Załącznik C.95.a.

**CETUXIMAB**

*W leczeniu chorych na nieoperacyjnego przerzutowego lub miejscowo zaawansowanego raka jelita grubego, z nieobecnością mutacji w genach KRAS i NRAS (wykluczenie mutacji w eksonach 2., 3. i 4. obu genów) oraz nieobecnością mutacji BRAF V600E:*

1. *w skojarzeniu z chemioterapią pierwszej linii FOLFOX lub FOLFIRI (dopuszczalne jest wcześniejsze leczenie okołooperacyjne oraz stosowanie immunoterapii z powodu raka jelita grubego);*
2. *w monoterapii albo w skojarzeniu z irynotekanem, w przypadku progresji po wcześniejszym leczeniu schematami chemioterapii zawierającymi fluoropirymidynę, oksaliplatynę i irynotekan lub z udokumentowanymi przeciwwskazaniami do zastosowania wymienionych leków, przy braku wcześniejszego leczenia anty-EGFR (dopuszczalne jest wcześniejsze zastosowanie immunoterapii z powodu raka jelita grubego).*

*W pierwszej linii u pacjentów bez progresji możliwe jest częściowe lub całkowite przerwanie leczenia (przerwanie podawania cetuksymabu, deeskalacja lub przerwanie chemioterapii) z możliwością ponownego zastosowania pierwotnego schematu po wystąpieniu progresji.*

*W przypadku stwierdzenia nieakceptowalnej toksyczności leku anty-EGFR, możliwa jest w uzasadnionych przypadkach zmiana terapii na inny lek z grupy anty-EGFR, przy czym taka zmiana nie zmieni linii leczenia. Progresja choroby w trakcie pierwotnie wdrożonego leczenia uniemożliwia taką procedurę.*

*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.*

*Leczenie jest prowadzone do czasu wystąpienia progresji choroby nowotworowej lub działań niepożądanych uniemożliwiających jego kontynuowanie.*

| **Lp.** | **NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ DROGA PODANIA (JEŻELI DOTYCZY)** | **KOD ICD-10** | **NAZWA ICD-10** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **CETUXIMAB** | C18 | NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY JELITA GRUBEGO |
|  | **CETUXIMAB** | C19 | NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY ZGIĘCIA ESICZO-ODBYTNICZEGO |
|  | **CETUXIMAB** | C20 | NOWOTWÓR ZŁOŚLIWY ODBYTNICY |