

## Zestawienie substancji lekowych

**Wyszukiwana fraza:** Rak tchawicy, płuca i oskrzela

Poniżej znajdziesz listę substancji czynnych zarejestrowanych przez Europejską Agencję Medyczną (EMA) w ciągu ostatnich 15 lat i rekomendowanych przez Europejskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (ESMO) oraz status ich refundacji w kraju.

### Rak tchawicy, płuca i oskrzela

#### Nab-paclitaxel

Nab-Paclitaxel w skojarzeniu z karboplatiną wskazany jest w leczeniu pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca u dorosłych pacjentów, którzy nie kwalifikują się do radykalnego zabiegu chirurgicznego i (lub) radioterapii.

 **BRAK REFUNDACJI**  
 **ESMO**

#### Ceritinib

Ceritinib w monoterapii jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim (ALK, kinaza chłoniaka anaplastycznego), zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP). 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.

 **BRAK REFUNDACJI**  
 **ESMO**

#### Ramucirumab

Ramucirumab w skojarzeniu z erlotynibem jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z mutacjami aktywującymi w genie receptora naskórkowego czynnika wzrostu (ang. epidermal growth factor receptor, EGFR). 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.

 **BRAK REFUNDACJI**  
 **ESMO**

## Trametinib

Trametinib w skojarzeniu z dabrafenibem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z mutacją BRAF V600.

 **BRAK REFUNDACJI**

 **ESMO**

## Dabrafenib

Dabrafenib w skojarzeniu z trametinibem jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z mutacją BRAF V600.

 **BRAK REFUNDACJI**

 **ESMO**

## Dacomitinib

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).

 **BRAK REFUNDACJI**

 **ESMO**

## Selpercatinib

Selpercatinib w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych z: - zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z obecnością fuzji genu RET, którzy nie byli wcześniej leczeni inhibitorem genu RET; - zaawansowanymi guzami litymi z obecnością fuzji genu RET, gdy metody leczenia nieukierunkowane na RET przynoszą ograniczone korzyści kliniczne lub zostały wyczerpane.

 **BRAK REFUNDACJI**

 **ESMO**

## Pralsetinib

Pralsetinib w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu pacjentów dorosłych z RET-dodatnim (ang. Rearranged During Transfection, RET) zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) nieleczonych wcześniej inhibitorem RET.

 **BRAK REFUNDACJI**

 **ESMO**

## Amivantamab

Amivantamab w monoterapii wskazany jest do leczenia dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z aktywującymi mutacjami insercyjnymi w eksonie 20 w genie kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR), po niepowodzeniu terapii opartej na pochodnych platyny.

 **BRAK REFUNDACJI**

 **ESMO**

## Tepotinib

Tepotinib w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu pacjentów dorosłych z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z mutacjami prowadzącymi do pominięcia eksonu 14 (METex14) genu czynnika przejścia mezenchymalno nabłonkowego, którzy wymagają terapii ogólnoustrojowej po wcześniejszej immunoterapii i (lub) chemioterapii opartej na związkach platyny.

 **BRAK REFUNDACJI**

 **ESMO**

## Capmatinib

Capmatinib stosowany w monoterapii jest wskazany u dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) ze zmianami prowadzącymi do pominięcia egzonu 14 w genie czynnika przejścia mezenchymalno-epitelialnego (ang. mesenchymal-epithelial transition factor gene, METex14), którzy wymagają terapii układowej po wcześniejszym leczeniu immunoterapią i (lub) chemioterapią opartą na związkach platyny.

 BRAK REFUNDACJI

 ESMO

## Tremelimumab

Tremelimumab w skojarzeniu z durwalumabem i chemioterapią opartą na pochodnych platyny jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych z niedrobnokomórkowym rakiem płuc (NDRP) z przerzutami, przy jednoczesnym braku mutacji w genie warunkującym wrażliwość na leczenie z wykorzystaniem inhibitorów kinazy tyrozynowej EGFR lub mutacji w genie ALK.

 BRAK REFUNDACJI

 ESMO

## Trastuzumab deruxtecan

Trastuzumab Deruxtecan w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc (NDRP) z mutacją aktywującą w genie HER2 (ERBB2), którzy wymagają ogólnoustrojowego leczenia po chemioterapii opartej na pochodnych platyny w skojarzeniu z immunoterapią lub bez immunoterapii.

 BRAK REFUNDACJI

 ESMO

## Adagrasib

Adagrasib w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP, ang. non-small cell lung cancer, NSCLC) z mutacją KRAS G12C i progresją choroby po co najmniej jednej wcześniejszej terapii systemowej.

 BRAK REFUNDACJI

 ESMO

## Gefitinib

Gefitinib jest wskazany w monoterapii u dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z aktywującą mutacją EGFR-TK.

 REFUNDACJA Z  
OGRANICZENIAMI

 ESMO

## Nivolumab

Nivolumab w skojarzeniu z ipilimumabem i 2 cyklami chemioterapii opartej na pochodnych platyny jest wskazany do leczenia pierwszej linii niedrobnokomórkowego raka płuca z przerzutami u dorosłych, u których w tkance nowotworowej nie występują mutacje aktywujące w genie EGFR lub translokacje w genie ALK. Nivolumab w monoterapii jest wskazany w leczeniu miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami niedrobnokomórkowego raka płuca po wcześniejszej chemioterapii u dorosłych. Nivolumab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny jest wskazany w leczeniu neoadiuwantowym operacyjnego, niedrobnokomórkowego raka płuca z wysokim ryzykiem nawrotu u dorosłych pacjentów, u których ekspresja PD-L1 w tkance nowotworowej wynosi  $\geq 1\%$ .

 **REFUNDACJA Z OGRANICZENIAMI**

 **ESMO**

## Osimertinib

Osimertinib w monoterapii jest wskazany w: - leczeniu uzupełniającym po radykalnej resekcji guza u dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) w stadium zaawansowania IB-IIIa z potwierdzoną mutacją delekcji w egzonie 19 lub substytucji w egzonie 21 (L858R) w genie kodującym receptor naskórkowego czynnika wzrostu (ang. EGFR). - leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub uogólnionym NDRP, z mutacjami aktywującymi w genie kodującym EGFR. - leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub uogólnionym NDRP z obecną mutacją T790M w genie kodującym EGFR.

 **REFUNDACJA Z OGRANICZENIAMI**

 **ESMO**

Pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą pochodne platyny jako leczenie neoadjuwantowe, a następnie kontynuowany w monoterapii jako leczenie adjuwantowe, jest wskazany do stosowania w leczeniu resekcyjnego niedrobnokomórkowego raka płuc z wysokim ryzykiem nawrotu u osób dorosłych. Pembrolizumab w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu adjuwantowym osób dorosłych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca z wysokim ryzykiem nawrotu po całkowitej resekcji i chemioterapii opartej na pochodnych platyny. Pembrolizumab w monoterapii jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca 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. Pembrolizumab w skojarzeniu z pemetrekselem i chemioterapią opartą na

## **Pembrolizumab**

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. Pembrolizumab w skojarzeniu z karboplatiną i paklitakselem lub nab-paklitakselem jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu płaskonabłonkowego niedrobnokomórkowego raka płuca z przerzutami u osób dorosłych. 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 Pembrolizumabu należy również zastosować terapię celowaną.

 **REFUNDACJA Z OGRANICZENIAM**

 **ESMO**

Leczenie adjuwantowe po resekcji niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) Alectinib w monoterapii jest wskazany w leczeniu adjuwantowym po całkowitej resekcji guza u dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim (ALK - kinaza chłoniaka anaplastycznego) NDRP, u których występuje duże ryzyko wznowy. Leczenie zaawansowanego NDRP Alectinib w monoterapii jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym ALK-dodatnim NDRP. Alectinib w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym ALK-dodatnim niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), wcześniej leczonych kryzotynibem.

## **Alectinib**

 **REFUNDACJA Z OGRANICZENIAM**

 **ESMO**

## Atezolizumab

Niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) we wczesnym stadium Atezolizumab w monoterapii jest wskazany jako leczenie adiuwantowe po całkowitej resekcji i chemioterapii opartej na związkach platyny u dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) we wczesnym stadium o wysokim ryzyku wystąpienia nawrotu, u których w tkance nowotworowej ekspresja PD-L1 wynosi  $\geq 50\%$  na komórkach guza (ang. tumour cells, TC) oraz u których nie wykryto mutacji EGFR ani rearanżacji ALK.

Niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) z przerzutami Atezolizumab, w skojarzeniu z bewacyzumabem, paklitakselem i karboplatiną, jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z niepłaskonabłonkowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca z przerzutami. U pacjentów z NDRP z mutacją EGFR lub z ALK-dodatnim NDRP Atezolizumab w skojarzeniu z bewacyzumabem, paklitakselem i karboplatiną jest wskazany dopiero po niepowodzeniu odpowiednich terapii ukierunkowanych molekularnie. Atezolizumab w skojarzeniu z nab-paklitakselem i karboplatiną jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z niepłaskonabłonkowym NDRP z przerzutami, u których nie wykryto mutacji EGFR ani rearanżacji ALK. Atezolizumab w monoterapii jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z NDRP z przerzutami, z ekspresją PD-L1  $\geq 50\%$  na komórkach guza (TC) lub  $\geq 10\%$  na komórkach immunologicznych naciekających guz (ang. immune cells, IC) oraz u których nie wykryto mutacji EGFR ani rearanżacji ALK. Atezolizumab w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z NDRP miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, po wcześniejszej chemioterapii. Pacjenci z NDRP z mutacją EGFR lub ALK-dodatnim NDRP przed leczeniem Atezolizumabem powinni otrzymać również terapie ukierunkowane molekularnie. Drobnokomórkowy rak płuca (DRP) Atezolizumab, w skojarzeniu z karboplatiną i etopozydem jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z drobnokomórkowym rakiem płuca (DRP) w chorobie rozległej (ang. extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC).



**REFUNDACJA Z  
OGRODICZENIAM!**



**ESMO**

## Durvalumab

Niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP) 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. Durvalumab w skojarzeniu z tremelimumabem i chemioterapią opartą na pochodnych platyny jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z NDRP w stadium rozsiewu, przy jednoczesnym braku mutacji aktywującej w genie receptora naskórkowego czynnika wzrostu (ang. epidermal growth factor receptor, EGFR) lub mutacji genu kinazy chłoniaka anaplastycznego (ang. anaplastic lymphoma kinase, ALK). Drobnokomórkowy rak płuca (DRP) Durvalumab w skojarzeniu z etopozydem i karboplatiną lub cisplatyną jest wskazany w pierwszej linii leczenia osób dorosłych z rozległym drobnokomórkowym rakiem płuca (rozległym DRP).



**REFUNDACJA Z  
OGRANICZENIAMI**



**ESMO**

## Brigatinib

Brigatinib jest wskazany do stosowania w monoterapii u dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim (ALK, ang. anaplastic lymphoma kinase – kinaza chłoniaka anaplastycznego) zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), nieleczonych wcześniej inhibitorem ALK. Brigatinib jest wskazany do stosowania w monoterapii u dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim zaawansowanym NDRP, leczonych wcześniej kryzotynibem.



**REFUNDACJA Z  
OGRANICZENIAMI**



**ESMO**

## Lorlatinib

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), wcześniej nieleczonych inhibitorem ALK. Lorlatinib w monoterapii jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym NDRP z obecnością rearanżacji genu ALK, u których doszło do progresji choroby: - 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.



**REFUNDACJA Z  
OGRANICZENIAMI**



**ESMO**

## Entrectinib

Entrectinib w monoterapii jest wskazany w leczeniu pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 12 lat i starszych z guzami litymi wykazującymi fuzję genu neurotroficznego receptora kinazy tyrozynowej (NTRK, ang. neurotrophic tyrosine receptor kinase), - u których nowotwór jest miejscowo zaawansowany, rozsiały lub którego resekcja chirurgiczna prawdopodobnie będzie skutkować ciężką chorobą oraz - którzy nie otrzymali wcześniej inhibitora NTRK - dla których brak zadowalających opcji terapeutycznych. Entrectinib w monoterapii jest wskazany w leczeniu pacjentów dorosłych z ROS1-dodatnim, zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), nieleczonych wcześniej inhibitorami ROS1.

 **REFUNDACJA Z OGRANICZENIAMI**

 **ESMO**

## Ipilimumab

Ipilimumab w skojarzeniu z niwolumabem i 2 cyklami chemioterapii opartej na pochodnych platyny jest wskazany do leczenia pierwszej linii niedrobnokomórkowego raka płuca z przerzutami u dorosłych, u których w tkance nowotworowej nie występują mutacje aktywujące w genie EGFR lub translokacje w genie ALK.

 **REFUNDACJA Z OGRANICZENIAMI**

 **ESMO**

## Cemiplimab

Cemiplimab w monoterapii jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów w leczeniu pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) (ang. non-small cell lung cancer, NSCLC) z ekspresją PD-L1 na  $\geq 50\%$  komórek guza, bez mutacji w genie EGFR oraz bez rearanżacji genów ALK lub ROS1, u których występuje: - miejscowo zaawansowany NDRP i którzy nie kwalifikują się do radykalnej chemioradioterapii lub - przerzutowy NDRP. Cemiplimab w skojarzeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów w leczeniu pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) z ekspresją PD-L1 na  $\geq 1\%$  komórek guza, bez mutacji w genie EGFR oraz bez rearanżacji genów ALK i ROS1, u których występuje: - miejscowo zaawansowany NDRP i którzy nie kwalifikują się do radykalnej chemioradioterapii lub - przerzutowy NDRP.

 **REFUNDACJA Z OGRANICZENIAMI**

 **ESMO**

## Sotorasib

Sotorasib w monoterapii jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) z mutacją KRAS G12C, u których wystąpiła progresja choroby po zastosowaniu co najmniej jednej wcześniejszej linii leczenia systemowego.

 **REFUNDACJA Z OGRANICZENIAMI**

 **ESMO**



## Crizotinib

Crizotinib w monoterapii jest wskazany w: - leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z ALK-dodatnim zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (ALK-dodatni NDRP, 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.



## Afatinib

Afatinib 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.



## Nintedanib

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.



## Larotrectinib

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.

