






SUBSTANCJE CZYNNE W LECZENIU:

## Białaczka szpikowa

OBEJMUJE PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ SZPIKOWĄ I OSTRĄ BIAŁACZKĘ SZPIKOWĄ

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Dasatinib		Refundacja z ograniczeniami	<p>Dasatinib jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z: - nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (ang. chronic myelogenous leukemia, CML) z chromosomem Philadelphia (ang. Philadelphia chromosome positive, Ph+) w fazie przewlekłej (ang. chronic phase, CP), - przewlekłą białaczką szpikową w fazie przewlekłej, w fazie akceleracji lub w fazie przełomu blastycznego w przypadku oporności lub nietolerancji na uprzednie leczenie, w tym leczenie metasulfonianem imatynibu, - ostrą białaczką limfoblastyczną (ang. acute lymphoblastic leukaemia, ALL) z chromosomem Philadelphia (Ph+) oraz z limfoblastyczną postacią przełomu blastycznego CML, w przypadku oporności lub nietolerancji wcześniejszej terapii.</p> <p>Dasatinib jest wskazany do leczenia dzieci i młodzieży z: - nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej (ang. Philadelphia chromosome positive chronic myelogenous leukaemia in the chronic phase, Ph+ CML CP) lub Ph+ CML CP w przypadku oporności lub nietolerancji na uprzednie leczenie, w tym leczenie imatynibem.</p> <p>EPAR/ChPL: <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/sprycel-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/sprycel-epar-product-information_pl.pdf</a></p> <p>Program lekowy: <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwi-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r">https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwi-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</a></p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Nilotinib		Refundacja z ograniczeniami	<p>Nilotinib jest wskazany w leczeniu: - pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (CML) z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej, - pacjentów dorosłych z CML z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej lub fazy akceleracji, w przypadku oporności lub nietolerancji na uprzednie leczenie, w tym leczenie imatynibem. Nie są dostępne dane dotyczące skuteczności u pacjentów z CML w przełomie blastycznym, - dzieci i młodzieży z CML z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej, w przypadku oporności lub nietolerancji na uprzednie leczenie, w tym leczenie imatynibem.</p> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/tasigna-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/tasigna-epar-product-information_pl.pdf</a></p> <p>Program lekowy:  <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazujaca-uchwała-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r">https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazujaca-uchwała-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</a></p>
Ponatinib		Brak refundacji	<p>Produkt ponatinib jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów z fazą przewlekłą, fazą akceleracji lub fazą przełomu blastycznego przewlekłej białaczki szpikowej (CML) z opornością lub nietolerancją leczenia dazatynibem lub nilotynibem i dla których kolejne leczenie imatynibem nie jest właściwe ze względów klinicznych, lub u pacjentów z mutacją T315I.</p> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/iclusig-epar-product-information_pl-0.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/iclusig-epar-product-information_pl-0.pdf</a></p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Bosutinib		Refundacja z ograniczeniami	<p>Bosutinib jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z: - nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową (CML, ang. chronic myelogenous leukaemia) z chromosomem Philadelphia (CML Ph+) w fazie przewlekłej (CP, ang. chronic phase), - CML Ph+ w fazie przewlekłej (CP), fazie akceleracji (AP, ang. accelerated phase) i fazie przełomu blastycznego (BP, ang. blast phase), którzy byli wcześniej leczeni jednym lub wieloma inhibitorami kinazy tyrozynowej i w przypadku których imatynib, nilotynib i dasatynib nie są właściwymi produktami leczniczymi.</p> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/bosulif-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/bosulif-epar-product-information_pl.pdf</a></p> <p>Program lekowy:  <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwi-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r">https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwi-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</a></p>
Histamine dihydrochloride		Brak refundacji	<p>Leczenie podtrzymujące produktem histamine dihydrochloride wskazane jest w skojarzeniu z interleukiną 2 (IL-2) u osób dorosłych, u których uzyskano pierwszą remisję w przebiegu ostrej białaczki szpikowej (ang. acute myeloid leukaemia, AML). Nie wykazano w pełni skuteczności leczenia produktem histamine dihydrochloride u pacjentów w wieku powyżej 60 lat.</p> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/ceplene-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/ceplene-epar-product-information_pl.pdf</a></p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Azacitidine	✓	Pełna refundacja	<p>Produkt azacitidine jest wskazany do leczenia pacjentów dorosłych, niekwalifikujących się do przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych (ang. haematopoietic stem cell transplantation, HSCT), z: • ostrą białaczką szpikową (ang. acute myeloid leukaemia, AML) z 20-30% blastów i wieloliniową dysplazją, zgodnie z klasyfikacją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), • AML z &gt;30% blastów w szpiku, zgodnie z klasyfikacją WHO.</p> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/vidaza-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/vidaza-epar-product-information_pl.pdf</a></p> <p>Program lekowy:  <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazki-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r">https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazki-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</a></p>
Decitabine	✓	Brak refundacji	<p>Decitabine jest wskazany do leczenia pacjentów dorosłych z nowo rozpoznaną po raz pierwszy lub kolejny ostrą białaczką szpikową (ang. acute myeloid leukaemia, AML), zgodnie z klasyfikacją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), którzy nie kwalifikują się do standardowej indukcji chemioterapii.</p> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/dacogen-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/dacogen-epar-product-information_pl.pdf</a></p>
Midostaurin	-	Brak refundacji	<p>Produkt leczniczy midostaurin jest wskazany: - w skojarzeniu ze standardową chemioterapią indukcyjną daunarubicyną i cytarabiną oraz konsolidacyjną dużymi dawkami cytarabiny, oraz u pacjentów z całkowitą odpowiedzią, a następnie jako monoterapia podtrzymująca produktem leczniczym midostaurin u dorosłych pacjentów z noworozpoznaną ostrą białaczką szpikową (ang. acute myeloid leukaemia - AML) z mutacją genu FLT3.</p> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/rydapt-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/rydapt-epar-product-information_pl.pdf</a></p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Gemtuzumab ozogamicin	-	Brak refundacji	<p>Produkt leczniczy gemtuzumab ozogamicin jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z daunorubicyną (DNR) i cytarabiną (AraC) w leczeniu pacjentów w wieku 15 lat i starszych z wcześniej nieleczoną ostrą białaczką szpikową z ekspresją antygenu CD-33 (AML, ang. acute myeloid leukaemia) de novo, z wyjątkiem ostrej białaczki promielocytowej (APL, ang. acute promyelocytic leukaemia).</p> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/mylotarg-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/mylotarg-epar-product-information_pl.pdf</a></p>
Daunorubicin / cytarabine	-	Brak refundacji	<p>Daunorubicin / cytarabine jest wskazany do stosowania u dorosłych w leczeniu nowo rozpoznanej ostrej białaczki szpikowej zależnej od terapii (ang. therapy-related acute myeloid leukaemia, t-AML) lub ostrej białaczki szpikowej z cechami zależnymi od mielodysplazji (ang. acute myeloid leukaemia with myelodysplasia-related changes, AML-MRC).</p> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/document/information/vyxeos-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/document/information/vyxeos-epar-product-information_pl.pdf</a></p>
Gilteritinib fumarate	-	Brak refundacji	<p>Produkt gilteritinib fumarate jest wskazany w monoterapii nawrotowej lub opornej na leczenie ostrej białaczki szpikowej (ang. acute myeloid leukaemia, AML) z mutacją FLT3 u dorosłych pacjentów</p> <p>EPAR/ChPL:  <a href="https://www.ema.europa.eu/en/document/information/xospata-epar-product-information_pl.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/document/information/xospata-epar-product-information_pl.pdf</a></p>