

Produkt leczniczy Fintepla® (fenfluramina) od 1.01.2025 r. refundowany w ramach programu lekowego B.154.FM^(1,2)

PROGRAM LEKOWY B.154.FM. LECZENIE PACJENTÓW Z ZESPOŁEM
LENNOXA-GASTAUTA LUB Z ZESPOŁEM DRAVET (ICD-10: G40.4)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Fintepla® dostępna na stronie www.ucb.pl
2. Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r.



SIL i ChPL

LECZENIE PACJENTÓW Z ZESPOŁEM LENNOXA-GASTAUTA LUB Z ZESPOŁEM DRAVET (ICD-10: G40.4)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
W programie finansuje się leczenie jedną z następujących substancji: 1) <i>kannabidiol</i>, 2) <i>fenfluramina</i>, <u>zgodnie ze wskazanymi w opisie programu warunkami i kryteriami.</u> Kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii oraz ocenę skuteczności leczenia dokonuje Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia pacjentów z zespołem Lennox-Gastauta lub z zespołem Dravet, powoływany przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. 1. Kryteria kwalifikacji 1) wiek 2 lata i powyżej; 2) rozpoznanie kliniczne zespołu Lennox-Gastauta lub zespołu Dravet, w którym napady padaczkowe nie są w pełni kontrolowane przez aktualnie stosowane leki przeciwpadaczkowe; 3) brak kontroli napadów pomimo zastosowania co najmniej trzech leków przeciwpadaczkowych, w dotychczasowej terapii (w odpowiedniej dawce przez odpowiedni czas); 4) w przypadku kwalifikacji do terapii kannabidiolem: obecna terapia przeciwpadaczkowa prowadzona z użyciem klobazamu	1. Dawkowanie Sposób podawania oraz ewentualne czasowe wstrzymania leczenia, prowadzone zgodnie z aktualnymi Charakterystykami Produktu Leczniczego (ChPL). 1.1. Dawkowanie kannabidiolu <u>Kannabidiol</u> jest wskazany do stosowania w leczeniu napadów padaczkowych związanych z zespołem Lennox-Gastauta (LGS) lub z zespołem Dravet (DS) jako lek wspomagający w skojarzeniu z klobazamem. Maksymalna dawka <u>kannabidiolu</u> to 10 mg/kg mc. podawana 2 x dobę (20 mg/kg mc./dobę). 1.2. Dawkowanie fenfluraminy Maksymalna dawka fenfluraminy to 26 mg (13 mg dwa razy na dobę, tj. 6,0 ml dwa razy na dobę). Fenfluramina objęta jest programem kontrolowanego dostępu, który zapobiega stosowaniu poza wskazaniami rejestracyjnymi do zmniejszania masy ciała u pacjentów otyłych oraz	1. Badania przy kwalifikacji do leczenia 1.1. Terapia kannabidiolem: 1) oznaczenie stężenia aminotransferazy alaninowej; 2) oznaczenie stężenia aminotransferazy asparaginianowej; 3) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej; 1.2. Terapia fenfluraminą: 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) badanie echokardiograficzne; 3) pomiar ciśnienia krwi; 4) badania antropometryczne (masa ciała, BMI). Warunkiem kwalifikacji do programu jest posiadanie dokumentacji medycznej na podstawie, której postawiono kliniczne rozpoznanie zespołu Lennox-Gastauta lub zespołu Dravet wraz z historią wcześniejszego leczenia przeciwpadaczkowego i dziennikiem napadów padaczkowych z okresu co najmniej 6 miesięcy, na podstawie którego ustala się średnią miesięczną liczbę napadów w okresie ostatnich 6 miesięcy.

lub równoczesne rozpoczęcie terapii klobazamem w momencie włączenia do programu; 5) prowadzenie dzienniczka napadów padaczkowych w okresie co najmniej 6 miesięcy przed włączeniem do programu lekowego; 6) adekwatna wydolność narządowa określona na podstawie wyników badań laboratoryjnych krwi zgodnie z zapisami aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego (zwanej dalej ChPL); 7) nieobecność istotnych schorzeń współistniejących stanowiących przeciwwskazanie do terapii stwierdzonych przez lekarza prowadzącego w oparciu o aktualną ChPL; 8) brak przeciwwskazań do stosowania: a) kannabidiolu oraz klobazamu zgodnie z aktualną ChPL w przypadku kwalifikacji do terapii kannabidiolem, b) fenfluraminy zgodnie z aktualną ChPL w przypadku kwalifikacji do terapii fenfluraminą; 9) wykluczenie okresu ciąży lub karmienia piersią. Powyższe kryteria kwalifikacji muszą być spełnione łącznie. Ponadto do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci wymagający kontynuacji leczenia, którzy byli leczeni dotychczas w ramach innego sposobu finansowania terapii, za wyjątkiem trwających badań klinicznych, pod warunkiem, że w chwili rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria kwalifikacji do programu lekowego. 2. Określenie czasu leczenia w programie Leczenie należy kontynuować do momentu podjęcia przez lekarza decyzji o wyłączeniu pacjenta z programu zgodnie z kryteriami wyłączenia.	ma zapewnić, że przepisujący lek lekarze zostali poinformowani o konieczności okresowej kontroli czynności serca u pacjentów przyjmujących fenfluraminę.	2. Monitorowanie leczenia 2.1. W ramach monitorowania leczenia pacjent lub jego opiekun prowadzi odpowiedni dzienniczek. Zakres minimalnych wymaganych do oceny parametrów: a) liczba napadów padaczkowych w miesiącu; b) liczba dni bez napadów w miesiącu; c) najdłuższy czas trwania napadu; d) semiologia napadu; e) nazwa, liczba i dawki przyjmowanych leków przerywających napad. 2.2. W przypadku terapii kannabidiolem po 1 miesiącu, po 3 – 4 miesiącach i po 6 – 7 miesiącach od pierwszego podania kannabidiolu należy wykonać: 1) oznaczenie stężenia aminotransferazy alaninowej; 2) oznaczenie stężenia aminotransferazy asparaginianowej; 3) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej. Jeżeli terapia jest kontynuowana powyższe badania laboratoryjne należy powtarzać co 3 - 6 miesięcy. W przypadku zmiany dawki kannabidiolu powyżej 10 mg/kg mc./dobę należy wznowić pierwotny harmonogram badań kontrolnych, tj. po 1 miesiącu, po 3-4 miesiącach i po 6-7 miesiącach od momentu rozpoczęcia dawkowania powyżej 10 mg/kg mc./dobę - należy wykonać: 1) oznaczenie stężenia aminotransferazy alaninowej; 2) oznaczenie stężenia aminotransferazy asparaginianowej; 3) oznaczenie stężenia bilirubiny całkowitej.
--	---	---

3. Zmiana terapii w ramach programu lekowego Zmiana terapii z kannabidiolu na fenfluraminę oraz z fenfluraminy na kannabidiol jest możliwa wyłącznie w przypadku wystąpienia przeciwwskazań zgodnych z aktualną ChPL oraz przy spełnieniu kryteriów kwalifikacji do danej terapii. Zmiana możliwa jest po uzyskaniu zgody Zespołu Koordynacyjnego ds. Leczenia pacjentów z zespołem Lennox-Gastauta lub z zespołem Dravet. Przy zmianie terapii, Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia pacjentów z zespołem Lennox-Gastauta lub z zespołem Dravet wskaże wartości wyjściowe do kolejnych ocen skuteczności. 4. Kryteria wyłączenia z programu 1) brak adekwatnej odpowiedzi ocenianej po pierwszych 4 miesiącach leczenia (± 14 dni), rozumianej jako nieuzyskanie co najmniej 30% redukcji miesięcznej liczby napadów w 4 miesiącu leczenia w programie lekowym w porównaniu ze średnią miesięczną z 6 miesięcy bezpośrednio poprzedzających rozpoczęcie leczenia; 2) brak adekwatnej odpowiedzi ocenianej po każdym kolejnych 3 miesiącach leczenia (± 14 dni) rozumianej jako nieuzyskanie co najmniej 30% redukcji miesięcznej liczby napadów w okresie ostatnich 3 miesięcy leczenia w programie lekowym w porównaniu ze średnią miesięczną z 6 miesięcy bezpośrednio poprzedzających rozpoczęcie leczenia; 3) niekorzystny stosunek korzyści do ryzyka; 4) zakończenie stosowania klobazamu – dotyczy terapii kannabidiolem; 5) ciąża, z wyjątkiem sytuacji, gdy potencjalne korzyści dla matki wyraźnie przewyższają ryzyko dla płodu;	2.3. W przypadku terapii fenfluraminą: 1) przez pierwsze dwa lata badanie echokardiograficzne należy wykonywać co 6 miesięcy, następnie co rok; 2) badania wykonywane raz w roku: a) morfologia krwi z rozmazem, b) pomiar ciśnienia krwi, c) pomiary antropometryczne (masa ciała, BMI); 3) badanie echokardiograficzne należy wykonać 3-6 miesięcy po zakończeniu/przerwaniu terapii z jakiegokolwiek przyczyny. 2.4. Po 4 miesiącach (± 14 dni) od pierwszego podania kannabidiolu lub fenfluraminy należy dokonać oceny skuteczności leczenia na podstawie prowadzonego dzienniczka napadów padaczkowych w oparciu o niżej wskazane wskaźniki efektywności. <u>Wskaźniki efektywności:</u> a) procentowa zmiana miesięcznej liczby napadów padaczkowych z ostatnich 3 miesięcy leczenia [%] w porównaniu z miesięczną liczbą napadów z okresu 6 miesięcy przed rozpoczęciem leczenia; b) liczba dni bez napadów; c) poprawa stanu klinicznego pacjenta w ocenie lekarza; d) działania niepożądane. Jeżeli terapia jest kontynuowana ocenę skuteczności klinicznej należy powtarzać co 3 miesiące (± 14 dni). W przypadku wystąpienia stanów uniemożliwiających ocenę skuteczności (np. infekcji, gorączki, wzrostu aktywności enzymów wątrobowych) możliwe jest czasowe wstrzymanie oceny
--	--

6) wystąpienie chorób lub stanów, które w opinii lekarza prowadzącego uniemożliwiają dalsze prowadzenie leczenia; 7) wystąpienie działań niepożądanych uniemożliwiających kontynuację leczenia zgodnie z decyzją lekarza; 8) wystąpienie nadwrażliwości na lek lub substancję pomocniczą uniemożliwiające kontynuację leczenia; 9) wystąpienie zagrażającej życiu albo nieakceptowalnej toksyczności pomimo zastosowania adekwatnego postępowania; 10) brak współpracy lub nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich ze strony świadczeniobiorcy lub jego prawnych opiekunów, w tym brak prowadzenia dzienniczka napadów padaczkowych lub dotyczących okresowych badań kontrolnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo leczenia.		skuteczności terapii przy czym odroczenie nie może być dłuższe niż 9 miesięcy. 3. Monitorowanie programu 1) gromadzenie w dokumentacji medycznej danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ); 2) uzupełnienie danych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów lekowych dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez Oddział Wojewódzki NFZ z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia, w tym przekazywanie danych dotyczących wskaźników efektywności terapii zawartych w punkcie 2.4.; 3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ (informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez NFZ).
--	--	---



SIL i ChPL