



Adtralza[®]
(tralokinumab)

**LECZENIE CHORYCH
Z ATOPOWYM ZAPALENIEM SKÓRY (ICD-10: L20)**
Załącznik B.124.



ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO

ŚWIADCZENIOBIORCY

W ramach programu lekowego udostępnia się terapie:

- 1) *dupilumabem*,
- 2) *upadacytynibem*,
- 3) *baricytynibem*,
- 4) *tralokinumabem*,
- 5) *abrocytynibem*,

zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.

1. Kryteria kwalifikacji

Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria:

- 1) wieku
 - a) wiek 6 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii *dupilumabem*,
 - albo
 - b) wiek 12 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii *upadacytynibem* albo *tralokinumabem*,
 - albo
 - c) wiek 18 lat i powyżej - w przypadku kwalifikacji do terapii *baricytynibem* albo *abrocytynibem*;
- 2) ciężka postać atopowego zapalenia skóry (EASI ≥ 20) u pacjentów, którzy stosują miejscowo emolienty i kortykosteroidy, u których leczenie ogólne lub fototerapia nie były skuteczne oraz w przypadku osób powyżej 12 r.ż. spełniają jedno z poniższych kryteriów:

SCHEMAT DAWKOWANIA LEKU W PROGRAMIE

1. Dawkowanie

- 1) *dupilumab* maksymalna dawka to dawka początkowa 600 mg (dwa wstrzyknięcia po 300 mg), a następnie dawka 300 mg co dwa tygodnie, podawane we wstrzyknięciach podskórnych;
- 2) *upadacytynib* maksymalna dawka wynosi 30 mg raz na dobę dla osób ≥ 18 r.ż. oraz 15 mg raz na dobę dla osób < 18 r.ż.;
- 3) *baricytynib* maksymalna dawka wynosi 4 mg raz na dobę;
- 4) *tralokinumab* maksymalna dawka to dawka początkowa 600 mg (cztery wstrzyknięcia po 150 mg), a następnie dawka 300 mg (dwa wstrzyknięcia po 150 mg) podawana co dwa tygodnie drogą wstrzyknięcia podskórnego;
- 5) *abrocytynib* maksymalna dawka wynosi 200 mg raz na dobę.

Dopuszczalne jest wydłużenie odstępu pomiędzy podaniem kolejnych dawek zgodnie z ChPL.

Leczenie może być kontynuowane w warunkach domowych, jeśli lekarz i pacjent uznają to za właściwe.

BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU

1. Badania przy kwalifikacji

- 1) morfologia krwi z rozmazem;
- 2) badania biochemiczne:
 - a) oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi,
 - b) oznaczenie stężenia mocznika we krwi,
 - c) oznaczenie wartości odczynu Biernackiego (OB) lub oznaczenie stężenia białka C-reaktywnego (CRP),
 - d) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT),
 - e) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST),
 - f) oznaczenie stężenia cholesterolu całkowitego, cholesterolu HDL, cholesterolu LDL i triglicerydów (lipidogram) – w przypadku pacjentów kwalifikowanych do leczenia *upadacytynibem* albo *baricytynibem* albo *abrocytynibem*;
- 3) badania wirusologiczne w przypadku pacjentów kwalifikowanych do leczenia *upadacytynibem* albo *baricytynibem* albo *abrocytynibem*:
 - a) obecność antygenu HBs,
 - b) przeciwciała anti-HCV, a w przypadku pozytywnego wyniku – oznaczenie PCR HCV metodą ilościową,
 - c) antygen wirusa HIV (HIV Ag/Ab Combo) – tylko w przypadku *upadacytynibu* albo *baricytynibu* albo *abrocytynibu*;

- a) u osób pomiędzy 12 a 18 r.ż.:
- niepowodzenie immunosupresyjnej terapii ogólnej,
lub
 - przeciwwskazania do stosowania immunosupresyjnej terapii ogólnej, które uniemożliwiają jej zastosowanie,
lub
 - wystąpienie działań niepożądanych, które uniemożliwiają kontynuowanie immunosupresyjnej terapii ogólnej,
- b) u osób w wieku 18 lat i powyżej:
- niepowodzenie leczenia *cyklosporyną*,
lub
 - przeciwwskazania do stosowania *cyklosporyny*,
które uniemożliwiają jej zastosowanie,
lub
 - wystąpienie działań niepożądanych, które uniemożliwiają kontynuowanie leczenia *cyklosporyną*;
- 3) w przypadku kobiet wymagana jest zgoda na świadomą kontrolę urodzeń, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (zwanej dalej ChPL) leku, którym odbywa się leczenie w programie lekowym;
- 4) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego;
- 5) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;
- 6) brak przeciwwskazań do stosowania określonych w aktualnej ChPL substancji czynnej ujętej w programie lekowym;
- 7) brak aktywnego zakażenia pasożytniczego lub infekcji, która w opinii lekarza jest przeciwwskazaniem do terapii - dotyczy *dupilumabu*;

Pacjent odbywa w ośrodku minimum cztery wizyty w odstępach zgodnych z punktami monitorowania leczenia.

Wizyty mają też na celu edukację pacjenta w zakresie administrowania leku – samodzielnego lub przez opiekuna prawnego.

Pacjent lub opiekunowie prawni pacjenta muszą być poinstruowani odnośnie techniki podawania leku, prowadzenia dziennika leczenia oraz rozpoznawania działań niepożądanych (ciężkich reakcji alergicznych) i czynności, które należy podjąć w przypadku ich wystąpienia.

Pacjent otrzymuje leki w ośrodku prowadzącym terapię atopowego zapalenia skóry danego pacjenta na okres pomiędzy wizytami w ośrodku.

- 4) badanie ogólne moczu;
- 5) RTG klatki piersiowej z opisem, maksymalnie do 6 miesięcy przed kwalifikacją (w przypadku pacjentów w wieku od 6 do 18 lat – do decyzji lekarza prowadzącego);
- 6) EKG z opisem (pacjenci w wieku od 6 do 18 lat – do decyzji lekarza prowadzącego);
- 7) próba tuberkulinowa lub test Quantiferon w przypadku pacjentów kwalifikowanych do leczenia *upadacytynibem* albo *baricytynibem* albo *abrocycytynibem*;
- 8) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;
- 9) ocena nasilenia objawów choroby wg EASI;
- 10) ocena jakości życia wg DLQI u osób 18 r.ż., a u osób od 6 do 18 r.ż. skalą CDLQI;
- 11) test ciążyowy u kobiet w wieku rozrodczym.

2. Monitorowanie leczenia

2.1. Badania po 16 tygodniach (+/- 14 dni) od pierwszego podania, a następnie co 3 miesiące (+/- 14 dni):

- 1) morfologia krwi z rozmazem;
- 2) badania biochemiczne:
 - a) oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi,
 - b) oznaczenie stężenia mocznika we krwi;
 - c) oznaczenie wartości odczynu Biernackiego (OB) lub oznaczenie stężenia białka C-reaktywnego (CRP),

8) wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią.

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.

2. Określenie czasu leczenia w programie

Leczenie trwa do czasu podjęcia przez lekarza prowadzącego decyzji o wyłączeniu świadczeniobiorcy z programu, zgodnie z kryteriami wyłączenia.

3. Kryteria wyłączenia z programu

Lekarz prowadzący może w każdym momencie czasowym przerwać bądź zakończyć leczenie zgodnie ze swoją wiedzą medyczną.

1) brak adekwatnej odpowiedzi na leczenie, ocenianej zgodnie z harmonogramem monitorowania skuteczności leczenia pacjenta. Miernikiem nieadekwatnej odpowiedzi na leczenie jest spełnienie łącznie wymienionych kryteriów:

a) nieuzyskanie co najmniej 50% redukcji wskaźnika oceny kwestionariuszem Eczema Area and Severity Index score (EASI),

oraz

b) nieuzyskanie poprawy jakości życia ocenionej za pomocą skali DLQI/CDLQI o minimum 4-punkty w stosunku do wartości początkowych z kwalifikacji,

oraz

c) w przypadku leczenia dupilumabem osób w wieku od 6 do 11 lat brak kwalifikacji do zwiększenia dawki;

d) oznaczenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALT),

e) oznaczenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AST),

f) oznaczenie stężenia cholesterolu całkowitego, cholesterolu HDL, cholesterolu LDL i triglicerydów (lipidogram) w przypadku monitorowania leczenia *upadacytynibem* albo *baricytynibem* albo *abrocycytynibem*;

3) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;

4) ocena skuteczności zastosowanej terapii:

a) ocena nasilenia objawów choroby wg EASI,

b) ocena jakości życia wg DLQI u osób 18 r.ż.,
a u osób od 6 do 18 r.ż. skalą CDLQI.

2.2. Monitorowania skuteczności leczenia dokonuje się:

1) po 16 tygodniach od rozpoczęcia leczenia w programie lekowym,

2) po 26 tygodniach od rozpoczęcia leczenia w programie lekowym,

3) nie rzadziej niż co 6 miesięcy w przypadku leczenia pacjenta w programie lekowym powyżej 26 tygodni.

Możliwe jest, po wyrażeniu zgody przez lekarza prowadzącego terapię, przeprowadzenie wizyty w programie w formie zdalnej konsultacji i przesunięcie wykonania badań w programie na późniejszy okres o ile nie stanowi to zagrożenia dla zdrowia pacjenta i pozostaje bez wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo prowadzonej terapii.

- 2) w przypadku osób w wieku od 6 do 11, u których zwiększono dawkę, brak odpowiedzi ocenianej po maksymalnie 52 tyg. leczenia *dupilumabem* rozumianej jako nieuzyskanie co najmniej 50% redukcji wskaźnika oceny kwestionariuszem Eczema Area and Severity Index score (EASI);
- 3) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;
- 4) wystąpienie objawów nadwrażliwości na którąkolwiek substancję czynną lub substancję pomocniczą;
- 5) wystąpienie toksyczności wymagającej zakończenia leczenia w opinii lekarza prowadzącego zgodnie z aktualną ChPL;
- 6) pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;
- 7) 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;
- 8) ciąża lub laktacja.

4. Ponowne włączenie do programu

- 1) do programu może być ponownie włączony pacjent, u którego zaprzestano podawania substancji czynnej ujętej w programie lekowym i zastosowanej zgodnie z treścią programu 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;
- 2) do programu mogą zostać włączane, bez konieczności ponownej kwalifikacji, pacjentki wyłączone z programu z powodu ciąży lub laktacji, które w momencie wyłączenia nie spełniały innych kryteriów wyłączenia z programu. Pacjentki te w momencie ponownego włączenia do programu nie mogą spełniać żadnego z kryteriów wyłączenia.

W takiej sytuacji możliwe jest wydanie leków osobie przez niego upoważnionej w ilości każdorazowo nie większej niż niezbędna do zabezpieczenia 4-6 miesięcy terapii.

Opisane powyżej postępowanie, w tym wynik zdalnej konsultacji i ocena stanu zdrowia dokonana przez lekarza prowadzącego, powinno zostać odnotowane w dokumentacji medycznej pacjenta oraz SMPT. Osobiste stawiennictwo pacjenta w ośrodku prowadzącym terapię nie może być jednak rzadsze niż 2 razy w ciągu każdych kolejnych 12 miesięcy z wyjątkiem sytuacji nadzwyczajnych, w tym zjawisk epidemicznych, kiedy dopuszcza się osobiste stawiennictwo w ośrodku prowadzącym terapię nie rzadziej niż 1 raz w ciągu każdych kolejnych 12 miesięcy.

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, w tym wskaźników skuteczności leczenia opisanych w pkt 2.1., z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;
- 3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazują się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ.



Adtralza[®]

(tralokinumab)

SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU

W celu uzyskania pełnej informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Nazwa produktu leczniczego: Adtralza 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda ampułko-strzykawka zawiera 150 mg tralokinumabu w 1 ml roztworu (150 mg/ml). **Postać farmaceutyczna:** Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań). **Wskazania do stosowania:** Leczenie atopowego zapalenia skóry o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u dorosłych oraz nastoletnich pacjentów w wieku 12 lat i starszych, którzy są odpowiednimi kandydatami do leczenia ogólnoustrojowego. **Dawkowanie:** Początkowo 600 mg, a następnie 300 mg co dwa tygodnie. Można rozważyć podawanie dawki co 4 tygodnie u pacjentów, u których po 16 tygodniach leczenia uda się uzyskać ustąpienie wszystkich lub prawie wszystkich zmian skórnych. U pacjentów, u których po 16 tygodniach leczenia nie stwierdzono odpowiedzi, należy rozważyć przerwanie leczenia. U pacjentów, u których stwierdzono odpowiedź częściową, może dojść do dalszej poprawy przy kontynuacji leczenia dłużej niż przez 16 tygodni. **Sposób podawania:** Lek należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym w udo lub brzuch z wyłączeniem obszaru do 5 cm wokół pępka. Jeśli wstrzyknięcie wykonuje ktoś inny niż sam pacjent, można również podawać lek w ramię. Zaleca się zmianę miejsca wstrzyknięcia przy każdej dawce. Leku nie należy wstrzykiwać w skórę tkliwą, uszkodzoną ani w miejscu, gdzie znajdują się siniaki lub blizny. Nie należy potrząsać ampułko-strzykawką. Po wyjęciu ampułko-strzykawki z lodówki i przed podaniem należy odczekać 30 minut, aż roztwór osiągnie temperaturę pokojową. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W celu poprawienia identyfikowalności należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Jeśli wystąpi ogólnoustrojowa reakcja nadwrażliwości (natychmiastowa lub opóźniona), należy przerwać terapię i wdrożyć odpowiednie leczenie. Pacjenci, u których wystąpi zapalenie spojówek, nieustępujące po zastosowaniu standardowego leczenia, powinni zostać poddani badaniu okulistycznemu. Pacjentów z wcześniej stwierdzonym zakażeniem pasożytami jelitowymi należy wyleczyć przed rozpoczęciem leczenia. Jeśli do zakażenia dojdzie w trakcie podawania leku Adtralza i pacjent nie będzie reagować na leczenie przeciwpasożytnicze, leczenie tralokinumabem należy przerwać do czasu ustąpienia zakażenia. Zaleca się, aby pacjenci mieli wykonane aktualne szczepienia z zastosowaniem żywych i atenuowanych szczepionek zgodnie z aktualnym kalendarzem szczepień przed rozpoczęciem leczenia tralokinumabem. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** **Ciąża:** istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania tralokinumabu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego czy pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania tralokinumabu w okresie ciąży. **Karmienie piersią:** nie wiadomo, czy tralokinumab przenika do mleka ludzkiego lub czy jest

wchłaniany ogólnoustrojowo po połknięciu. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie tralokinumabu biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki. **Płodność:** badania na zwierzętach nie wykazały żadnego wpływu produktu leczniczego na męski ani żeński układ rozrodczy, liczbę plemników, ich motorykę ani budowę. **Działania niepożądane:** najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były zakażenia górnych dróg oddechowych (23,4%; zazwyczaj zgłaszane były przeziębienia), reakcje w miejscu wstrzyknięcia (7,2%), zapalenie spojówek (5,4%) oraz alergiczne zapalenie spojówek (2,0%). Zestawienie informacji: zakażenia górnych dróg oddechowych: bardzo często, zapalenie spojówek: często, eozynofilia: często, alergiczne zapalenie spojówek: często, zapalenie rogówki: niezbyt często, reakcje w miejscu wstrzyknięcia: często. **Podmiot odpowiedzialny:** LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dania. **Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:** EU/1/21/1554/001; EU/1/21/1554/002; EU/1/21/1554/003 wydane przez Europejską Agencję Leków. **Kategoria dostępności:** produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania - leczenie powinni wdrażać pracownicy opieki zdrowotnej mający doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu atopowego zapalenia skóry.

Kwota dopłaty świadczeniobiorcy (maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta): 0 zł.
Cena (urzędowa) detaliczna: 4579,20 zł.

Lek Adtralza[®] jest dostępny w ramach Programu Lekowego B124 dla pacjentów powyżej 12 roku życia z ciężki atopowym zapaleniem skóry, którzy spełniają kryteria włączenia do programu.





LEO® RoW Adtralza® 75/grudzień 2023
© Wszystkie wykorzystane znaki towarowe
należą do LEO Pharma A/S

