą właściwego leczenia; 7) nieobecność aktywnych chorób autoimmunologicznych z wyłączeniem cukrzycy typu 1., niedoczynności tarczycy w trakcie suplementacji hormonalnej, łuszczycy i bielactwa; 8) wykluczenie ciąży lub karmienia piersią; 9) nieobecność przeciwwskazań: a) w przypadku monoterapii: brak przeciwwskazań do stosowania pembrolizumabu zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego,	cetuksymabu dożylnie w dawce 500 mg/m², co 2 tygodnie. 2.1.4. W trakcie wlewów konieczne jest ścisłe monitorowanie stanu chorego w trakcie oraz przez godzinę po zakończeniu podawania leku. 2.2. Leczenie podtrzymujące cetuksymabem 2.2.1. Po zakończeniu podawania chemioterapii leczenie cetuksymabem kontynuuje się: 1) w przypadku schematu EXTREME, w dawce 250 mg/m² co tydzień lub 500 mg/m² co 2 tygodnie; 2) w przypadku schematu TPEx, w dawce 500 mg/m² co 2 tygodnie - do czasu spełnienia przynajmniej jednego z kryteriów wyłączenia z programu. 2.3. Chemioterapia 2.3.1. Schemat EXTREME: Cisplatyna w dawce 100	c) oznaczanie stężenia glukozy, d) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej, e) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaminowej i asparaginianowej, f) oznaczenie poziomu sodu, wapnia, potasu, g) oznaczenie poziomu TSH, h) test ciążowy u kobiet w wieku prokreacyjnym; 5) badanie obrazowe – obligatoryjne – umożliwiające rozpoznanie miejscowego nawrotu lub uogólnienia płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi – TK lub inne, jeżeli wymaga tego stan kliniczny pacjenta; 6) Potwierdzenie obecności ekspresji PDL1 zgodnie z kryteriami kwalifikowania chorych przy użyciu przeciwciała DAKO 22C3 lub przeciwciała Ventana SP263. 3.2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia 1) badanie podmiotowe i przedmiotowe; 2) morfologia krwi; 3) wskaźniki biochemiczne: oznaczenie stężenia kreatyniny, glukozy, bilirubiny całkowitej, sodu, potasu, wapnia, aminotransferaz, TSH. Badania należy wykonywać co 6 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej.

LECZENIE PŁASKONABŁONKOWEGO RAKA NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
b) w przypadku terapii skojarzonej: brak przeciwwskazań do stosowania pembrolizumabu i chemioterapii opartej na pochodnych platyny i 5-fluorouracylu (5-FU) zgodnie z odpowiednimi Charakterystykami Produktów Leczniczych. Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie. 3.1.2. Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz. Leczenie należy kontynuować tak długo, dopóki obserwuje się korzyści kliniczne a leczenie jest tolerowane przez pacjenta. 3.1.3. Kryteria wyłączenia z programu 1) progresja choroby oceniona na podstawie obecnie obowiązujących kryteriów klasyfikacji RECIST, która musi być potwierdzona na podstawie kolejnej oceny badaniem obrazowym wykonanym nie wcześniej niż po upływie 4 tygodni; 2) nadwrażliwość na pembrolizumab; 3) wystąpienie klinicznie istotnej toksyczności leczenia w stopniu 3. lub 4. według kryteriów CTC (ang. Common Toxicity Criteria) zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego; 4) kobiety w wieku rozrodczym, które nie chcą lub nie są w stanie stosować dopuszczalnej metody antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży przez cały okres leczenia oraz przez 5 miesięcy po jego zakończeniu; 5) kobiety w ciąży lub karmiące piersią. 4. Niwolumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32)	mg/m² w dniu 1 kursu lub, w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do podania cisplatyny, karboplatyna w dawce AUC5, w skojarzeniu z 5FU w dawce 1000 mg/m² w dniach 1-4. Chemioterapia jest podawana przynajmniej jedną godzinę po zakończeniu podawania cetuksymabu. Cykle są podawane co 3 tygodnie; 2.3.2. Okres zastosowania chemioterapii – do 6 cykli; 2.3.3. Schemat TPEx: Cisplatyna w dawce 75 mg/m² w dniu 1 kursu lub, w przypadku udokumentowanych przeciwwskazań do podania cisplatyny, karboplatyna w dawce AUC5, w skojarzeniu z docetakselem w dawce 75 mg/m² w dniu 1 kursu. Chemioterapia jest podawana przynajmniej jedną godzinę po zakończeniu podawania cetuksymabu. Cykle są podawane co 3 tygodnie; 2.3.4. Okres zastosowania chemioterapii - do 4 cykli.	3.3. Monitorowanie skuteczności leczenia 1) badanie przedmiotowe; 2) badania laboratoryjne; 3) badanie obrazowe – obligatoryjne – umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według aktualnych kryteriów RECIST – TK lub inne, jeżeli wymaga tego stan kliniczny pacjenta. Badania należy wykonywać co 12 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej. 4. Niwolumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32) 4.1. Badania przy kwalifikacji do leczenia niwolumabem 1) badanie przedmiotowe; 2) ocena sprawności w skali ECOG; 3) pomiar masy ciała; 4) badania laboratoryjne: a) morfologia krwi, b) oznaczenie stężenia kreatyniny, c) oznaczanie stężenia glukozy, d) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej,

LECZENIE PŁASKONABŁONKOWEGO RAKA NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
4.1. Leczenie niwolumabem dorosłych pacjentów z nawrotowym lub przerzutowym płaskonabłonkowym rakiem jamy ustnej, gardła lub krtani, który uległ progresji po lub w trakcie leczenia opartego na pochodnych platyny 4.1.1. Kryteria kwalifikacji 1) histologicznie potwierdzony płaskonabłonkowy nowotwór jamy ustnej, gardła lub krtani; 2) udokumentowane niepowodzenie wcześniejszej chemioterapii opartej na pochodnych platyny (w tym stosowaną w skojarzeniu z lekami anty-EGFR); 3) brak wcześniejszego leczenia lekami z grupy anty-PD-L/PD-L1; 4) udokumentowany nawrót (miejscowy lub węzłowy) lub uogólnienie (przerzuty) stwierdzony w trakcie lub w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu wcześniejszej chemioterapii z udziałem jednej z pochodnych platyny (w tym stosowanych w skojarzeniu z lekami anty-EGFR); 5) sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji WHO lub ECOG; 6) brak aktywnych chorób autoimmunologicznych z wyłączeniem cukrzycy typu I, niedoczynności tarczycy (leczonej wyłącznie suplementacją hormonalną), łuszczycy, bielactwa. Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie. 4.2. Określenie czasu leczenia w programie Czas leczenia w programie określa lekarz. Leczenie należy kontynuować tak długo, dopóki obserwuje się korzyści kliniczne a leczenie jest tolerowane przez pacjenta. 4.3. Kryteria czasowego zawieszenia leczenia niwolumabem Zgodnie z opisem w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Podawanie niwolumabu można wznowić w przypadku całkowitego ustąpienia działania niepożądanego lub zmniejszenia stopnia nasilenia do stopnia 1.	2.4. Postępowanie w przypadku wystąpienia działań niepożądanych 2.4.1. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych dawkowanie leków należy dostosować do wytycznych zawartych w poszczególnych Charakterystykach Produktu Leczniczego; 2.4.2. W przypadku konieczności przerwania leczenia systemowego przerwa w leczeniu nie może być dłuższa niż 2 miesiące; 2.4.3. W przypadku wystąpienia udokumentowanych, istotnych i utrzymujących się objawów niepożądanych, które uniemożliwiają podawanie chemioterapii (cisplatyna/karboplatyna + 5FU lub cisplatyna/karboplatyna + docetaksel) możliwe jest zakończenie jej przed podaniem 6 (schemat EXTREME) lub 4 (schemat TPEx) cykli z jednoczesną kontynuacją podawania cetuksymabu.	e) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaminowej i asparaginianowej, f) oznaczenie poziomu sodu, wapnia, potasu, g) oznaczenie poziomu TSH, h) test ciążowy u kobiet w wieku prokreacyjnym; 5) badanie obrazowe umożliwiające rozpoznanie nawrotu lub przerzutów PRGiSz: TK lub inne, jeżeli wymaga tego stan kliniczny pacjenta. 4.2. Monitorowanie bezpieczeństwa leczenia 1) badanie podmiotowe i przedmiotowe; 2) morfologia krwi; 3) parametry biochemiczne surowicy: oznaczenie stężenia kreatyniny, glukozy, bilirubiny całkowitej, sodu, potasu, wapnia, aminotransferaz, TSH. Badania należy wykonywać co 6 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej. 4.3. Monitorowanie skuteczności leczenia 1) badanie przedmiotowe; 2) Badanie laboratoryjne; 3) badanie obrazowe umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według aktualnych kryteriów RECIST: TK lub inne, jeżeli wymaga tego stan kliniczny pacjenta.

LECZENIE PŁASKONABŁONKOWEGO RAKA NARZĄDÓW GŁOWY I SZYI

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
4.4. Kryteria wyłączenia z udziału w programie 1) progresja choroby oceniona na podstawie obecnie obowiązujących kryteriów klasyfikacji RECIST, która w razie potrzeby powinna być potwierdzona na podstawie kolejnej oceny badaniem obrazowym wykonanym nie wcześniej niż po upływie 4 tygodni; 2) nadwrażliwość na lek; 3) wystąpienie klinicznie istotnej toksyczności leczenia w stopniu 3 lub 4 według kryteriów CTC (ang. Common Toxicity Criteria) zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego; 4) kobiety w wieku rozrodczym, które nie chcą lub nie są w stanie stosować dopuszczalnej metody antykoncepcji w celu uniknięcia ciąży przez cały okres leczenia oraz przez 5 miesięcy po jego zakończeniu; 5) kobiety w ciąży lub karmiące piersią.	3. Pembrolizumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32) 3.1. Pembrolizumab 3.1.1. Dawkowanie oraz kryteria i sposób modyfikacji dawkowania (w tym okresowe wstrzymanie leczenia) prowadzone jest zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. 4. Niwolumab w leczeniu płaskonabłonkowego raka jamy ustnej, gardła lub krtani postępującego podczas lub po zakończeniu terapii opartej na pochodnych platyny (ICD-10 C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32) 4.1. Niwolumab 4.1.1. Dawkowanie oraz kryteria i sposób modyfikacji dawkowania (w tym okresowe wstrzymanie leczenia) prowadzone jest zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.	Badania należy wykonywać co 12 tygodni lub częściej w zależności od sytuacji klinicznej. 5. Monitorowanie programu 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej chorego 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 NFZ.

KEYTRUDA®

(pembrolizumab) do infuzji 100 mg



Przed zastosowaniem produktu leczniczego KEYTRUDA należy zapoznać się z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego.



Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

MSD Polska Sp. z o.o.*, ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa,

tel. (22) 549 51 00, fax (22) 549 51 01, www.msd.pl

Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy, KRS nr 0000180490,

NIP 9512098811, Kapitał Zakładowy 6 060 000 PLN

Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.

© Zastrzeżone prawa autorskie MSD Polska Sp. z o.o.

2024-08- PL-KEY-00945 wyd.08.2022

Zeskanuj kod aby pobrać
aktualny CHPL KEYTRUDA®



<https://spconline.msd-info.net/index.php?country=pl#group=3026&content=spc&product=3026>