

DCI: OFATUMUMAB

Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 139, cod (L01XC10): DCI OFATUMUMAB

I. DEFINIȚIA AFECȚIUNII

Leucemia Limfatică Cronică (LLC)

II. INDICAȚII TERAPEUTICE

1. Leucemia limfatică cronică netratată anterior - pentru pacienții cu diagnostic de leucemie limfocitară cronică, care nu au primit tratament anterior și care nu sunt eligibili pentru tratamentul pe bază de fludarabină - Ofatumumab în asociere cu Clorambucil sau Bendamustină;
2. Leucemia limfatică cronică refractară - la pacienții cu diagnostic de leucemie limfocitară cronică refractari la tratamente cu fludarabină și alemtuzumab;
3. Leucemia limfatică cronică recidivată (definită ca un pacient căruia i s-a administrat minimum un tratament pentru LLC și care a obținut anterior remisiune/răspuns complet(ă) sau parțial(ă), dar care, după o perioadă de șase sau mai multe luni, a prezentat semne ale progresiei bolii) - Ofatumumab în asociere cu Fludarabina și Ciclofosfamida
4. Vârsta > 18 ani;

III. CRITERII DE INCLUDERE:

1. Leucemie limfatică cronică diagnosticată conform criteriilor internaționale cu boală activă care necesită tratament; boală activă: minim 1 criteriu IWCLL 2008 îndeplinit:
 - a. insuficiența medulară progresivă (dezvoltare/agravare anemie și/sau trombocitopenie)
 - b. splenomegalie masivă (> 6 cm sub rebordul costal)/progresivă/simptomatică
 - c. limfadenopatie masivă (> 10 cm în diametrul cel mai mare)/progresivă/simptomatică
 - d. limfocitoza progresivă cu creștere > 50% în 2 luni sau timp de dublare limfocitară (LDT) sub 6 luni
 - e. Oricare dintre următoarele simptome:
 - scădere ponderală $\geq 10\%$ în ultimele 6 luni
 - status de performanță ECOG ≥ 2 (incapabil de muncă sau de a desfășura activități uzuale)
 - Febra > 38° cu durată de ≥ 2 săptămâni fără dovadă de infecție
 - Transpirații nocturne cu durată de > 1 lună fără dovadă de infecție
2. Leucemie limfatică cronică:
 - a. netratat anterior
 - b. ineligibilă pentru tratamentul pe bază de fludarabina datorită comorbidităților
3. Leucemia limfatică cronică refractară la tratamentele cu fludarabina și Alemtuzumab,
4. Leucemie limfatică cronică recidivată
5. Vârsta peste 18 ani

IV. CRITERII DE EXCLUDERE:

Infecții severe, active:

1. Hepatita cronică VHB + activă