

TAKSOIDY W SKOJARZONYM LECZENIU RAKA JAJNIKA

Opis programu

Rak jajnika

Rak jajnika jest jedną z dwóch najważniejszych przyczyn zgonów na nowotwory złośliwe narządów płciowych kobiety. U ponad 70% chorych rak jajnika jest rozpoznawany w III i IV stadium zaawansowania klinicznego. Tylko u 25% chorych w momencie rozpoznania proces nowotworowy jest ograniczony do jajników. Szczyt zachorowań przypada na przedział wiekowy 50-59 lat. Przeżycia 5-letnie: w III stopniu wynoszą 15-22%, a w IV stopniu 10-14%. W leczeniu raka jajnika stosowane są (często w skojarzeniu) wszystkie metody leczenia: chirurgia, chemioterapia i radioterapia. Chemioterapia, obok leczenia chirurgicznego, stanowi podstawową metodę postępowania gwarantującą zarówno znamienne wydłużenie czasu przeżycia jak i szansę na wyleczenie. Jest też stosowana w ramach postępowania paliatywnego.

Paklitaksel jest lekiem cytotoksycznym o działaniu antagonistycznym wobec mikrotubuli, który sprzyja powstawaniu mikrotubuli z dimerów tubuliny i stabilizuje mikrotubule poprzez zapobieganie depolimeryzacji. Stabilizacja powoduje zahamowanie prawidłowej, dynamicznej reorganizacji sieci mikrotubuli, która jest niezbędna dla podstawowych czynności komórek związanych z interfazą i podziałem mitotycznym. Dodatkowo paklitaksel powoduje powstanie nieprawidłowych agregatów lub pęczków mikrotubuli w trakcie cyklu komórkowego oraz wielu gwiazd mikrotubularnych w trakcie mitozy.

W Polsce paklitaksel jako lek pierwszego rzutu jest wskazany w połączeniu z cisplatyną w leczeniu chorych z zaawansowanym rakiem jajnika lub resztkowym nowotworem (> 1 cm), po wcześniejszej laparatomii lub jako lek drugiego rzutu w leczeniu raka jajnika z przerzutami w przypadkach, w których standardowe leczenie schematami zawierającymi platynę okazało się nieskuteczne.

Cel wprowadzenia programu

- Poprawa wyników leczenia chorych na raka jajnika i zmniejszenie umieralności z powodu tego nowotworu w wyniku stosowania skojarzonego leczenia z użyciem paklitakselu.

- Umożliwienie dostępu chorych ubezpieczonych do nowoczesnej metody leczenia raka jajnika.

Zakres przedmiotu konkursu

Przedmiotem konkursu jest finansowanie kosztów leku podawanego w ramach programu leczenia raka jajnika z udziałem paklitakselu.

Kryteria doboru pacjenta

Do leczenia paklitakselem kwalifikują się chorzy spełniający następujące kryteria:

- rozpoznanie: udokumentowany histologicznie rak jajnika;
- stopień zaawansowania Ic lub II (stan po pierwotnym leczeniu chirurgicznym o charakterze doszczętnym) – leczenie uzupełniające pooperacyjne;
- stopień zaawansowania III lub IV (stan po pierwotnym leczeniu chirurgicznym o charakterze niedoszczętnym lub stan przed planowanym leczeniem chirurgicznym w stadium miejscowego zaawansowania) – leczenie przed- lub pooperacyjne;
- brak skuteczności zastosowanej uprzednio chemioterapii;
- stan ogólny wg WHO 0-2;
- prawidłowe wartości wskaźników czynności wątroby i nerek oraz morfologii krwi.

Kryteria doboru ośrodka realizującego program

- Kwalifikacje personelu
 - lekarze specjaliści z zakresu onkologii klinicznej lub ginekologii onkologicznej z praktycznym, kilkuletnim doświadczeniem w leczeniu chorych z rozpoznaniem raka jajnika;
 - pielęgniarki z kilkuletnim stażem pracy w ośrodkach onkologicznych lub ginekologiczno– onkologicznych i doświadczeniem w zakresie stosowania chemioterapii.
- Warunki lokalowe oraz wyposażenie
 - szpital specjalistyczny z zapleczem umożliwiającym stosowanie chemioterapii, możliwością stałego monitorowania skuteczności stosowanego leczenia oraz diagnozowania i leczenia działań niepożądanych;
 - pracownia ultrasonograficzna;
 - pracownia tomografii komputerowej z możliwością przeprowadzenia i interpretacji badania jamy brzusznej;
 - zaplecze laboratoryjne z możliwością przeprowadzenia następujących badań:
 - morfologia krwi z rozmazem;

- badania biochemiczne krwi;
- oznaczenie markerów nowotworowych (CA-125).

Sposób postępowania

- Dawkowanie
 - Paklitaksel 135 mg/m² we wlewie 24-godzinnym + cisplatyna 75 mg/m² (4-6 cykli co 21 dni)
 - Możliwa modyfikacja schematu: paklitaksel 175 mg/m² we wlewie 3-godzinnym
 - + cisplatyna 75 mg/m² lub karboplatyna w dawce dla AUC 7,5 (4-6 cykli co 21 dni)
- Czas trwania leczenia – maksymalnie 6 cykli
 - stopień IC i II – 6 cykli chemioterapii;
 - stopień III i IV (leczenie pooperacyjne) – 6 cykli chemioterapii;
 - stopień III i IV (leczenie przedoperacyjne i pooperacyjne) – 6 cykli chemioterapii łącznie (3-4 przed operacją odroczoną).
- Monitorowanie stanu chorego

Badanie chorego pod kątem występowania lub nasilenia działań niepożądanych leku (ocena toksyczności wg skali WHO) należy przeprowadzać w trakcie każdej hospitalizacji w celu podania leku.

Należy uwzględnić przede wszystkim:

- badanie ogólne;
- morfologię krwi z rozmazem;
- badania biochemiczne krwi..

- Monitorowanie wyników leczenia

Obejmuje ocenę odpowiedzi (według skali WHO dla zmian mierzalnych). Badania należy przeprowadzać – pierwsze po 6 tygodniach leczenia, kolejne co 6 tygodni:

- komputerowa tomografia jamy brzusznej;
- badanie CA-125.

- Kryteria skuteczności leczenia (w przypadku leczenia chorych w stopniu III lub IV)

Osiągnięcie odpowiedzi częściowej wg kryterium WHO wskazuje na skuteczność zastosowanego leczenia.

- Wskazania do przerwania leczenia
 - pojawienie się objawów nadwrażliwości na paklitaksel;

- toksyczność wg WHO > 3 (zwłaszcza wystąpienie objawów zahamowania czynności szpiku) ;
- brak obiektywnej odpowiedzi w przypadku leczenia chorych w stopniu III lub IV;
- progresja choroby w trakcie stosowania leku.

Monitorowanie wyników programu

Celem monitorowania wyników programu przewiduje się zbieranie następujących danych:

- identyfikator chorego (PESEL);
- rozpoznanie choroby podstawowej;
- wskazania do leczenia paclitakselem;
- daty rozpoczęcia leczenia i zakończenia leczenia;
- dawkowanie leku;
- sumaryczną dawkę leku wykorzystaną w leczeniu;
- ocenę wyników leczenia (wg skali WHO dla zmian mierzalnych) oraz stopnia nasilenia działań niepożądanych (toksyczność w/g skali WHO).

Cały przebieg leczenia, diagnostyki i monitorowania leczenia należy udokumentować w historii choroby w formie indywidualnego protokołu. Powyższe dokumenty będą pozostawać w siedzibie świadczeniodawcy i winny być udostępniane na życzenie Narodowego Funduszu Zdrowia. Leki należy kupować w drodze zamówienia publicznego.

Miesięczne sprawozdanie winno się odbywać zgodnie z załącznikami nr.4.,nr.4a i nr.4b do umowy.