

НАРЕДБА

за изменение и допълнение Наредба № 11 от 17 октомври 2019 г.
за приемане на фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология
(обн. в ДВ, бр. 85 от 2019 г., изм. и доп. ДВ, бр. 55 от 2021 г., изм. и доп. ДВ, бр. 38 от 2022 г.,
попр. ДВ, бр. 43 от 10.06.2022 г., изм. и доп. ДВ, бр. 96 от 2022 г.)

§1. В приложението към член единствен се правят следните изменения и допълнения:

1. В раздел 5 „КАРЦИНОМ НА ГЪРДА“:

1.1. В т. 5.1. „Неoadювантна системна терапия“, в частта „При „тройно-негативен“ карцином на гърда“, след думата: „Pembrolizumab“ символът „*“ се заличава.

1.2. В т. 5.2. „Адювантна системна терапия“, т. 5.2.4. „Адювантна химиотерапия“, след текста: „При жени в пре- или в перименопауза, ендокринната терапия с ароматазен инхибитор трябва да се комбинира с агонист на лутеинизиращия хормон-освобождаващ хормон (LHRH - luteinising hormone- releasing hormone).“

на нов ред се добавя:

„Тройно негативен“ карцином на млечната жлеза – адювантна имунотерапия с Pembrolizumab — само при пациенти провели неoadювантно лечение с Pembrolizumab.“

1.3. В т. 5.3. „Системна терапия при рецидивирала или метастатична болест“, т. 5.3.7. „Химиотерапия при свръхекспресия на HER2“, след думата: „Tucatinib“ символът „*“ се заличава.

1.4. В т. 5.4. „Тройнонегативен карцином“, пред думата: „Pembrolizumab“ символът „*“ се заличава.

2. В раздел 8 „МАЛИГНЕН ПЛЕВРАЛЕН МЕЗОТЕЛИОМ“, текстът: „Nivolumab 360 mg, прилаган интравенозно за 30 минути на всеки 3 седмици в комбинация с ipilimumab 1 mg/kg, прилаган интравенозно за 30 минути на всеки 6 седмици.“

се заменя с:

„Nivolumab 360 mg, прилаган интравенозно за 30 минути на всеки 3 седмици в комбинация с ipilimumab 1 mg/kg, прилаган интравенозно за 30 минути на всеки 6 седмици е показан за първа линия на лечение при възрастни пациенти с нерезектабилен злокачествен мезотелиом на плеврата.“

3. В раздел 9 „КАРЦИНОМ НА ХРАНОПРОВОД“, в т. 9.4. „Химиотерапия при метастатична болест“, в частта „Имунотерапия“ след текста: „Nivolumab в комбинация с ipilimumab. Препоръчителната доза е nivolumab 3 mg/kg на всеки 2 седмици или nivolumab 360 mg на всеки 3 седмици, прилаган интравенозно за 30 минути в комбинация с 1 mg/kg ipilimumab, приложен интравенозно за 30 минути на всеки 6 седмици. Препоръчва се лечение до прогресия на заболяването, неприемлива токсичност или до 24 месеца при пациенти без прогресия на заболяването.“

на нов ред се добавя:

„• Nivolumab в комбинация с флуоропиримидин и платина-базирана химиотерапия е показан за

първа линия на лечение при възрастни пациенти с HER2 отрицателен, напреднал или метастатичен аденокарцином на стомаха, гастроезофагеалния преход или хранопровода, чиито тумори имат PD-L1 експресия с комбиниран положителен скор ≥ 5 .

Препоръчителната доза е 360 mg ниволумаб, приложен интравенозно в продължение на 30 минути в комбинация с флуоропиримидин и платина-базирана химиотерапия, прилагана на всеки 3 седмици или 240 mg ниволумаб, приложен интравенозно в продължение на 30 минути в комбинация с флуоропиримидин и платина базирана химиотерапия, прилагана на всеки 2 седмици. Лечението с ниволумаб се препоръчва до прогресия на заболяването, неприемлива токсичност или до 24 месеца при пациенти без прогресия на заболяването.“

4. В раздел 10. „КАРЦИНОМ НА СТОМАХ“, в т. 10.2. „Химиотерапия при локално авансирала и/или метастатична болест“, в частта „Имунотерапия“ текстът: “При пациенти с туморна експресия на PD-L1 ≥ 5 , може да се приложи имунотерапия в комбинация с химиотерапия:

- Nivolumab 360 mg, приложен интравенозно в продължение на 30 минути в комбинация с флуоропиримидин платина-базирана химиотерапия, прилагана на всеки 3 седмици или
- Nivolumab 240 mg, приложен интравенозно в продължение на 30 минути в комбинация с флуоропиримидин и платина базирана химиотерапия, прилагана на всеки 2 седмици.

Лечението с nivolumab се препоръчва до прогресия на заболяването, неприемлива токсичност или до 24 месеца при пациенти без прогресия на заболяването.“

се заменя с:

„Nivolumab в комбинация с флуоропиримидин и платина-базирана химиотерапия е показан за първа линия на лечение при възрастни пациенти с HER2 отрицателен, напреднал или метастатичен аденокарцином на стомаха, гастроезофагеалния преход или хранопровода, чиито тумори имат PD-L1 експресия с комбиниран положителен скор ≥ 5 .

Препоръчителната доза е 360 mg ниволумаб, приложен интравенозно в продължение на 30 минути в комбинация с флуоропиримидин и платина-базирана химиотерапия, прилагана на всеки 3 седмици или 240 mg ниволумаб, приложен интравенозно в продължение на 30 минути в комбинация с флуоропиримидин и платина базирана химиотерапия, прилагана на всеки 2 седмици. Лечението с ниволумаб се препоръчва до прогресия на заболяването, неприемлива токсичност или до 24 месеца при пациенти без прогресия на заболяването.“

5. В раздел 14 „КАРЦИНОМ НА БЪБРЕК“, в т. 14.1. „БЪБРЕЧНОКЛЕТЪЧЕН КАРЦИНОМ“:

5.1. В т. 14.1.1. „Адювантна терапия“, след думата: „Pembrolizumab“ символът „**“ се заличава.

5.2. В т. 14.1.2. „Първа линия“, след текста: „Avelumab 800 mg, приложена интравенозно в продължение на 60 минути, на всеки 2 седмици и axitinib 5 mg - перорално два пъти дневно (през 12 часа) със или без храна, до прогресия на заболяването или неприемлива токсичност.“

на нов ред се добавя текста:

„Tivozanib е показан за лечение от първа линия при възрастни пациенти с авансирал бъбречноклетъчен карцином и при възрастни пациенти, които не са лекувани с инхибитор на VEGFR mTOR инхибитор след прогресия на заболяването, след едно предходно лечение с цитокини за авансирал RCC. Препоръчителната доза тивозаниб е 1 340 микрограма един път дневно в продължение на 21 дни, последвано от 7-дневен период на почивка, което съставлява един пълен терапевтичен цикъл от 4 седмици. Тази терапевтична схема трябва да се продължи до прогресия на заболяването или до поява на неприемлива токсичност.“

5.3. Текстът „т. 14.1.2. Втора и последваща линия“ се заменя с: „т. 14.1.3. Втора и последваща

линия“.

6. В раздел 21 „КАРЦИНОМ НА МАТОЧНА ШИЙКА“, т. 21.2. „Системна терапия при метастатична болест“, след думата: „Pembrolizumab“ символът „**“ се заличава.

7. В раздел 24 „КАРЦИНОМ НА ПИКОЧЕН МЕХУР“ се създава точка 24.5. „Трета линия имунотерапия“, както следва:

„24.5. Трета линия имунотерапия

Enfotumab vedotin като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с локално авансирал или метастатичен уротелен карцином, които преди това са получавали химиотерапия, съдържаща платина, и инхибитор на рецептора за програмирана клетъчна смърт 1 или инхибитор на лиганд на програмирана клетъчна смърт 1.“

8. В раздел 25 „КАРЦИНОМ НА ПРОСТАТНА ЖЛЕЗА“, в т. 25.3. „Лечение на хормоночувствителна метастатична болест“, след думата: „Enzalutamide“ символът „**“ се заличава.

9. В раздел 33 „МАЛИГНЕН МЕЛАНОМ“, в т. 33.1. „Адювантна терапия“, частта „Имунотерапия“, в позиция едно, след израза „лечение на възрастни с меланом“ думите „стадий III“

се заменят със:

„стадии IB, IC или III“

Заклучителна разпоредба

§2. Наредбата е приета с Решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, съгласно Протокол № /2023 г.

**ЧЛ. -КОР. ПРОФ. Д-Р МИЛА ВЛАСКОВСКА, ДМН
ПРЕДСЕДАТЕЛ**