



 **Saphnelo**[®]
(anifrolumab)
300 mg koncentrat do sporządzania
roztworu do infuzji

Program lekowy B.150
**LECZENIE CHORYCH
Z TOCZNIEM
RUMIENIOWATYM
UKŁADOWYM**
(TRU, SLE) (ICD-10: M32)

AstraZeneca 

MOŻEMY POMÓC PACJENTOM Z TRU JUŻ TERAZ!

LECZENIE CHORYCH Z TOCZNIEM RUMIENIOWATYM UKŁADOWYM (TRU, SLE) (ICD-10: M32)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO

| ŚWIADCZENIOBIORCY | SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE | BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU |
|---|--|--|
| <p>W ramach programu lekowego udostępnia się terapie:</p> <p>1) anifrolumabem,</p> <p><u>zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.</u></p> <p>Kwalifikacja świadczeniobiorców do programu przeprowadzana jest przez Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Biologicznego w Chorobach Reumatycznych powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>1. KRYTERIA KWALIFIKACJI</p> <p>Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie następujące kryteria:</p> <p>1) Pacjenci w wieku ≥ 18 lat:</p> <p>a) z rozpoznaniem TRU na podstawie obowiązujących kryteriów klasyfikacyjnych EULAR/ACR,</p> <p>oraz</p> <p>b) z aktywną chorobą definiowaną jako:</p> <ul style="list-style-type: none">• wartość SLEDAI-2K ≥ 6, w tym wartość klinicznego SLEDAI-2K ≥ 4, <p>lub</p> <ul style="list-style-type: none">• ocena stopnia aktywności choroby w skali BILAG-2004 ≥ 1 A lub ≥ 2 B, <p>oraz</p> <ul style="list-style-type: none">• wartość ogólnej oceny aktywności choroby przez lekarza w skali 0-3 (PGA) > 1, | <p>1. DAWKOWANIE</p> <p>Zalecana i jednocześnie maksymalna dawka anifrolumabu to podanie 300 mg co 4 tygodnie w infuzji dożylniej trwającej 30 minut.</p> | <p>1. BADANIA PRZY KWALIFIKACJI</p> <ol style="list-style-type: none">1) odczyn Biernackiego (OB);2) stężenie białka C-reaktywnego (CRP);3) morfologia krwi z rozmazem oraz oznaczeniem bezwzględnej liczby granulocytów obojętnochłonnych oraz limfocytów;4) płytki krwi (PLT);5) stężenie kreatyniny/GFR w surowicy;6) aminotransferaza asparaginianowa (ALT);7) aminotransferaza alaninowa (AST);8) kinaza kreatynowa (CK);9) badanie ogólne moczu;10) białko w dobowej zbiorce moczu w przypadku dodatniego wyniku badania ogólnego moczu;11) miano p/ciał przeciwjądrowych (ANA) met. IF;12) profil ANA (w przypadku dodatniego miana ANA);13) dsDNA;14) stężenie składowych dopełniacza C3 i C4;15) stężenie IgG, IgM, IgA (do decyzji lekarza);16) test Quantiferon;17) obecność antygenu HBs; |

| ŚWIADCZENIOBIORCY | SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE | BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU |
|---|-------------------------------------|---|
| <p>pomimo stosowania GKS w przeliczeniu na prednizon w dawce > 7,5 mg/dobę oraz co najmniej dwóch leków spośród rekomendowanych dla danej postaci klinicznej TRU, jak metotreksat lub mykofenolan mofetylu lub cyklofosfamid lub azatiopryna lub leki antymalaryczne lub inhibitory kalcyneuryny lub immunoglobuliny lub rytuksymab zgodnie z aktualnymi rekomendacjami EULAR/ACR przez okres co najmniej 6 miesięcy lub krócej w przypadku nietolerancji lub działań niepożądanych, jeśli zastosowanie danego leku nie jest przeciwwskazane oraz nie istnieją ograniczenia dotyczące jego stosowania;</p> <p>2) w przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego leku, którym odbywa się leczenie w programie lekowym;</p> <p>3) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego (zwanej dalej ChPL);</p> <p>4) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;</p> <p>5) brak przeciwwskazań do stosowania określonej w aktualnej ChPL substancji czynnej ujętej w programie lekowym, z uwzględnieniem rekomendacji EULAR/ACR /PTR;</p> <p>Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem trwających badań klinicznych tych leków), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.</p> <p>2. CZAS LECZENIA W PROGRAMIE</p> <p>Leczenie trwa do czasu podjęcia przez Zespół Koordynacyjny lub lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.</p> | | <p>18) przeciwciała anty-HBc;</p> <p>19) przeciwciała anty-HCV;</p> <p>20) antygen wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo);</p> <p>21) EKG;</p> <p>22) TG lub TK klatki piersiowej (maksymalnie do 6 m-cy przed kwalifikacją);</p> <p>23) stężenie prokalcytoniny (do decyzji lekarza);</p> <p>24) test ciążowy (do decyzji lekarza);</p> <p>25) USG stawów (do decyzji lekarza);</p> <p>26) echo serca (do decyzji lekarza);</p> <p>27) EMG (do decyzji lekarza).</p> <p>2. MONITOROWANIE LECZENIA</p> <p>1) po 3 miesiącach (± 1 miesiąc) i po 6 miesiącach (± 1 miesiąc) od pierwszego podania leku należy wykonać:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) stężenie CRP, b) morfologię krwi, c) płytki krwi (PLT), d) stężenie kreatyniny/GFR w surowicy, e) AST i ALT, f) CK (do decyzji lekarza), g) badanie ogólne moczu, h) białko w dobowej zbiórce moczu (do decyzji lekarza), i) dsDNA, j) stężenie składowych dopełniacza C3 i C4, <p>oraz dokonać oceny skuteczności zastosowanej terapii po 6 -12 miesiącach (± 1 miesiąc) wg wskaźników zgodnych z pkt 1) kryteriów wyłączenia.</p> |

| ŚWIADCZENIOBIORCY | SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE | BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU |
|---|-------------------------------------|---|
| <p>3. KRYTERIA WYŁĄCZENIA Z PROGRAMU</p> <p>1) brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie po 6-12 miesiącach (± 1 miesiąc) od rozpoczęcia terapii, a następnie po każdym kolejnych 6 miesiącach (± 1 miesiąc). Miernikiem adekwatnej odpowiedzi na leczenie jest spełnienie wymienionych kryteriów odpowiedzi SRI-4 (a-c) lub BICLA (d-f) lub uzyskanie niskiej aktywności LLDAS (g-i) lub zmniejszenie liczby ciężkich rzutów choroby (j):</p> <p>a) zmniejszenie wartości SLEDAI-2K o ≥ 4,</p> <p>b) brak pogorszenia w innych układach narządów,</p> <p>c) brak pogorszenia PGA $\geq 0,3$,</p> <p>lub</p> <p>d) poprawa wszystkich wyjściowych ocen A do B/C/D oraz ocen B do C/D w skali BILAG-2004,</p> <p>e) brak pogorszenia w innych układach narządów,</p> <p>f) brak pogorszenia PGA $\geq 0,3$ w skali 0-3,</p> <p>lub</p> <p>g) wartość SLEDAI-2K ≤ 4 lub wartość klinicznego SLEDAI-2K ≤ 2,</p> <p>h) wartość PGA ≤ 1,</p> <p>i) aktualnie przyjmowana dawka GKS w przeliczeniu na prednizon $\leq 7,5$ mg/dobę,</p> <p>lub</p> <p>j) zmniejszenie liczby ciężkich rzutów choroby definiowane jako co najmniej jedna nowa ocena A lub co najmniej dwie nowe oceny B w skali BILAG-2004 w odniesieniu do okresu 12 miesięcy poprzedzających leczenie w programie;</p> <p>2) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii Zespołu Koordynacyjnego lub lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;</p> <p>3) wystąpienie objawów nadwrażliwości na którąkolwiek substancję czynną lub substancję pomocniczą;</p> | | <p>Jeżeli terapia jest kontynuowana powyższe badania wraz oceną skuteczności leczenia należy powtarzać po każdym kolejnych 6 miesiącach (± 1 miesiąc).</p> <p>Zespół Koordynacyjny w celu monitorowania adekwatnej odpowiedzi na leczenie, na podstawie danych gromadzonych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych podsumowuje wyniki leczenia w programie lekowym na koniec każdego roku.</p> <p>3. MONITOROWANIE PROGRAMU</p> <p>1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>2) uzupełnienie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, w tym wskaźników skuteczności leczenia z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia.</p> <p>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.</p> |

| ŚWIADCZENIOBIORCY | SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE | BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU |
|--|-------------------------------------|--|
| <p>4) wystąpienie toksyczności wymagającej zakończenia leczenia w opinii Zespołu Koordynacyjnego lub lekarza prowadzącego zgodnie z aktualną ChPL;</p> <p>5) pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;</p> <p>6) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego opiekuna prawnego.</p> <p>4. KRYTERIA PONOWNEGO WŁĄCZENIA DO PROGRAMU</p> <p>1) pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynnej leku biologicznego zastosowanego zgodnie z zapisami programu z powodu uzyskania niskiej aktywności choroby i u którego w trakcie badania kontrolnego stwierdzono nawrót aktywnej choroby zgodny z kryteriami udziału w programie, jest włączany do leczenia w ramach programu bez kwalifikacji.</p> <p>2) pacjent jest włączany do ponownego leczenia substancją czynną, której zastosowanie wywołało niską aktywność choroby.</p> <p>3) do programu może być ponownie włączony pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynnej wymienionej w programie i zastosowanej zgodnie z jego treścią z powodu wystąpienia działań niepożądanych, które ustąpiły po odstawieniu leku bądź zastosowanym leczeniu i w opinii lekarza prowadzącego powrót do terapii tą samą substancją czynną nie stanowi ryzyka dla pacjenta.</p> | | |

MOŻEMY POMÓC PACJENTOM Z TOCZNIEM JUŻ TERAZ!

SAPHNELO® TO:

- kompleksowa kontrola we wszystkich zajętych domenach¹⁻⁴
- wczesna odpowiedź i trwałe zmniejszenie aktywności choroby w okresie 52 tygodni²
- zmniejszenie częstości występowania zaostrzeń²
- trwała redukcja dawki GKS u większej liczby pacjentów¹

SAPHNELO® TO KOMPLEKSOWA KONTROLA CHOROBY PRZY MNIEJSZEJ DAWCE GKS¹⁻⁵



1. Charakterystyka produktu leczniczego SAPHNELO z dnia 14.02.2022 r.

2. Morand E.F., Furie R., Tanaka Y. i wsp.; TULIP-2, *Trial of anifrolumab in active systemic lupus erythematosus*, N Engl J Med, 2020; 382(3): 211-221.

3. Ohmura K., *Which is the best SLE activity index for clinical trials?*, Mod Rheumatol, 2021; 31(1): 20-28.

4. Morand E., Furie R., Bruce I. i wsp., *Comprehensive efficacy of anifrolumab across organ domains in patients with active SLE: pooled data from 2 phase 3 trials*, Arthritis Rheumatol, 2020; 72(suppl. 10): 1-4231; abstrakt 1828; stan na październik 2022 r.

5. Isenberg D., Bruce I.N., Furie R. i wsp., *Novel stringent outcome measures applied to the phase 2 and 3 anifrolumab trials*, Ann Rheum Dis, 2021; 80(suppl 1): 586-587, Poster POS0683; https://ard.bmj.com/content/80/Suppl_1/586.2 (dostęp: 28 sierpnia 2023).

Aktualna
informacja
o produkcie
leczniczym
SAPHNELO®:



PL-14399

©2023 AstraZeneca. Wszystkie prawa zastrzeżone.
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Postępu 14, 02-676 Warszawa
tel. (22) 245 73 00, fax (22) 485 30 07, www.astrazeneca.pl

AstraZeneca 