

**ERLOTINIBUM**

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ, JEŻELI DOTYCZY- DROGA PODANIA	KOD ICD-10	NAZWA ICD-10
1.	<b>ERLOTINIBUM</b>	C34	<p>NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY OSKRZELA I PŁUCA</p> <p><i>W leczeniu dorosłych pacjentów chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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></li> <li>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></li> <li>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></li> <li>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></li> <li>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></li> <li>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></li> <li>g) <i>z nieobecnością przeciwwskazań do stosowania określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego,</i></li> <li>h) <i>z wykluczeniem jednoczesnego stosowania chemioterapii oraz innych leków ukierunkowanych molekularnie.</i></li> </ul> <p><i>Kryteria wskazane w punktach a, b, c, d, e, f, g oraz h muszą być spełnione łącznie.</i></p>