Załącznik C.95.b.

**CETUXIMAB**

1. *płaskonabłonkowy rak narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie:*

* *stopień III lub IV (z wyłączeniem stopnia T1N1 i wykluczeniem obecności przerzutów w odległych narządach).*

*Leczenie trwa do czasu zakończenia planowanej radioterapii lub wystąpienia działań niepożądanych uniemożliwiających jego kontynuowanie- w tym związanych z przerwaniem napromieniania lub przerwą w napromienianiu przekraczającą 2 tygodnie.*

*Cetuksymab jest stosowany: w dawce 400 mg/m2 powierzchni ciała dożylnie w 2-godzinnym wlewie podczas pierwszej dawki i 250 mg/m2 powierzchni ciała w 1-godzinnym wlewie podczas kolejnych dawek – w odstępach 7-dniowych lub w dawce 500 mg/m2 powierzchni ciała dożylnie w 2-godzinnym wlewie – w odstępach 14-dniowych.*

1. *płaskonabłonkowy rak narządów głowy i szyi w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w zaawansowanej chorobie:*

* *nawrót lub przerzuty odległe przy jednoczesnym braku możliwości zastosowania miejscowego leczenia ratunkowego (chirurgicznego lub napromieniania),*
* *wykluczenie uprzedniego stosowania chemioterapii opartej na pochodnych platyny lub leków anty-EGFR (nie dotyczy wcześniejszego stosowania wymienionych leków w skojarzeniu z radioterapią u chorych z miejscowo zaawansowanym nowotworem),*
* *brak przeciwwskazań do chemioterapii z udziałem pochodnych platyny i 5FU.*

*Schemat EXTREME – cetuksymab stosowany dożylnie w dawce 250 mg/m2 powierzchni ciała w odstępach 7-dniowych lub 500 mg/m2 powierzchni ciała w odstępach 14-dniowych.*

*Schemat TPEx – cetuksymab stosowany dożylnie w dawce 500 mg/m2 powierzchni ciała w odstępach 14-dniowych.*

*Po zakończeniu podawania chemioterapii (wg schematów EXTREME, TPEx) leczenie podtrzymujące cetuksymabem trwa do czasu wystąpienia progresji nowotworu lub działań niepożądanych uniemożliwiających jego kontynuowanie.*

| **Lp.** | **NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ DROGA PODANIA (JEŻELI DOTYCZY)** | **KOD ICD-10** | **NAZWA ICD-10** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **CETUXIMAB** | C01 | NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY NASADY JĘZYKA  *w przypadku skojarzeniu z radioterapią*  lub  *w przypadku skojarzenia z chemioterapią opartą na pochodnych platyny* |
|  | **CETUXIMAB** | C02 | NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY INNYCH I NIEOKREŚLONYCH CZĘŚCI JĘZYKA  *w przypadku skojarzenia z chemioterapią opartą na pochodnych platyny* |
|  | **CETUXIMAB** | C03 | NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY DZIĄSŁA  *w przypadku skojarzenia z chemioterapią opartą na pochodnych platyny* |
|  | **CETUXIMAB** | C04 | NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY DNA JAMY USTNEJ  *w przypadku skojarzenia z chemioterapią opartą na pochodnych platyny* |
|  | **CETUXIMAB** | C05 | NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY PODNIEBIENIA  *w przypadku skojarzeniu z radioterapią*  lub  *w przypadku skojarzenia z chemioterapią opartą na pochodnych platyny* |
|  | **CETUXIMAB** | C06 | NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY INNYCH I NIEOKREŚLONYCH CZĘŚCI JAMY USTNEJ  *w przypadku skojarzenia z chemioterapią opartą na pochodnych platyny* |
|  | **CETUXIMAB** | C07 | NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY ŚLINIANKI PRZYUSZNEJ  *w przypadku skojarzenia z chemioterapią opartą na pochodnych platyny* |
|  | **CETUXIMAB** | C08 | NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY INNYCH I NIEOKREŚLONYCH DUŻYCH GRUCZOŁÓW ŚLINOWYCH  *w przypadku skojarzenia z chemioterapią opartą na pochodnych platyny* |
|  | **CETUXIMAB** | C09 | NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY MIGDAŁKA  *w przypadku skojarzeniu z radioterapią*  lub  *w przypadku skojarzenia z chemioterapią opartą na pochodnych platyny* |
|  | **CETUXIMAB** | C10 | NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY CZĘŚCI USTNEJ GARDŁA  *w przypadku skojarzeniu z radioterapią*  lub  *w przypadku skojarzenia z chemioterapią opartą na pochodnych platyny* |
|  | **CETUXIMAB** | C12 | NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY ZACHYŁKA GRUSZKOWATEGO  *w przypadku skojarzeniu z radioterapią*  lub  *w przypadku skojarzenia z chemioterapią opartą na pochodnych platyny* |
|  | **CETUXIMAB** | C13 | NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY CZĘŚCI KRTANIOWEJ GARDŁA  *w przypadku skojarzeniu z radioterapią*  lub  *w przypadku skojarzenia z chemioterapią opartą na pochodnych platyny* |
|  | **CETUXIMAB** | C14 | NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY O INNYM I NIEOKREŚLONYM UMIEJSCOWIENIU W OBRĘBIE WARGI,  JAMY USTNEJ I GARDŁA  *w przypadku skojarzenia z chemioterapią opartą na pochodnych platyny* |
|  | **CETUXIMAB** | C32 | NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY KRTANI  *w przypadku skojarzeniu z radioterapią*  lub  *w przypadku skojarzenia z chemioterapią opartą na pochodnych platyny* |