

L01XC06 - CETUXIMAB

0028763 - ERBITUX 5MG/ML INF SOL 1X100ML

1. základní úhrada

Změna indikačního omezení:

Cetuximab je hrazen:

A. u pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem vykazujícím expresi nemutovaného (wild-type) onkogenu RAS (tj. bez přítomnosti definovaných patogenních mutací v exonech 2, 3, 4 onkogenů KRAS a NRAS):

1) v léčbě první linie v kombinaci s režimy FOLFIRI a FOLFOX.

2) v léčbě druhé linie, pokud nebyl cetuximab či panitumumab použit v předcházející léčbě a) v kombinaci v režimu, jehož součástí je irinotekan, b) v monoterapii, pokud jej nelze vzhledem ke stavu pacienta kombinovat s irinotekanem

3) v léčbě třetí a dalších linií v monoterapii po selhání léčby chemoterapeutickými režimy zahrnujícími fluoropyrimidin, oxaliplatinu a irinotekan, pokud nebyl cetuximab či panitumumab použit v předcházející léčbě. Vyšetření mutací genů RAS (KRAS a NRAS) musí být provedeno v akreditované referenční laboratoři validovanou metodou a u obou genů musí zahrnovat exony 2, 3 a 4. Pokud je v kombinačních režimech z důvodu toxicity nutno přerušit nebo ukončit podávání jedné nebo více složek kombinovaného režimu, je možno pokračovat v léčbě cetuximabem do progresse onemocnění, pokud je podávání samotné monoklonální protilátky dobře snášeno.

B. v léčbě lokálně pokročilého spinocelulárního karcinomu hlavy a krku v kombinaci s radiační terapií. Léčba cetuximabem je hrazena do progresse onemocnění.

C. k léčbě spinocelulárního karcinomu hlavy a krku v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny k léčbě relabujícího a/nebo metastazujícího onemocnění (pro skupinu pacientů s rekurentním anebo metastatickým nádorem ústní dutiny, jejichž Karnofsky performance skóre je větší nebo rovno 90). Léčba cetuximabem je hrazena do progresse onemocnění.

Plné znění indikačního omezení je možno nalézt na stránkách www.sukl.cz.

Stav k 1.12.2021.

Porovnání:

Cetuximab je ~~hrazen~~ **hrazen: A. u pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem vykazujícím expresi nemutovaného (wild-type) onkogenu RAS (tj. bez přítomnosti definovaných patogenních mutací v exonech 2, 3, 4 onkogenů KRAS a NRAS): 1) v léčbě první linie v kombinaci s režimy FOLFIRI a FOLFOX. 2) v léčbě druhé linie, pokud nebyl cetuximab či panitumumab použit v předcházející léčbě a) v kombinaci v režimu, jehož součástí je irinotekan, b) v monoterapii, pokud jej nelze vzhledem ke stavu pacienta kombinovat s irinotekanem 3) v léčbě třetí a dalších linií v monoterapii po selhání léčby chemoterapeutickými režimy zahrnujícími fluoropyrimidin, oxaliplatinu a irinotekan, pokud nebyl cetuximab či panitumumab použit v předcházející léčbě. Vyšetření mutací genů RAS (KRAS a NRAS) musí být provedeno v akreditované referenční laboratoři validovanou metodou a u obou genů musí zahrnovat exony 2, 3 a 4. Pokud je v kombinačních režimech z důvodu toxicity nutno přerušit nebo ukončit podávání jedné nebo více složek kombinovaného režimu, je možno pokračovat v léčbě cetuximabem do progresse onemocnění, pokud je podávání samotné monoklonální protilátky dobře snášeno. B. v léčbě lokálně pokročilého spinocelulárního karcinomu hlavy a krku v kombinaci s radiační terapií. Léčba cetuximabem je hrazena do progresse onemocnění. C. k léčbě spinocelulárního karcinomu hlavy a krku v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny k léčbě relabujícího a/nebo metastazujícího onemocnění (pro skupinu pacientů s rekurentním anebo metastatickým nádorem ústní dutiny, jejichž Karnofsky performance skóre je větší nebo rovno 90). Léčba cetuximabem je hrazena do progresse onemocnění.**