



Niezależnie
od fenotypu astmy
i poziomu biomarkerów¹

Mierz wyżej. Podaj lek,

który działa u szczytu
kaskady zapalnej^{1,2}

Dostępny
w Programie
Lekowym B.44.
Leczenie chorych
z ciężką postacią
astmy³

Program Lekowy:

Leczenie chorych z ciężką postacią astmy³

(ICD-10: J45, J82)

TEZSPIRE – prosty schemat dawkowania co 4 tygodnie¹

- ▶ Bez minimalnego wymaganego poziomu biomarkerów
- ▶ 1 dawka niezależnie od wagi pacjenta
- ▶ Brak dawki nasycającej
- ▶ W gabinecie lub w domu³

— **Jedna dawka dla wszystkich** —



TEZSPIRE może zostać podany samodzielnie przez pacjenta lub jego opiekuna po przeszkoleniu w zakresie techniki wykonywania wstrzyknięć podskórnych.

Zapytaj przedstawiciela AstraZeneca
o Program Lekowy w Twoim województwie

Miejsce na pieczęć

LECZENIE CHORYCH Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY (ICD-10: J45, J82)

ŚWIADCZENIOBIORCY

W ramach programu lekowego udostępnia się terapie:

- 1) omalizumabem,
- 2) mepolizumabem,
- 3) benralizumabem,
- 4) dupilumabem,
- 5) tezepelumabem,

zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.

Do leczenia biologicznego w ramach programu kwalifikują się świadczeniobiorcy z rozpoznaną astmą ciężką. Wybór leku zależy od fenotypu i endotypu choroby i powinien być poprzedzony pogłębioną diagnostyką różnicową. W ocenie ciężkości astmy i fenotypu choroby należy posługiwać się aktualnymi wytycznymi GINA.

1. Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem

1.1. Kryteria włączenia do programu

Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria:

- 1.1.1. pacjenci powyżej 6. roku życia z ciężką, niekontrolowaną alergiczną astmą oskrzelową (wg aktualnych wytycznych GINA) z alergią na alergenry całorocznie potwierdzoną punktowymi testami skórnymi lub testami swoistego IgE
 - 1) konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, u dzieci w wieku 6–11 lat >400 mcg lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej określonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi The Global Initiative for Asthma (GINA) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β -2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, długo działający bloker receptora muskarynowego);
 - 2) dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększania ich dawki u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, które stosują je przewlekłe; u dzieci w wieku 6–11 lat – dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w roku mimo stosowania wziewnych glikokortykosteroidów;

- 3) całkowite stężenie IgE w surowicy 30–1500 IU/ml;
- 4) stwierdzenie jednoznacznej reaktywności *in vitro* na alergeny całoroczne u pacjentów z całkowitym stężeniem IgE w surowicy poniżej 76 j.m./ml;
- 5) spełnienie co najmniej 2 z poniższych kryteriów:
 - a) objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ >1,5 pkt),
 - b) hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,
 - c) incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,
 - d) utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechu pierwszosekundowa FEV1 <80% wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechu PEF >30%),
 - e) pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę miniAQLQ <5,0 punktów u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej lub PAQLQ <5,0 punktów u dzieci w wieku 6–11 lat;
- 6) masa ciała 20–150 kg;
- 7) niepalenie tytoniu;
- 8) wykluczenie innych niż reakcja organizmu na całoroczne alergeny wziewne przyczyn powodujących ciężki przebieg astmy;
- 9) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;
- 10) brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną ChPL;
- 11) wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią;
- 12) u chorych leczonych lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi lub innymi lekami biologicznymi decyzję o rozpoczęciu leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;
- 13) nieprzyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. mepolizumabu, benralizumabu, dupilumabu, tezepelumabu) – do 2 miesięcy od zakończenia terapii.

Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni omalizumabem w ramach innego sposobu finansowania terapii (za wyjątkiem trwają-

cych badań klinicznych tego leku), pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego.

1.2. Kryteria wyłączenia

- 1) wystąpienie zaostrzeń astmy w okresie leczenia omalizumabem w ilości równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej;
- 2) niespełnienie kryteriów skuteczności leczenia:
 - a) ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy);
 - b) spełnienie 2 z 3 poniższych kryteriów:
 - brak poprawy kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ (brak obniżenia ACQ o $\geq 0,5$ pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem),
 - brak poprawy jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę miniAQLQ (brak wzrostu miniAQLQ o $\geq 0,5$ pkt u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, PAQLQ u dzieci w wieku 6–11 lat w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem),
 - zmniejszenie dawki doustnego glikokortykosteroidu o ≥ 5 mg w przeliczeniu na prednizon (w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia omalizumabem);
- 3) palenie tytoniu;
- 4) w przypadku podjęcia leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi decyzję o kontynuacji leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;
- 5) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;
- 6) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą;
- 7) pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;
- 8) wystąpienie zagrażającej życiu lub nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;
- 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.

1.3. Określenie czasu leczenia w programie

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

Lekarz zdecydować też może o zawieszeniu terapii u pacjenta. W trakcie zawieszenia pacjent pozostaje w programie lekowym i jest obserwowany w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-12 tygodni), a w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku (tj. tej samej substancji czynnej) stosowanego przed zawieszeniem terapii.

W przypadku zajścia w ciążę leczenie omalizumabem zostaje zawieszone. W trakcie zawieszenia terapii pacjentka pozostaje w programie lekowym i jest obserwowana w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-6 tygodni). Po porodzie i okresie karmienia piersią lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby.

U chorych, u których w okresie 12 miesięcy od dnia zawieszenia terapii nie dojdzie do istotnego pogorszenia kontroli astmy, leczenie omalizumabem oraz udział w programie lekowym ulega zakończeniu.

Chory może być ponownie zakwalifikowany do terapii omalizumabem, o ile spełni kryteria włączenia i nie spełni żadnego z kryteriów wyłączenia.

2. Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej mepolizumabem lub benralizumabem

2.1. Kryteria włączenia do programu

Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria:

2.1.1. pacjenci powyżej 18. roku życia z ciężką, oporną na leczenie astmą eozynofilową identyfikowaną poprzez liczbę eozynofili we krwi na poziomie ≥ 350 komórek/ μ l na wizycie kwalifikacyjnej albo w ciągu 12 miesięcy poprzedzających kwalifikację chorego do udziału w programie lub ≥ 150 komórek/ μ l, jeżeli systematycznie, przez okres 6 miesięcy przed kwalifikacją z powodu braku kontroli astmy konieczne było przyjmowanie steroidów systemowych w dawce ≥ 5 mg dziennie i skumulowana roczna dawka steroidów doustnych wynosi $\geq 1,0$ g (w przeliczeniu na prednizon)

- 1) konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej określonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi The Global Initiative for Asthma (GINA)) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β -2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, długo działający bloker receptora muskarynowego);

- 2) dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w ostatnim roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększenia ich dawki na okres dłuższy niż trzy dni u osób, które stosują je przewlekłe;
- 3) spełnienie co najmniej 2 z poniższych kryteriów:
 - a) objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ $>1,5$ pkt),
 - b) hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,
 - c) incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,
 - d) utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa FEV1 $<80\%$ wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF $>30\%$),
 - e) pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ $<5,0$ punktów);
- 4) wykluczenie innych zespołów hypereozynofilii;
- 5) niepalenie tytoniu;
- 6) wykluczenie zakażenia pasożytniczego na podstawie prawidłowego wyniku badania kału;
- 7) wykluczenie innych istotnych klinicznie chorób płuc;
- 8) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;
- 9) brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną ChPL;
- 10) wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią;
- 11) u chorych leczonych lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi lub innymi lekami biologicznymi decyzję o rozpoczęciu leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;
- 12) nieprzyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. omalizumabu, mepolizumabu, benralizumabu, dupilumabu, tezepelumabu) – do 2 miesięcy od zakończenia terapii.

Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni mepolizumabem albo benralizumabem 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.

2.2. Kryteria wyłączenia

- 1) wystąpienie zaostrzeń astmy (zdefiniowanych jak w pkt. 2.1.1.2) w okresie leczenia mepolizumabem lub benralizumabem w ilości równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej;
- 2) u pacjentów, którzy przed włączeniem terapii mepolizumabem lub benralizumabem przyjmowali przewlekłe systemowe GKS (systematycznie przez minimum 6 miesięcy) brak redukcji dawki tych leków lub redukcja o $\leq 30\%$, o ile brak redukcji nie wynika z niewydolności kory nadnerczy;
- 3) ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy);
- 4) brak poprawy kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ (brak obniżenia ACQ o $\geq 0,5$ pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia mepolizumabem lub benralizumabem);
- 5) brak poprawy jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę miniAQLQ (brak wzrostu miniAQLQ o $\geq 0,5$ pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia mepolizumabem lub benralizumabem);
- 6) palenie tytoniu;
- 7) w przypadku podjęcia leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi decyzję o kontynuacji leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;
- 8) w przypadku stwierdzenia zakażenia pasożytniczego opornego na leczenie – zawiesić leczenie mepolizumabem lub benralizumabem do momentu wyleczenia;
- 9) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;
- 10) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą;
- 11) pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;
- 12) wystąpienie zagrażającej życiu lub nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;
- 13) 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.

2.3. Określenie czasu leczenia w programie

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

Lekarz zdecydować też może o zawieszeniu terapii u pacjenta. W trakcie zawieszenia pacjent pozostaje w programie lekowym i jest obserwowany w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-12 tygodni), a w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku (tj. tej samej substancji czynnej) stosowanego przed zawieszeniem terapii.

W przypadku zajścia w ciążę leczenie mepolizumabem lub benralizumabem zostaje zawieszone. W trakcie zawieszenia terapii pacjentka pozostaje w programie lekowym i jest obserwowana w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-6 tygodni). Po porodzie i okresie karmienia piersią lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby.

U chorych, u których w okresie 12 miesięcy od dnia zawieszenia terapii nie dojdzie do istotnego pogorszenia kontroli astmy, leczenie mepolizumabem lub benralizumabem oraz udział w programie lekowym ulega zakończeniu.

Chory może być ponownie zakwalifikowany do terapii mepolizumabem lub benralizumabem, o ile spełni kryteria włączenia i nie spełni żadnego z kryteriów wyłączenia.

3. Leczenie ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2 dupilumabem

3.1. Kryteria włączenia do programu:

Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria:

3.1.1. pacjenci powyżej 18. roku życia z ciężką, oporną na leczenie astmą z zapaleniem typu 2 charakteryzującym się liczbą eozynofili we krwi na poziomie ≥ 350 komórek/ μ l na wizycie kwalifikacyjnej albo w ciągu 12 miesięcy poprzedzających kwalifikację chorego do udziału w programie lub ≥ 150 komórek/ μ l, jeżeli systematycznie, przez okres 6 miesięcy przed kwalifikacją z powodu braku kontroli astmy konieczne było przyjmowanie steroidów systemowych w dawce ≥ 5 mg dziennie i skumulowana roczna dawka steroidów doustnych wynosi $\geq 1,0$ g (w przeliczeniu na prednizon)

1) konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej określonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi The Global Initiative for Asthma (GINA)) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β -2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, długo działający bloker receptora muskarynowego);

- 2) dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w ostatnim roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększenia ich dawki na okres dłuższy niż trzy dni u osób, które stosują je przewlekłe;
- 3) spełnienie co najmniej 2 z poniższych kryteriów:
 - a) objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ >1,5 pkt),
 - b) hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,
 - c) incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,
 - d) utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa FEV1 <80% wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF >30%),
 - e) pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ <5,0 punktów);
- 4) wykluczenie innych przyczyn hypereozynofilii;
- 5) niepalenie tytoniu;
- 6) wykluczenie zakażenia pasożytniczego na podstawie prawidłowego wyniku badania kału;
- 7) wykluczenie innych istotnych klinicznie chorób płuc;
- 8) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;
- 9) brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną ChPL;
- 10) wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią;
- 11) u chorych leczonych lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi lub innymi lekami biologicznymi decyzję o rozpoczęciu leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;
- 12) nieprzyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. mepolizumabu, benralizumabu, dupilumabu, tezepelumabu) – do 2 miesięcy od zakończenia terapii.

albo

3.1.2. pacjenci powyżej 12. roku z ciężką, niekontrolowaną astmą z zapaleniem typu 2 charakteryzującym się liczbą eozynofili w krwi na poziomie ≥ 150 komórek/mikrolitr na wizycie kwalifikacyjnej albo w ciągu 12 miesięcy poprzedzających kwalifikację chorego do udziału w programie oraz z alergią na alergenów całoroczne potwierdzonej punktowymi testami skórnymi lub testami swoistego IgE;

- 1) konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej określonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi The Global Initiative for Asthma (GINA) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β -2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, długo działający bloker receptora muskarynowego);
- 2) dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększania ich dawki u chorych, którzy stosują je przewlekłe;
- 3) całkowite stężenie IgE w surowicy 30–1500 IU/ml;
- 4) spełnienie co najmniej 2 z poniższych kryteriów:
 - a) objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ >1,5 pkt),
 - b) hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,
 - c) incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,
 - d) utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechowa pierwszosekundowa FEV1 <80% wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF >30%),
 - e) pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę miniAQLQ <5,0 punktów);
- 5) niepalenie tytoniu;
- 6) wykluczenie zakażenia pasożytniczego na podstawie prawidłowego wyniku badania kału;
- 7) wykluczenie innych niż reakcja organizmu na całoroczne alergenów wziewne przyczyn powodujących ciężki przebieg astmy;
- 8) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;
- 9) brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną ChPL;

- 10) wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią;
- 11) u chorych leczonych lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi lub innymi lekami biologicznymi decyzję o rozpoczęciu leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;
- 12) nieprzyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. omalizumabu, mepolizumabu, benralizumabu, tezepelumabu) – do 2 miesięcy od zakończenia terapii.

Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni dupilumabem 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.

3.2. Kryteria wyłączenia

- 1) wystąpienie zaostrzeń astmy w okresie leczenia dupilumabem w ilości równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej;
- 2) u pacjentów, którzy przed włączeniem terapii dupilumabem przyjmowali przewlekłe systemowe GKS (systematycznie przez minimum 6 miesięcy) brak redukcji dawki tych leków lub redukcja o $\leq 30\%$, o ile brak redukcji nie wynika z niewydolności kory nadnerczy;
- 3) ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy);
- 4) brak poprawy kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ (brak obniżenia ACQ o $\geq 0,5$ pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia dupilumabem);
- 5) brak poprawy jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę miniAQLQ (brak wzrostu miniAQLQ o $\geq 0,5$ pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia dupilumabem);
- 6) palenie tytoniu;
- 7) w przypadku podjęcia leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi decyzję o kontynuacji leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;

- 8) w przypadku stwierdzenia zakażenia pasożytniczego opornego na leczenie – zawiesić leczenie dupilumabem do momentu wyleczenia;
- 9) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;
- 10) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą;
- 11) pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;
- 12) wystąpienie zagrażającej życiu lub nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;
- 13) 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.

3.3. Określenie czasu leczenia w programie

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

Lekarz zdecydować też może o zawieszeniu terapii u pacjenta. W trakcie zawieszenia terapii pacjent pozostaje w programie lekowym i jest obserwowany w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-12 tygodni), a w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku (tj. tej samej substancji czynnej) stosowanego przed zawieszeniem terapii.

W przypadku zajścia w ciążę leczenie dupilumabem zostaje zawieszone. W trakcie zawieszenia terapii pacjentka pozostaje w programie lekowym i jest obserwowana w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-6 tygodni). Po porodzie i okresie karmienia piersią lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby.

U chorych, u których w okresie 12 miesięcy od dnia zawieszenia terapii nie dojdzie do istotnego pogorszenia kontroli astmy, leczenie dupilumabem oraz udział w programie lekowym ulega zakończeniu.

Chory może być ponownie zakwalifikowany do terapii dupilumabem, o ile spełni kryteria włączenia i nie spełni żadnego z kryteriów wyłączenia.

4. Leczenie ciężkiej astmy tezepelumabem

4.1. Kryteria włączenia do programu

Do programu kwalifikowani są pacjenci spełniający łącznie kryteria:

4.1.1. pacjenci powyżej 12. roku życia z ciężką, oporną na leczenie astmą definiowaną przez:

- 1) konieczność stosowania wysokich dawek wziewnych glikokortykosteroidów (>1000 mcg dipropionianu beklometazonu na dobę lub innego wziewnego glikokortykosteroidu w dawce równoważnej określonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi The Global Initiative for Asthma (GINA)) w połączeniu z innym lekiem kontrolującym astmę (długo działający agonista receptora β -2 adrenergicznego, modyfikator leukotrienów, długo działający bloker receptora muskarynowego);
- 2) dwa lub więcej epizodów zaostrzeń w ostatnim roku wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów lub zwiększenia ich dawki na okres dłuższy niż trzy dni u osób, które stosują je przewlekłe;
- 3) spełnienie co najmniej 2 z poniższych kryteriów:
 - a) objawy niekontrolowanej astmy (brak kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ >1,5 pkt),
 - b) hospitalizacja w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia astmy,
 - c) incydent ataku astmy zagrażający życiu w przeszłości,
 - d) utrzymująca się obturacja dróg oddechowych (natężona objętość wydechuowa pierwszosekundowa FEV1 <80% wartości należnej lub zmienność dzienna szczytowego przepływu wydechowego PEF >30%),
 - e) pogorszenie jakości życia z powodu astmy (średnia punktów w teście kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ <5,0 punktów);
- 4) niepalenie tytoniu;
- 5) wykluczenie zakażenia pasożytniczego na podstawie prawidłowego wyniku badania kału;
- 6) wykluczenie innych istotnych klinicznie chorób płuc;
- 7) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL;
- 8) brak przeciwwskazań do stosowania leku zgodnie z aktualną ChPL;

9) wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią;

10) u chorych leczonych lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi lub innymi lekami biologicznymi decyzję o rozpoczęciu leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;

11) nieprzyjmowanie innych leków biologicznych w leczeniu astmy (np. omalizumabu, mepolizumabu, benralizumabu, dupilumabu,) – do 2 miesięcy od zakończenia terapii.

Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni tezepelumabem 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.

4.2. Kryteria wyłączenia

- 1) wystąpienie zaostrzeń astmy (zdefiniowanych jak w pkt. 4.1.2) w okresie leczenia tezepelumabem w liczbie równej lub przewyższającej okres poprzedzający leczenie w obserwacji rocznej;
- 2) u pacjentów, którzy przed włączeniem terapii tezepelumabem przyjmowali przewlekłe systemowe GKS (systematycznie przez minimum 6 miesięcy) brak redukcji dawki tych leków lub redukcja o $\leq 30\%$, o ile brak redukcji nie wynika z niewydolności kory nadnerczy;
- 3) ocena odpowiedzi na terapię przez lekarza prowadzącego wg skali GETE niższa niż: bardzo dobra (całkowita kontrola astmy), dobra (znacząca poprawa kontroli astmy);
- 4) brak poprawy kontroli astmy w kwestionariuszu kontroli astmy ACQ (brak obniżenia ACQ o $\geq 0,5$ pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia tezepelumabem);
- 5) brak poprawy jakości życia w teście kontroli jakości życia chorego na astmę miniAQLQ (brak wzrostu miniAQLQ o $\geq 0,5$ pkt w porównaniu z wizytą w tygodniu zakwalifikowania pacjenta do leczenia tezepelumabem);
- 6) palenie tytoniu;
- 7) w przypadku podjęcia leczenia lekami immunosupresyjnymi, przeciwnowotworowymi, wlewami z immunoglobulin lub innymi lekami biologicznymi decyzję o kontynuacji leczenia biologicznego ciężkiej astmy podejmuje lekarz prowadzący po rozważeniu ryzyka i korzyści dla pacjenta wynikających z takiego leczenia;

- 8) w przypadku stwierdzenia zakażenia pasożytniczego opornego na leczenie – zawiesić leczenie tezepelumabem do momentu wyleczenia;
- 9) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia;
- 10) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą;
- 11) pogorszenie jakości życia o istotnym znaczeniu według oceny lekarza;
- 12) wystąpienie zagrażającej życiu lub nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania adekwatnego postępowania;
- 13) 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.

4.3. Określenie czasu leczenia w programie

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

Lekarz zdecydować też może o zawieszeniu terapii u pacjenta. W trakcie zawieszenia pacjent pozostaje w programie lekowym i jest obserwowany w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-12 tygodni), a w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku (tj. tej samej substancji czynnej) stosowanego przed zawieszeniem terapii.

W przypadku zajścia w ciążę leczenie tezepelumabem zostaje zawieszone. W trakcie zawieszenia terapii pacjentka pozostaje w programie lekowym i jest obserwowana w zakresie kontroli astmy (wizyty co 4-6 tygodni). Po porodzie i okresie karmienia piersią lekarz może zdecydować o ponownym rozpoczęciu podawania leku w przypadku istotnego pogorszenia kontroli choroby.

U chorych, u których w okresie 12 miesięcy od dnia zawieszenia terapii nie dojdzie do istotnego pogorszenia kontroli astmy, leczenie tezepelumabem oraz udział w programie lekowym ulega zakończeniu.

Chory może być ponownie zakwalifikowany do terapii tezepelumabem, o ile spełni kryteria włączenia i nie spełni żadnego z kryteriów wyłączenia.

1. Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem

Omalizumab podawany jest w dawce od 75 do 600 mg w 1 do 4 wstrzyknięć. Maksymalna zalecana dawka wynosi 600 mg omalizumabu przy schemacie dawkowania co 2 tygodnie.

Szczegółowy schemat dawkowania określony na podstawie wyjściowego stężenia IgE (j.m./ml), oznaczanego przed rozpoczęciem leczenia oraz masy ciała pacjenta (kg) należy odczytać z tabel dawkowania zawartych w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane po drugim, trzecim i czwartym podaniu leku pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.

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

Pacjent odbywa w ośrodku minimum cztery wizyty w odstępach zgodnych z dawkowaniem leku.

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 dla celów terapii domowej w ośrodku prowadzącym terapię astmy danego pacjenta.

2. Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej

1) mepolizumabem

Mepolizumab podawany jest w dawce 100 mg podskórnie co 4 tygodnie.

Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane, po drugim, trzecim i czwartym podaniu leku pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.

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

Pacjent odbywa w ośrodku minimum cztery wizyty w odstępach zgodnych z dawkowaniem leku.

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 dla celów terapii domowej w ośrodku prowadzącym terapię astmy danego pacjenta.

2) benralizumabem

Zalecana dawka benralizumabu wynosi 30 mg we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie w przypadku pierwszych trzech dawek, a następnie co 8 tygodni (zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego).

Zalecana dawka benralizumabu dla pacjentów, którzy kontynuują leczenie po okresie zawieszenia w programie, wynosi 30 mg we wstrzyknięciach podskórnych co 8 tygodni, jeśli czas od ostatniej dawki leku przed zawieszeniem był ≤ 8 tygodni. Jeśli czas od ostatniej dawki leku był > 8 tygodni, to zalecana dawka benralizumabu wynosi 30 mg we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie w przypadku pierwszych trzech dawek, a następnie co 8 tygodni (zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego).

Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane, po drugim, trzecim i czwartym podaniu leku pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.

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

Pacjent odbywa w ośrodku minimum cztery wizyty w odstępach zgodnych z dawkowaniem leku.

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 dla celów terapii domowej w ośrodku prowadzącym terapię astmy danego pacjenta.

3. Leczenie ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2 dupilumabem

Dupilumab należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane, po drugim, trzecim i czwartym podaniu leku pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.

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

Pacjent odbywa w ośrodku minimum cztery wizyty w odstępach zgodnych z dawkowaniem leku.

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 dla celów terapii domowej w ośrodku prowadzącym terapię astmy danego pacjenta.

4. Leczenie ciężkiej astmy tezepelumabem

Tezepelumab należy podawać zgodnie z dawkowaniem określonym w aktualnej na dzień wydania decyzji Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Pacjenci powinni być obserwowani przez co najmniej 2 godziny po pierwszym podaniu leku. Jeśli pierwsze podanie leku było dobrze tolerowane, po drugim, trzecim i czwartym podaniu leku pacjent powinien być obserwowany przez 30 minut.

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

Pacjent odbywa w ośrodku minimum cztery wizyty w odstępach zgodnych z dawkowaniem leku.

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 dla celów terapii domowej w ośrodku prowadzącym terapię astmy danego pacjenta.

1. Leczenie ciężkiej astmy alergicznej IgE zależnej omalizumabem

1.1. Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:

- 1) całkowite stężenie IgE (aktualny wynik – ważność badań maksymalnie 4 tygodnie);
- 2) test *in vitro* (opcjonalnie);
- 3) pomiar masy ciała;
- 4) punktowe testy skórne lub swoiste IgE (mogą być z dokumentacji medycznej);
- 5) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 1 tydzień);
- 6) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, PAQLQ u dzieci w wieku 6–11 lat (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie);
- 7) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;
- 8) morfologia krwi i badania biochemiczne:
 - a) stężenie kreatyniny,
 - b) stężenie mocznika,
 - c) stężenie białka C-reaktywnego (CRP),
 - d) stężenie AIAT,
 - e) stężenie AspAT;
- 9) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.

Ponadto przeprowadzana jest:

- 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;
- 2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;
- 3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.

1.2. Badania kontrolne przeprowadzane w ośrodku – nie rzadziej niż raz na 4 miesiące:

- 1) spirometria lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;
- 2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ;
- 3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, PAQLQ u dzieci w wieku 6–11 lat;
- 4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu.

1.3. Badania przeprowadzane w okresie zawieszenia:

- 1) spirometria lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;
- 2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;
- 3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, PAQLQ u dzieci w wieku 6–11 lat – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;
- 4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu – co 4–6 tygodni.

1.4. Monitorowanie leczenia

Po 24., 52., 104. i każdym kolejnym 52. tygodniu leczenia od decyzji o kontynuowaniu leczenia wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:

- 1) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu – 1 tydzień);
- 2) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i więcej, PAQLQ u dzieci w wieku 6–11 lat (ważność testu – 2 tygodnie);
- 3) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;
- 4) morfologia krwi i badania biochemiczne:
 - a) stężenie kreatyniny,
 - b) stężenie mocznika,
 - c) stężenie białka C-reaktywnego (CRP),
 - d) stężenie AIAT,
 - e) stężenie AspAT;

- 5) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.

Ponadto przeprowadzana jest:

- 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;
- 2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;
- 3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.

2. Leczenie ciężkiej astmy eozynofilowej mepolizumabem lub benralizumabem

2.1. Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:

- 1) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;
- 2) morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne (ważność badań 4 tygodnie):
 - a) stężenie kreatyniny,
 - b) stężenie białka C-reaktywnego (CRP),
 - c) stężenie AIAT,
 - d) stężenie AspAT;
- 3) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;
- 4) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień);
- 5) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie);
- 6) badania diagnostyczne mające na celu wykluczenie zakażeń pasożytniczych.

Ponadto przeprowadzana jest:

- 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;
- 2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;
- 3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.

2.2. Badania kontrolne przeprowadzane – nie rzadziej niż raz na 4 miesiące:

- 1) spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;
- 2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień);
- 3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie);
- 4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu.

2.3. Badania przeprowadzane w okresie zawieszenia:

- 1) spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;
- 2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień) – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;
- 3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie) – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;
- 4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu – co 4-6 tygodni.

2.4. Monitorowanie leczenia

Po 24., 52., 104. oraz każdym kolejnym 52. tygodniu leczenia od decyzji o kontynuowaniu leczenia, wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:

- 1) spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;
- 2) morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne:
 - a) stężenie kreatyniny,
 - b) CRP,
 - c) stężenie AIAT,
 - d) stężenie AspAT;
- 3) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu – 1 tydzień);
- 4) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie);
- 5) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.

Ponadto przeprowadzana jest:

- 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;
- 2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;
- 3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.

3. Leczenie ciężkiej astmy z zapaleniem typu 2 dupilumabem

3.1. Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:

- 1) całkowite stężenie IgE (aktualny wynik – ważność badań maksymalnie 4 tygodnie);
- 2) punktowe testy skórne lub swoiste IgE (mogą być z dokumentacji medycznej);
- 3) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu – 1 tydzień);
- 4) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie);
- 5) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;
- 6) morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne:
 - a) stężenie kreatyniny,
 - b) stężenie białka C-reaktywnego (CRP),
 - c) stężenie AIAT,
 - d) stężenie AspAT;
- 7) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;
- 8) badania diagnostyczne mające na celu wykluczenie zakażeń pasożytniczych.

Ponadto przeprowadzana jest:

- 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;
- 2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;
- 3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.

3.2. Badania kontrolne przeprowadzane w ośrodku – nie rzadziej niż raz na 4 miesiące:

- 1) spirometria lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;
- 2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ;
- 3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ;
- 4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu.

3.3. Badania przeprowadzane w okresie zawieszenia:

- 1) spirometria lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;
- 2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;
- 3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;
- 4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu – co 4-6 tygodni.

3.4. Monitorowanie leczenia:

Po 24., 52., 104. i każdym kolejnym 52. tygodniu leczenia od decyzji o kontynuowaniu leczenia wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:

- 1) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu – 1 tydzień);
- 2) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie);
- 3) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub badanie szczytowego przepływu wydechowego PEF;
- 4) morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne:
 - a) stężenie kreatyniny,
 - b) stężenie białka C-reaktywnego (CRP),
 - c) stężenie AIAT,
 - d) stężenie AspAT;
- 5) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.

Ponadto przeprowadzana jest:

- 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;
- 2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;
- 3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.

4. Leczenie ciężkiej astmy tezepelumabem

4.1. Badania przy kwalifikacji pacjenta do programu:

- 1) spirometria (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia) lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;
- 2) morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne (ważność badań 4 tygodnie):
 - a) stężenie kreatyniny;
 - b) stężenie białka C-reaktywnego (CRP);
 - c) stężenie AIAT;
 - d) stężenie AspAT;
- 3) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym;
- 4) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień);
- 5) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (minimum 2 tygodnie od ostatniego zaostrzenia, ważność testu – 2 tygodnie);
- 6) badania diagnostyczne mające na celu wykluczenie zakażeń pasożytniczych.

Ponadto przeprowadzana jest:

- 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;
- 2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;
- 3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.

4.2. Badania kontrolne przeprowadzane – nie rzadziej niż raz na 4 miesiące:

- 1) spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;
- 2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień);
- 3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie);
- 4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu.

4.3. Badania przeprowadzane w okresie zawieszenia:

- 1) spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;
- 2) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu 1 tydzień) – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;
- 3) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie) – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące;
- 4) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie przeprowadzonego wywiadu – nie rzadziej niż raz na 3 miesiące.

4.4. Monitorowanie leczenia

Po 24., 52., 104. oraz każdym kolejnym 52. tygodniu leczenia od decyzji o kontynuowaniu leczenia, wizyta oceniająca skuteczność dotychczasowej terapii z decyzją o kontynuacji lub zaprzestaniu dalszego leczenia:

- 1) spirometria lub PEF, jeśli obecne są przeciwwskazania do wykonania badania spirometrycznego;
- 2) morfologia krwi z rozmazem i badania biochemiczne:
 - a) stężenie kreatyniny,
 - b) CRP,
 - c) stężenie AIAT,
 - d) stężenie AspAT;
- 3) kwestionariusz kontroli astmy ACQ (ważność testu – 1 tydzień);
- 4) test kontroli jakości życia chorego na astmę mini-AQLQ (ważność testu – 2 tygodnie);
- 5) próba ciążowa u kobiet w wieku rozrodczym.

Ponadto przeprowadzana jest:

- 1) ocena ogólnego stanu zdrowia pacjenta na podstawie wywiadu;
- 2) analiza leków przeciwastmatycznych i ich dawek stosowanych przewlekłe w ciągu ostatniego roku na podstawie dokumentacji medycznej;
- 3) analiza liczby i ciężkości zaostrzeń w ostatnim roku na podstawie dokumentacji medycznej.

Możliwe jest, po wyrażeniu zgody przez lekarza prowadzącego terapię substancjami czynnymi finansowanymi w programie lekowym, 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. 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 elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych. 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.

5. Monitorowanie programu

- 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) uzupełnianie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych, w tym przekazywanie danych dotyczących wskaźników skuteczności poszczególnych terapii, 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 Narodowy Fundusz Zdrowia.

NOTATKI

[illegible][illegible]

NOTATKI

[illegible][illegible]



1

**Pierwszy i jedyny
lek biologiczny, który
działa u szczytu
kaskady zapalnej^{1,4-7}**



**Przełomowa
redukcja zaostreżeń
i hospitalizacji^{1,2}**



**Proste kryteria
kwalifikacji do
Programu Lekowego³**

**Aktualna
informacja
o produkcie
leczniczym
TEZSPIRE®**



Dodatkowe informacje dostępne na życzenie:
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 14, 02-676 Warszawa
tel. +48 22 245 73 00
fax +48 22 485 30 07
www.astrazeneca.pl

AstraZeneca 

Lek wskazany w podtrzymującym leczeniu uzupełniającym u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych z ciężką astmą, u których nie można uzyskać wystarczającej kontroli za pomocą dużych dawek wdechowych kortykosteroidów w skojarzeniu z innym lekiem stosowanym w leczeniu podtrzymującym¹.

1. Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego TEZSPIRE.
2. Menante-Gouv A, et al. Respir Res. 2022;23(1):268.
3. Oświadczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na I kwiecień 2024 r., załącznik B.4.4 Program Lekowy: LECZENIE CHOROBY Z CIĘŻKĄ POSTACIĄ ASTMY.
4. Fosenna, Charakterystyka Produktu Leczniczego, 10 lipca 2023.
5. Nucala, Charakterystyka Produktu Leczniczego.
6. Dupixent, Charakterystyka Produktu Leczniczego, sierpień 2023.
7. Xolair, Charakterystyka Produktu Leczniczego, grudzień 2023.