

**GEFITYNIBUM**

<b>Lp.</b>	<b>NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ, JEŻELI DOTYCZY- DROGA PODANIA</b>	<b>KOD ICD-10</b>	<b>NAZWA ICD-10</b>
1.	<b>GEFITYNIBUM</b>	C34	<p><b>NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY OSKRZELA I PŁUCA</b></p> <p><i>W leczeniu dorosłych pacjentów chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca:</i></p> <p>a) <i>w terapii pierwszej linii leczenia (chorzy wcześniej nie poddawani systemowemu leczeniu z powodu zaawansowanego nowotworu) albo drugiej linii leczenia (chorzy z niepowodzeniem wcześniejszej chemioterapii wielolekowej z udziałem pochodnych platyny lub monoterapii stosowanej z powodu zaawansowanego nowotworu),</i></p> <p>b) <i>z rozpoznaniem histologicznym lub cytologicznym raka gruczołowego lub raka wielkomórkowego, lub raka niedrobnokomórkowego z przewagą raka gruczołowego lub raka wielkomórkowego, lub raka niedrobnokomórkowego bez ustalonego podtypu (ang. not otherwise specified - NOS),</i></p> <p>c) <i>z obecnością mutacji aktywującej w genie EGFR kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (ang. epidermal growth factor receptor - EGFR) potwierdzoną z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu,</i></p> <p>d) <i>z zaawansowaniem miejscowym (stopień III - z wyjątkiem sytuacji, w których możliwe jest zastosowanie radiochemioterapii, radioterapii lub chirurgicznego leczenia) lub uogólnieniem (stopień IV),</i></p> <p>e) <i>z obecnością zmian możliwych do zmierzenia w celu przeprowadzenia obiektywnej oceny odpowiedzi w badaniach obrazowych z zastosowaniem kryteriów oceny systemu RECIST 1.1 (ang. response evaluation criteria in solid tumours) lub obecność policzalnych zmian niemierzalnych (w celu monitorowania skuteczności leczenia wykonuje się, co 3 miesiące badanie TK klatki piersiowej z objęciem nadbrzusza oraz inne badania obrazowe konieczne do oceny zmian według kryteriów RECIST 1.1. w zależności od sytuacji klinicznej),</i></p> <p>f) <i>z nieobecnością przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym lub cech progresji przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym u chorych po wcześniejszym leczeniu miejscowym (leczenie chirurgiczne lub radioterapia) oraz z nieobecnością istotnych klinicznie objawów neurologicznych i potrzeby zwiększania dawki glikokortykosteroidów w ciągu ostatniego miesiąca przed rozpoczęciem leczenia,</i></p> <p>g) <i>z nieobecnością przeciwwskazań do stosowania określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego,</i></p> <p>h) <i>z wykluczeniem jednoczesnego stosowania chemioterapii oraz innych leków ukierunkowanych molekularnie.</i></p> <p><i>Kryteria wskazane w punktach a, b, c, d, e, f, g oraz h muszą być spełnione łącznie.</i></p>