








SUBSTANCJE CZYNNE W LECZENIU:


Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca



Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Bevacizumab		Brak refundacji	<p>Bewacyzumab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym zaawansowanym, z przerzutami lub nawrotowym, niedrobnokomórkowym rakiem płuca, o histologii innej niż w przeważającym stopniu płaskonabłonkowa. Bewacyzumab w skojarzeniu z erlotynibem jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym, zaawansowanym, z przerzutami lub nawrotowym, niepłaskonabłonkowym, niedrobnokomórkowym rakiem płuca, z aktywującymi mutacjami w genie receptora naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR).</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/avastin-epar-product-information_pl.pdf</p>
Gefitinib		Pełna refundacja	<p>Produkt gefitinib jest wskazany w monoterapii u dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z aktywującą mutacją EGFR-TK.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/iressa-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazki-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p>



Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Crizotinib		Refundacja z ograniczeniami	<p>Crizotinib w monoterapii jest wskazany w: - leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (ALK-positive NSCLC, ang. anaplastic lymphoma kinase-positive non-small cell lung cancer), - leczeniu dorosłych pacjentów z wcześniej leczonym ALK-dodatnim zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca, - leczeniu dorosłych pacjentów z ROS1-dodatnim zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/xalkori-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazki-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p> <p>Produkt leczniczy afatinib, stosowany w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu - dorosłych pacjentów nieleczonych wcześniej lekami z grupy inhibitorów kinazy tyrozynowej receptora naskórkowego czynnika wzrostu (TKI EGFR) z miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z aktywującą mutacją (mutacjami) EGFR; - dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami NDRP o histologii płaskonabłonkowej z progresją podczas lub po zakończeniu chemioterapii opartej na związku platyny.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/giotrif-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazki-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p>
Afatinib		Refundacja z ograniczeniami	<p>Produkt leczniczy afatinib, stosowany w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu - dorosłych pacjentów nieleczonych wcześniej lekami z grupy inhibitorów kinazy tyrozynowej receptora naskórkowego czynnika wzrostu (TKI EGFR) z miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z aktywującą mutacją (mutacjami) EGFR; - dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami NDRP o histologii płaskonabłonkowej z progresją podczas lub po zakończeniu chemioterapii opartej na związku platyny.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/giotrif-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazki-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Nintedanib		Refundacja z ograniczeniami	<p>Produkt nintedanib jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z docetakselem w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) o utkaniu gruczolakoraka lub jego miejscową wznową po chemioterapii pierwszego rzutu.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/vargatef-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwi-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p>
Ramucirumab		Brak refundacji	<p>Produkt leczniczy ramucirumab w skojarzeniu z docetakselem jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, u których stwierdzono progresję choroby po chemioterapii opartej na pochodnych platyny.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/cyramza-epar-product-information_pl.pdf</p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Ceritinib		Refundacja z ograniczeniami	<p>Produkt leczniczy ceritinib w monoterapii jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim (ALK, kinaza chłoniaka anaplastycznego), zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP). Produkt leczniczy ceritinib w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim (ALK, kinaza chłoniaka anaplastycznego), zaawansowanym rakiem niedrobnokomórkowym płuca (NDRP, niedrobnokomórkowy rak płuca), wcześniej leczonych kryzotynibem.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/zykadia-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazujaca-uchwała-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p> <p>Nivolumab w monoterapii jest wskazany w leczeniu miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami niedrobnokomórkowego raka płuca po wcześniejszej chemioterapii u dorosłych.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/opdivo-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazujaca-uchwała-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p>
Nivolumab		Refundacja z ograniczeniami	<p>Produkt leczniczy ceritinib w monoterapii jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim (ALK, kinaza chłoniaka anaplastycznego), zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP). Produkt leczniczy ceritinib w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim (ALK, kinaza chłoniaka anaplastycznego), zaawansowanym rakiem niedrobnokomórkowym płuca (NDRP, niedrobnokomórkowy rak płuca), wcześniej leczonych kryzotynibem.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/zykadia-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazujaca-uchwała-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p> <p>Nivolumab w monoterapii jest wskazany w leczeniu miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami niedrobnokomórkowego raka płuca po wcześniejszej chemioterapii u dorosłych.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/opdivo-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazujaca-uchwała-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Pembrolizumab		Refundacja z ograniczeniami	<p>Produkt leczniczy pembrolizumab w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) z przerzutami u osób dorosłych, u których odsetek komórek nowotworowych z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej (ang. TPS, tumour proportion score) wynosi $\geq 50\%$ i nie występują dodatnie wyniki mutacji genu EGFR lub ALK w tkance nowotworowej. Produkt leczniczy pembrolizumab w skojarzeniu z pemetreksedem i chemioterapią opartą na pochodnych platyny jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu niepłaskonabłonkowego niedrobnokomórkowego raka płuca z przerzutami u osób dorosłych, u których nie występują dodatnie wyniki mutacji genu EGFR lub rearanżacja w genie ALK w tkance nowotworowej. Produkt leczniczy pembrolizumab w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami u osób dorosłych z ekspresją PD-L1 w tkance nowotworowej z $TPS \geq 1\%$, u których zastosowano wcześniej przynajmniej jeden schemat chemioterapii. U pacjentów z dodatnim wynikiem mutacji genu EGFR lub ALK w tkance nowotworowej, przed podaniem produktu leczniczego pembrolizumab należy również zastosować terapię celowaną.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/keytruda-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazanie-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Osimertinib		Refundacja z ograniczeniami	<p>Produkt leczniczy osimertinib w monoterapii jest wskazany w: - leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub uogólnionym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), z mutacjami aktywującymi w genie kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (ang. skrót EGFR). - leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub uogólnionym NDRP z obecną mutacją T790M w genie kodującym EGFR.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/tagrisso-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazki-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p>
Necitumumab		Brak refundacji	<p>Necitumumab w skojarzeniu z gemcytabiną i cisplatiną wskazana jest w leczeniu płaskonabłonkowego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) wykazującego ekspresję receptora naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR), w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, u dorosłych pacjentów, którzy wcześniej nie otrzymywali chemioterapii w tym wskazaniu.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/portrazza-epar-product-information_pl.pdf</p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Alectinib		Refundacja z ograniczeniami	<p>Produkt leczniczy alectinib w monoterapii jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym ALK-dodatnim (ALK – kinaza chłoniaka anaplastycznego) niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP). Produkt leczniczy alectinib w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym ALK-dodatnim niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), wcześniej leczonych kryzotynibem.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/alecensa-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazki-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p>
Atezolizumab		Refundacja z ograniczeniami	<p>Produkt leczniczy atezolizumab w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub rozsiały niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) po wcześniejszej chemioterapii. Pacjenci z mutacjami aktywującymi EGFR lub ALK-pozytywnymi mutacjami w guzie przed leczeniem produktem atezolizumab powinni otrzymać również leczenie ukierunkowane molekularnie.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/tecentriq-epar-product-information_pl.pdf</p> <p>Program lekowy: https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwiazki-ministra-zdrowia-z-dnia-20-grudnia-2019-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2020-r</p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Nab-paclitaxel	✓	Brak refundacji	<p>Produkt leczniczy nab-paclitaxel w skojarzeniu z karboplatiną wskazywany jest w leczeniu pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuc u dorosłych pacjentów, którzy nie kwalifikują się do radykalnego zabiegu chirurgicznego i (lub) radioterapii.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/abraxane-epar-product-information_pl-0.pdf</p>
Trametinib	✓	Brak refundacji	<p>Trametytib w skojarzeniu z dabrafenibem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z mutacją BRAF V600.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/mekinist-epar-product-information_pl.pdf</p>
Dabrafenib	✓	Brak refundacji	<p>Dabrafenib w skojarzeniu z trametytibem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z mutacją BRAF V600.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/tafinlar-epar-product-information_pl.pdf</p>
Durvalumab	✗	Brak refundacji	<p>Produkt leczniczy durvalumab w monoterapii jest wskazany w leczeniu miejscowo zaawansowanego, nieoperacyjnego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) u pacjentów dorosłych, u których stwierdza się ekspresję PD-L1 na $\geq 1\%$ komórek guza oraz u których nie nastąpiła progresja choroby po chemioradioterapii z zastosowaniem pochodnych platyny.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/imfizi-epar-product-information_pl.pdf</p>
Brigatinib	✓	Brak refundacji	<p>Brigatinib jest wskazany do stosowania w monoterapii u dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim (ALK – kinaza chłoniaka anaplastycznego) zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), leczonych wcześniej kryzotybinem.</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/document/information/alunbrig-epar-product-information_pl.pdf</p>

Nazwa substancji czynnej	Czy występuje w standardzie ESMO?	Status refundacji	Dodatkowe informacje
Dacomitinib	✔	Brak refundacji	<p>Produkt leczniczy dacomitinib w monoterapii jest wskazany do stosowania w pierwszej linii leczenia dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z mutacjami aktywującymi w genie kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR, ang. epidermal growth factor receptor).</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/en/document/information/vizimpro-epar-product-information_pl.pdf</p>
Lorlatinib	✔	Brak refundacji	<p>Produkt leczniczy lorlatinib w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z obecnością rearanżacji genu kinazy chłoniaka anaplastycznego (ALK, ang. anaplastic lymphoma kinase), u których doszło do progresji choroby:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ po leczeniu alektynibem lub cerytynibem jako pierwszej terapii inhibitorem kinazy tyrozynowej ALK (TKI, ang. tyrosine kinase inhibitor); lub ▫ po leczeniu kryzotynibem oraz przynajmniej jednym inhibitorem kinazy tyrozynowej ALK. <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/en/document/information/lorviqua-epar-product-information_pl.pdf</p>
Larotrectinib	✘	Brak refundacji	<p>Produkt larotrectinib w monoterapii jest wskazany w leczeniu pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży z guzami litymi, które wykazują fuzję genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (ang. Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase, NTRK), - są miejscowo zaawansowane, przerzutowe lub w przypadku, których resekcja chirurgiczna prawdopodobnie doprowadzi do poważnej choroby oraz - nie mają zadowalających opcji leczenia</p> <p>EPAR/ChPL: https://www.ema.europa.eu/en/document/information/vitrakvi-epar-product-information_pl.pdf</p>