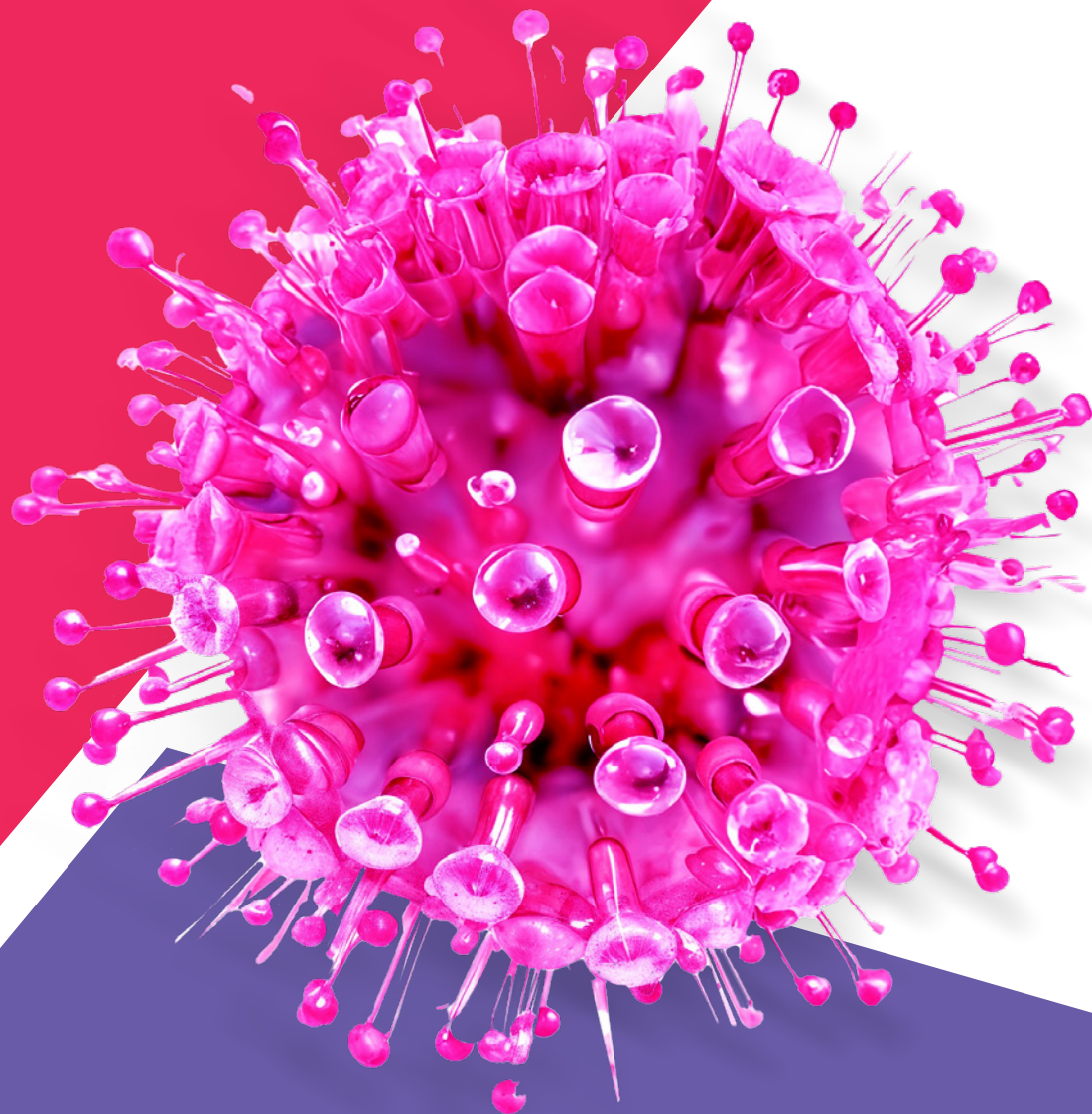


PROGRAM LEKOWY B.168



Załącznik B.168.

LECZENIE PACJENTÓW Z NIEREAGUJĄCYM LUB OPORNYM NA LECZENIE ZAKAŻENIEM WIRUSEM CYTOMEGALII (CMV) (ICD-10: B25.0, B25.1, B25.2, B25.8, B25.9)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
Kwalifikacji do programu oraz weryfikacji skuteczności leczenia dokonuje lekarz prowadzący pacjenta, w oparciu o ocenę stanu klinicznego pacjenta oraz ocenę efektywności zastosowanej terapii. Wizyty monitorujące odbywają się co 14 dni (±2 dni). W programie finansuje się leczenie: 1) maribawirem w II lub kolejnej linii leczenia pacjentów po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych lub narządu łitego zakażonych wirusem cytomegalii (CMV) zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami. 1. KRYTERIA KWALIFIKACJI 1) wiek 18 lat i powyżej; 2) udokumentowane przeszczepienie krwiotwórczych komórek macierzystych (HSCT) lub przeszczepienie narządu łitego (SOT); 3) zakażenie CMV potwierdzone w badaniu ilościowym CMV-DNA (qPCR) z poziomem wirerii CMV w momencie kwalifikacji do leczenia maribiwirem > 910 IU/ml lub równoważnik w kopiach/ml; 4) brak skuteczności wcześniejszego leczenia rozumiany jako: a) brak spadku wirerii CMV w stosunku do wartości wyjściowej o co najmniej 1 log po co najmniej 14 dniach terapii gancyklowirem lub walgancyklowirem lub foskarnetem lub cydofowirem (w ocenianym 14 dniowym okresie dopuszcza się stosowanie sekwencyjne w/w leków) lub b) w opinii lekarza prowadzącego brak poprawy lub nasilenie objawów narządowych u pacjentów po SOT z rozpoznaną w badaniu histologicznym narządową postacią CMV, mogącą prowadzić do utraty przeszczepionego narządu przy jednoczesnym braku spadku wirerii CMV o co najmniej 1 log po co najmniej 21 dniach terapii gancyklowirem lub walgancyklowirem lub foskarnetem lub cydofowirem (w ocenianym 21 dniowym okresie dopuszcza się stosowanie sekwencyjne w/w leków);	Sposób podawania, modyfikacje dawki oraz dostosowanie czasu trwania terapii (do maksymalnie 12 tygodni (±2 dni)) prowadzone zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).	1. BADANIA PRZY KWALIFIKACJI 1) ilościowe oznaczenie CMV-DNA z krwi pełnej lub osocza (badanie ilościowe reakcji łańcuchowej polimerazy, qPCR) – badanie należy wykonać nie później niż 3 dni przed włączeniem leczenia; 2) morfologia krwi z rozmazem; 3) oznaczenie stężenia bilirubiny w surowicy krwi; 4) oznaczenie stężenia albuminy w surowicy krwi; 5) oznaczenie czasu protrombinowego (INR); 6) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT); 7) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST); 8) określenie skali Child-Pugh u pacjentów po SOT; 9) oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi; 10) ocena eGFR; 11) badanie dna oka lub inne badanie okulistyczne u pacjentów z podejrzeniem zajęcia siatkówki przez CMV. 2. MONITOROWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI LECZENIA 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT); 3) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST); 4) oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi; 5) oznaczenie stężenia leków immunosupresyjnych o wąskim indeksie terapeutycznym będącymi substratami cytochromu P450 (CYP3A/P-gp; m. in. takrolimus, cyklosporyna, sirolimus i ewerolimus) stosowanych w trakcie leczenia maribawirem; 6) oznaczenie ilościowe CMV-DNA z krwi pełnej lub osocza (qPCR). Badania monitorujące wykonuje się co 14 dni (±2 dni) od rozpoczęcia leczenia maribawirem do czasu zakończenia leczenia maribawirem.

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO	
ŚWIADCZENIOBIORCY	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
5) wykluczenie inwazyjnej choroby tkankowej CMV obejmującej OUN (włączając zapalenie mózgu) lub siatkówkę oka; 6) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych umożliwiająca w opinii lekarza prowadzącego bezpieczne rozpoczęcie terapii; 7) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych oraz wykluczenie terapii stanowiących przeciwwskazanie do leczenia maribawirem stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualne ChPL; 8) wykluczenie ciąży i okresu karmienia piersią; 9) zgoda pacjenta na prowadzenie antykoncepcji zgodnie z aktualną ChPL. Kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie. Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni substancją czynną finansowaną w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii, za wyjątkiem trwających badań klinicznych tego leku, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego. 2. OKREŚLENIE CZASU LECZENIA W PROGRAMIE Leczenie należy kontynuować do momentu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia z programu, o których mowa w pkt. 4. Leczenie trwa 8 tygodni (±2 dni), z możliwością przedłużenia do maksymalnie 12 tygodni (±2 dni). 3. KRYTERIA OCENY SKUTECZNOŚCI LECZENIA W celu potwierdzenia skuteczności leczenia pacjent musi spełnić poniższe: 1) zmniejszenie poziomu CMV-DNA względem wartości oznaczonej w momencie włączenia do programu o co najmniej 1 log na wizycie monitorującej leczenie w 14 dniu oraz brak wzrostu CMV-DNA na każdej kolejnej wizycie monitorującej, w odniesieniu do wartości w momencie włączenia do leczenia – kontynuacja leczenia pomimo niespełnienia powyższego wymaga sprawozdania do SMPT; 2) terapię uznaje się za skuteczną gdy poziom CMV-DNA zmierzony na dwóch następujących po sobie wizytach monitorujących spadnie poniżej dolnego progu oceny dla stosowanej metody oznaczania CMV-DNA – czas trwania leczenia, po którym osiągnięto skuteczność wymaga sprawozdania do SMPT w formacie [tyg. + dni]. 4. KRYTERIA WYŁĄCZENIA Z PROGRAMU 1) niewykrywalny poziom CMV DNA (poniżej dolnej granicy oznaczalności dla danego laboratorium) w dwóch kolejnych pomiarach przeprowadzonych w trakcie leczenia, stwierdzony na dwóch następujących po sobie wizytach monitorujących; 2) kliniczne objawy nieskuteczności leczenia, w tym u pacjentów z narządową postacią choroby po SOT; 3) wystąpienie infekcji CMV w OUN; 4) wystąpienie zapalenia siatkówki wywołanego CMV jeśli konieczne jest podanie innego leku przeciw CMV ogólnoustrojowego lub doszkliskowo; 5) wystąpienie innych chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia; 6) nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; 7) nieakceptowalna lub zagrażająca życiu toksyczności, pomimo zastosowania adekwatnego postępowania; 8) okres ciąży lub karmienia piersią; 9) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich, w tym zwłaszcza dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ze strony świadczeniobiorcy lub jego prawnych opiekunów.	Każdorazowo oznaczenie CMV-DNA (qPCR) powinno być wykonywane w tym samym laboratorium przy tej samej dolnej granicy oznaczalności (LLQ), każdorazowo z wykorzystaniem tego samego typu materiału (zawsze z krwi pełnej lub zawsze z osocza). 3. 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 elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia, w tym przekazywanie danych dotyczących wskaźnika skuteczności terapii zawartego w punkcie 3. Kryteria oceny skuteczności leczenia (tj. poziom CMV-DNA); 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.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2025 r.

LIVTENCITY

(maribawir) tabletki powlekane
200 mg



Lek Livtency[▼] (maribawir) jest wskazany w leczeniu zakażenia wirusem cytomegalii (CMV) i (lub) choroby niereagującej (z opornością lub bez) na jedną lub więcej wcześniejszych terapii, w tym na gancyklowir, walgancyklowir, cydofowir lub foscarnet u dorosłych pacjentów, którzy przeszli przeszczepienie krwiotwórczych komórek macierzystych (HSCT) lub przeszczepienie narządu litego (SOT).

[▼] Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).



Materiał dla lekarzy, przygotowany z inicjatywy i sponsorowany przez Takeda.
Copyright © 2025 Takeda Pharmaceutical Company Limited.
Wszelkie prawa zastrzeżone.
Wszystkie znaki handlowe są własnościami ich prawowitych właścicieli.
Takeda Pharma Sp. z o.o., ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa, Polska;
tel.: +48 22 608 13 00 lub 01; www.takeda.com/pl-pl
C-APROM/PL/LIV/0006, wyd. 04/2025

Informacja o leku dostępna
po zeskanowaniu kodu QR.
Informacja o leku opracowana
na podstawie ChPL
zatwierdzonej w lipcu 2023
dostępna również pod linkiem:
<https://takeda.info/LivtencySIL>

