



SUBSTANCJE CZYNNE W LECZENIU:

Białaczka limfatyczna



OBEJMUJE PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĘ LIMFOCYTOWĄ (PBL) I OSTRĄ BIAŁACZKĘ LIMFOBLASTYCZNĄ (ALL)

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Clofarabine		Pełna refundacja	<p>Leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL) u dzieci i młodzieży z nawrotem lub oporną na leczenie chorobą po zastosowaniu przynajmniej dwóch wcześniejszych standardowych cykli i w przypadku, gdy brak innych opcji pozwalających na przewidywanie długotrwałej odpowiedzi. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania oceniono w badaniach z udziałem pacjentów w wieku ≤ 21 podczas pierwszej diagnozy.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/evoltra-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-27-grudnia-2018-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2019-r</p>

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: - 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>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/sprycel-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-27-grudnia-2018-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2019-r</p>
Nelarabine		Pełna refundacja	<p>Nelarabina wskazana jest w leczeniu pacjentów z ostrą białaczką limfoblastyczną T-komórkową (TALL) i chłoniakiem limfoblastycznym T-komórkowym, u których nie było reakcji na leczenie lub wystąpiła wznowa po zastosowaniu co najmniej dwóch schematów chemioterapii. Ze względu na niewielką populację pacjentów z tymi schorzeniami informacje dotyczące stosowania w tych wskazaniach oparte są na ograniczonych danych.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/atricane-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-27-grudnia-2018-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2019-r</p>


Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
6-mercaptopurine monohydrate		Pełna refundacja	<p>Produkt 6-mercaptopurine monohydrate jest wskazany do stosowania w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej (ang. acute lymphoblastic leukaemia, ALL) u osób dorosłych, młodzieży i dzieci.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/xaluprine-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-27-grudnia-2018-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2019-r</p>
Blinatumomab		Brak refundacji	<p>Produkt leczniczy blinatumomab w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu osób dorosłych z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną (ang. acute lymphoblastic leukaemia, ALL) z komórek prekursorowych linii B bez chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19. Produkt leczniczy blinatumomab w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu dzieci i młodzieży od 1. roku życia z ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL) z komórek prekursorowych linii B bez chromosomu Philadelphia i z ekspresją antygenu CD19, nawrotową albo oporną na leczenie po wcześniejszym zastosowaniu co najmniej dwóch schematów leczenia lub nawrotową po wcześniejszym przeszczepieniu allogenicznym krwiotwórczych komórek macierzystych.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/blincyto-epar-product-information_pl.pdf</p>
Ponatinib		Brak refundacji	<p>Produkt ponatinib jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów z: • ostrą białaczką limfoblastyczną z obecnością chromosomu Filadelfia (Ph+ ALL) z opornością lub nietolerancją leczenia dazatynibem i dla których kolejne leczenie imatynibem nie jest właściwe ze względów klinicznych, lub u pacjentów z mutacją T315I.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/iclusig-epar-product-information_pl-0.pdf</p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Pegaspargase	✓	Pełna refundacja	<p>Produkt leczniczy pegaspargase wskazany jest jako element skojarzonego leczenia ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL, ang. acute lymphoblastic leukemia) u dzieci i młodzieży od urodzenia do 18 lat oraz u dorosłych.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/oncaspar-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-27-grudnia-2018-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2019-r</p>
Asparaginase	✓	Brak refundacji	<p>Produkt asparaginase wskazany jest jako element skojarzonego leczenia ostrej białaczki limfoblastycznej (ALL, ang. acute lymphoblastic leukemia) u dzieci i młodzieży od urodzenia do 18 lat oraz u dorosłych.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/spectrila-epar-product-information_pl.pdf</p>
Ofatumumab	✓	Brak refundacji	<p>Uprzednio nieleczona przewlekła białaczka limfocytowa (PBL): Produkt leczniczy ofatumumab w skojarzeniu z chlorambucylem lub bendamustyną jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z PBL, którzy nie byli wcześniej leczeni i którzy nie kwalifikują się do leczenia fludarabiną. Nawrotowa postać PBL: Produkt leczniczy ofatumumab jest wskazany w leczeniu skojarzonym z fludarabiną i cyklofosfamidem pacjentów z nawrotową postacią PBL. PBL oporna na leczenie: Produkt leczniczy ofatumumab wskazany jest w leczeniu dorosłych pacjentów z PBL oporną na leczenie fludarabiną i alemtuzumabem.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/arzerra-epar-product-information_pl.pdf</p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Obinutuzumab		Refundacja z ograniczeniami	<p>Obinutuzumab w skojarzeniu z chlorambucylem jest wskazany do stosowania u dorosłych z wcześniej nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową (PBL), u których z powodu chorób współistniejących nie należy stosować leczenia opartego na pełnej dawce fludarabiny.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/gazyvaro-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-27-grudnia-2018-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2019-r</p>
Idelalisib		Brak refundacji	<p>Produkt idelalisib jest wskazany do stosowania w terapii skojarzonej z przeciwciałem monoklonalnym anty-CD20 (rytuksymabem lub ofatumumabem) w leczeniu dorosłych pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową (PBL):</p> <ul style="list-style-type: none"> • którzy uprzednio otrzymywali co najmniej jedną terapię, lub • jako leczenie pierwszego rzutu w przypadku występowania delecji 17p lub mutacji TP53 u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do innych terapii. <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/zydelig-epar-product-information_pl.pdf</p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Ibrutinib		Refundacja z ograniczeniami	<p>Produkt leczniczy ibrutinib w monoterapii jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczoną przewlekłą białaczką limfocytową (ang. chronic lymphocytic leukaemia, CLL). Produkt leczniczy ibrutinib w monoterapii lub w skojarzeniu z bendamustyną i rytuksymabem (BR) jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z CLL, którzy otrzymali co najmniej jedną wcześniejszą terapię.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/imbruvica-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-27-grudnia-2018-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2019-r</p>
Venetoclax		Pełna refundacja	<p>Produkt venetoclax w skojarzeniu z rytuksymabem jest wskazany w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej (PBL, ang. chronic lymphocytic leukaemia, CLL) u dorosłych pacjentów, którzy zostali uprzednio poddani co najmniej jednej terapii. Produkt Venclxyto w monoterapii jest wskazany w leczeniu PBL: • u dorosłych pacjentów z obecnością delekcji w obszarze 17p lub mutacją TP53, u których leczenie inhibitorem szlaku sygnałowego receptora komórek B jest nieodpowiednie lub nie powiodło się, lub • u dorosłych pacjentów bez delekcji w obszarze 17p lub mutacji TP53, u których nie powiodła się zarówno immunochemioterapia, jak i leczenie inhibitorem szlaku sygnałowego receptora komórek B.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/venclxyto-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-27-grudnia-2018-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2019-r</p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Inotuzumab ozogamicin	-	Brak refundacji	<p>Produkt leczniczy inotuzumab ozogamicin jest wskazany w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL, ang. acute lymphoblastic leukaemia) wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B, z ekspresją antygenu CD22. W przypadku dorosłych pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie ALL wywodzącą się z komórek prekursorowych limfocytów B z chromosomem Philadelphia (Ph+) powinno wystąpić niepowodzenie leczenia co najmniej jednym inhibitorem kinazy tyrozynowej (TKI, ang. tyrosine kinase inhibitor).</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/besponsa-epar-product-information_pl.pdf</p>
Tisagenlecleucel	-	Brak refundacji	<p>Produkt leczniczy tisagenlecleucel jest wskazany w leczeniu: - Dzieci, młodzieży i młodych dorosłych w wieku do 25 lat z ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL) z komórek B, oporną na leczenie, która znajduje się w fazie nawrotu po transplantacji lub w fazie drugiego bądź kolejnego nawrotu.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/kymriah-epar-product-information_pl.pdf</p>
Rituximab	✓	Pełna refundacja	<p>Przewlekła białaczka limfocytowa (PBL): Produkt rituximab w skojarzeniu z chemioterapią jest wskazany u chorych z PBL w leczeniu wcześniej nieleczonych chorych oraz u chorych opornych na leczenie lub z nawrotem choroby. Dostępna jest ograniczona ilość danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u pacjentów uprzednio leczonych przeciwciałami monoklonalnymi, w tym produktem rituximab, lub u pacjentów wcześniej opornych na leczenie produktem rituximab w skojarzeniu z chemioterapią.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/mabthera-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-27-grudnia-2018-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2019-r</p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Imatinib		Pełna refundacja	<p>Produkt leczniczy imatinib jest wskazany w leczeniu: - dorosłych pacjentów oraz dzieci i młodzieży z nowo rozpoznaną ostrą białaczką limfoblastyczną z chromosomem Philadelphia (Ph+ ALL) w skojarzeniu z chemioterapią - dorosłych pacjentów z nawracającą lub oporną na leczenie Ph+ ALL w monoterapii.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/glivec-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obw-ministra-zdrowia-z-dnia-27-grudnia-2018-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2019-r</p>