



Agencja Oceny Technologii Medycznych
Biuro Obsługi Rady Konsultacyjnej

Cetuksymab,
w rozpoznaniach zakwalifikowanych
do kodów ICD-10: C02, C02.1, C02.9, C04,
C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8
Raport ws. sprawie oceny świadczenia opieki
zdrowotnej

Raport Nr: AOTM-RK-431-23/2013

Warszawa, 3 stycznia 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust.1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r., Nr 101, poz. 926 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

Zastosowane skróty:

5-FU – 5-fluorouracyl

AJCC - American Joint Committee on Cancer

CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

CDDP – cisplatyna

CED - Committee to Evaluate Drugs

CTCAE - Common Terminology Criteria for Adverse Events

ECOG – Eastern Cooperative Oncology Group

EGFR(epidermal growth factor receptor) - naskórkowy czynnik wzrostu

HAS – Haute Autorité de Santé

HPV (Human Papilloma Virus) - wirus brodawczaka ludzkiego

KPS (Karnofsky Performance Status) - Skala Sprawności Karnofsky'ego

NDFP - New Drug Funding Program

NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence

PBAC – Pharmaceutical Benefits Advisory Committee

PTAC – Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee

PS (Performance Status) - Skala Sprawności

SMC – Scottish Medicines Consortium

TPF – Schemat chemioterapii złożony z docetaxelu, cisplatiną i 5-fluorouracylu

UICC – Union for International Cancer Control

WHO (World Health Organisation)- Światowa Organizacja Zdrowia

Spis treści

1. Podstawowe informacje o wniosku	5
2. Problem decyzyjny	6
2.1. Problem zdrowotny.....	6
2.1.1. Nowotwór złośliwy języka, nie określony (C02), nowotwór złośliwy brzegu języka (C02.1), nowotwór złośliwy języka, nieokreślony (C02.9)	6
2.1.2. Nowotwór złośliwy dna jamy ustnej, nie określone (C04), nowotwór złośliwy przekraczający granice dna jamy ustnej (C04.8), nowotwór złośliwy dna jamy ustnej, nie określone (C04.9)	7
2.1.3. Nowotwór złośliwy ślinianki podżuchwowej (C08.0)	8
2.1.4. Nowotwór złośliwy przekraczający granice części nosowej gardła (C11.8).....	9
2.1.5. Nowotwór złośliwy krtani i gardła (C14.1), nowotwór złośliwy przekraczający granice wargi, jamy ustnej i gardła (C14.8)	9
2.1.6. Opis świadczeń alternatywnych	10
2.1.7. Liczebność populacji wnioskowanej.....	18
2.2. Interwencje wnioskowane i komparatory	19
2.2.1. Interwencje	19
2.2.1.1. Zagadnienia rejestracyjne.....	19
2.2.1.2. Wskazania zarejestrowane	20
2.2.1.3. Wskazania, w których stosowanie technologii jest akceptowalne klinicznie	21
2.2.1.4. Dotychczasowe postępowanie administracyjne w Polsce z technologią wnioskowaną.	21
2.2.2. Komparatory	24
3. Opinie ekspertów.....	27
4. Rekomendacje kliniczne i refundacyjne	27
4.1. Rekomendacje kliniczne	28
4.2. Rekomendacje dotyczące finansowania ze środków publicznych.....	28
5. Finansowanie ze środków publicznych	29
5.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce.....	29
5.2. Oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego	30
5.3. Stan finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych w innych krajach.....	30
6. Wskazanie dowodów naukowych.....	30
6.1. Analiza kliniczna.....	30
6.1.1. Metodologia analizy klinicznej.....	30
6.1.2. Wyniki analizy klinicznej	73
6.1.3. Badania nierandomizowane	75
6.1.4. Abstrakty z badań.....	75
6.1.5. Opisy przypadków	76
6.1.6. Bezpieczeństwo.....	76
7. Podsumowanie	77
7.1. Przesłanki finansowania podane w stanowiskach eksperckich	77
7.2. Kluczowe informacje i wnioski z raportu	78
8. Piśmiennictwo.....	81

Podstawowe informacje o wniosku

Data wpłynięcia zlecenia do AOTM (RR-MM-DD) i znak pisma
zlecającego

02-10-2013
MZ-PLD-460-19199-13/DJ/13

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego)

Podanie cetuksymabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8

Typ zlecenia: zbadanie zasadności wydawania zgody na refundację produktu leczniczego

Podstawa zlecenia (w przypadku braku informacji pozostawić bez zaznaczenia)

- zlecenie Ministra Zdrowia złożone z urzędu
 - zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej
 - zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej
 - zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia
 - zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia lub fundacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej
-

Wnioskowana technologia medyczna:

cetuksymab

Do finansowania we wskazaniu (choroba lub stan kliniczny wymienione przez wnioskodawcę we wniosku):

nowotwór złośliwy języka, nie określony (C02), nowotwór złośliwy brzegu języka (C02.1), nowotwór złośliwy języka, nie określony (C02.9), nowotwór złośliwy dna jamy ustnej, nie określone (C04), nowotwór złośliwy przekraczający granicę dna jamy ustnej (C04.8), nowotwór złośliwy dna jamy ustnej, nie określone (C04.9), nowotwór złośliwy ślinianki podżuchwowej (C08.0), nowotwór złośliwy przekraczający granice części nosowej gardła (C11.8), nowotwory złośliwe krtani i gardła (C14.1 w rozpoznaniach aktualnie listy ICD-10 brak jest rozpoznania C14.1, jednak zidentyfikowano taki kod w dokumentach Ministerstwa Zdrowia), nowotwór złośliwy przekraczający granice wargi, jamy ustnej i gardła (C14.8).

Producent/podmiot odpowiedzialny dla wnioskowanej technologii:

Merck KGaA
64271 Darmstadt
Niemcy

1. Problem decyzyjny

Zlecenie dotyczy wydania rekomendacji w sprawie usunięcia ze świadczeń gwarantowanych obejmujących podanie cetuksymabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8.

Zlecenie z art. 31 e ust. 1 ustawy o z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn. zm.).

W piśmie znak MZ-PLA-460-19199-57/DJ/13 z dnia 21 listopada 2013 roku Minister Zdrowia przekazał zlecenie dotyczące wydania rekomendacji w sprawie usunięcia ze świadczeń gwarantowanych obejmujących podanie cetuksymabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów: C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8. W toku prac wystąpiono do ekspertów klinicznych, w tym do Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii, z prośbą o opinie dotyczące ww. technologii medycznej.

Ponadto wystąpiono do Narodowego Funduszu Zdrowia z prośbą o podanie danych dotyczących ilości zrefundowanych opakowań cetuksymabu oraz liczby pacjentów leczonych wnioskowaną technologią w przedmiotowych wskazaniach. Otrzymano odpowiedź od Narodowego Funduszu Zdrowia.

1.1. Problem zdrowotny

Rozpoznania zakwalifikowane do kodów: C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8 należą do grupy nowotworów głowy i szyi. Ta grupa nowotworów wiąże się z podobnymi problemami diagnostycznymi i terapeutycznymi. Nowotworom narządów głowy i szyi często towarzyszą poważne dolegliwości utrudniające podstawowe czynności życiowe (oddychanie, odżywianie i mowę), a niekiedy mogą upośledzać wzrok, słuch, węch, smak i inne funkcje układu nerwowego.

Nowotwory nabłonkowe regionu głowy i szyi stanowią około 5% wszystkich zarejestrowanych w Polsce nowotworów złośliwych, w tym 7,3% wśród mężczyzn i 1% wśród kobiet. Do głównych czynników ryzyka płaskonabłonkowych raków narządów głowy i szyi zalicza się palenie papierosów ponieważ ekspozycja na zawarte w dymie tytoniowym karcynogeny przyczynia się do rozwoju zarówno stanów przedrakowych jak i raków. Do innych czynników zalicza się nadużywanie wysokoprocentowego alkoholu, zła higiena jamy ustnej oraz mechaniczne drażnienie błon śluzowych (np. źle dopasowane protezy stomatologiczne). W powstawaniu niektórych raków narządów głowy i szyi istotną rolę mogą odgrywać wirusy. Wirus Epsteina–Barr wydaje się odgrywać rolę w etiopatogenezie raka nosogardła, natomiast wirus HPV w brodawczakowatej postaci raka płaskonabłonkowego.

Nowotwory głowy i szyi rozwijają się na podłożu stanów przedrakowych. Stany przedrakowe objawiają się jako zmiany w obrębie błony śluzowej o charakterze białawych nalotów, białawo-szarych plam, rogowacenia lub nadmiernego rogowacenia. W zmianach przedrakowych dochodzi do zaburzenia dojrzewania komórek nabłonka, czyli dysplazji. Do typowych zmian przedrakowych w jamie ustnej należą leukoplakia, erytroplakia i lichen planus. Nowotworom nabłonkowym narządów głowy i szyi często towarzyszą zaburzenia molekularne między innymi nadekspresja i mutacje receptora dla naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR, epidermal growth factor receptor).

Stopień zróżnicowania raka wpływa na naturalny przebieg choroby i podatność na leczenie. Stopień zróżnicowania zależy między innymi od lokalizacji. Raki wysoko i średnio zróżnicowane zwykle mają przebieg względnie wolny, szerzą się głównie miejscowo i tworzą przerzuty najczęściej do regionalnych węzłów chłonnych. Przerzuty odległe występują względnie rzadko (10–20% wszystkich przypadków). Raki nisko zróżnicowane i niezróżnicowane charakteryzują się szybszym wzrostem miejscowym i wcześniej tworzą przerzuty do węzłów chłonnych. Znaczenie częściej także towarzyszą im przerzuty odległe (do 40%). Raki nisko zróżnicowane i niezróżnicowane są zazwyczaj promiennie i chemioterapii wrażliwe. W regionie głowy i szyi występują także raki gruczołowe wywodzące się z nabłonka gruczołowego ślinianek. Są one najczęstszymi nowotworami dużych i małych gruczołów ślinowych. Przed rozpoczęciem leczenia należy u każdego chorego szczegółowo określić zasięg miejscowy i odległy nowotworu, stopień złośliwości, stopień sprawności chorego. W odniesieniu do nabłonkowych nowotworów narządów głowy i szyi stosuje się klasyfikację zaawansowania klinicznego (TNM) i patomorfologicznego (pTNM) rekomendowaną przez UICC/AJCC, której ostatnią modyfikację przeprowadzono w latach 2002/2003 [1],[2].

1.1.1. Nowotwór złośliwy języka, nie określony (C02), nowotwór złośliwy brzegu języka (C02.1), nowotwór złośliwy języka, nieokreślony (C02.9)

C02 – nowotwór złośliwy języka, nie określony

C02.1 – nowotwór złośliwy brzegu języka

C02.9 – nowotwór złośliwy języka, nieokreślony

Ruchoma część języka jest jedną z najczęstszych lokalizacji raka jamy ustnej. Ponad 95% raków w tej lokalizacji stanowią raki płaskonabłonkowe. Z uwagi na silne unaczynienie chłonne raki jamy ustnej cechuje wysokie ryzyko wystąpienia przerzutów regionalnych. Do stanów przedrakowych zalicza się między innymi leukoplakię.

Epidemiologia

Według raportu Krajowego Rejestru Nowotworów na podstawie kodów ICD-10 na nowotwory z grupy ICD-10 C02 zachorowało w roku 2011 306 mężczyzn w przedziale wiekowym od 20 do powyżej 85 roku życia z czego większość zachorowań wystąpiła między 50 a 74 rokiem życia oraz 107 kobiet w przedziale wiekowym od 35 do powyżej 85 roku życia z czego większość zachorowań wystąpiło między 50 a 84 rokiem życia. W roku 2011 zmarło 210 mężczyzn i 66 kobiet z powodu rozpoznań z grupy C02 ogółem [3].

Obraz kliniczny

Do objawów raka języka zaliczyć należy bolesność lub zgrubienie/guzek języka, przedłużające się krwawienia niewywołane urazem, problemy z polykaniem, mówieniem lub ruchomością języka, bolesność jamy ustnej, zmiany w nabłonku języka, owrzodzenia, powiększenie węzłów chłonnych szyi.

Diagnostyka

Diagnostykę należy rozpocząć od badania fizykalnego, obejrzenia i palpacji zmiany. Podstawę rozpoznania stanowi biopsja ogniska pierwotnego i badanie mikroskopowe. Dodatkowo diagnostykę należy uzupełnić o tomografię komputerową lub rezonans magnetyczny głowy i szyi, pantomogram żuchwy i radiogram klatki piersiowej w dwóch projekcjach.

Leczenie

W leczeniu raka jamy ustnej leczenie chirurgiczne jest leczeniem z wyboru u pacjentów kwalifikujących się do takiego postępowania. W większości przypadków leczenie chirurgiczne musi być uzupełnione radioterapią uzupełniającą lub radiochemioterapią.

U chorych którzy nie kwalifikują się do leczenia chirurgicznego stosuje się radioterapię lub chemioterapię radykalną lub radioterapię paliatywną w przypadkach bez naciekania żuchwy oraz chemioterapię indukcyjną z resekcją w przypadku uzyskania regresji, chemioterapię paliatywną lub leczenie objawowe w przypadkach z naciekaniem żuchwy.

U chorych z przerzutami odległymi w zależności od sytuacji klinicznej stosuje się paliatywną radioterapię, paliatywną chemioterapię lub leczenie objawowe [1],[2].

1.1.2. Nowotwór złośliwy dna jamy ustnej, nie określone (C04), nowotwór złośliwy przekraczający granicę dna jamy ustnej (C04.8), nowotwór złośliwy dna jamy ustnej, nie określone (C04.9)

C04 – nowotwór złośliwy dna jamy ustnej, nie określone

C04.8 – nowotwór złośliwy przekraczający granicę dna jamy ustnej

C04.9 – nowotwór złośliwy dna jamy ustnej, nie określone

Podstawę dna jamy ustnej tworzy mięsień żuchwowo-gnykowy, który jest płasko rozpięty pomiędzy żuchwą a kością gnykową.

Epidemiologia

Według raportu Krajowego Rejestru Nowotworów na podstawie kodów ICD-10 na nowotwory z grupy ICD-10 C04 zachorowało w roku 2011 325 mężczyzn w przedziale wiekowym od 35 do powyżej 85 roku życia z czego większość zachorowań wystąpiła między 50 a 74 rokiem życia oraz 97 kobiet w przedziale wiekowym od 25 do powyżej 85 roku życia z czego większość zachorowań wystąpiła między 50 a 64 rokiem życia. W roku 2011 zmarło 226 mężczyzn i 51 kobiet z powodu rozpoznań z grupy C04 ogółem [3].

Obraz kliniczny

Zmiana nowotworowa ma zazwyczaj charakter guzka, nacieku bądź niegojącego się owrzodzenia w obrębie dna jamy ustnej. W początkowym okresie zmiana jest niebolesna i może nie powodować objawów.

Pierwszymi objawami może być limfadenopatia szyjna będąca objawem przerzutów do układu chłonnego [4].

Diagnostyka

Podstawa diagnostyki jest badanie fizykalne z oceną jamy ustnej, uszu, gardła oraz szyi. Podstawę rozpoznania stanowi biopsja ogniska pierwotnego i badanie mikroskopowe. Dodatkowo diagnostykę należy uzupełnić o tomografię komputerową lub rezonans magnetyczny głowy i szyi, pantomogram żuchwy i radiogram klatki piersiowej w dwóch projekcjach.

Leczenie

W leczeniu raka jamy ustnej leczenie chirurgiczne jest leczeniem z wyboru u pacjentów kwalifikujących się do takiego postępowania. W większości przypadków leczenie chirurgiczne musi być uzupełnione radioterapią uzupełniającą lub radiochemioterapią.

U chorych którzy nie kwalifikują się do leczenia chirurgicznego stosuje się radioterapię lub chemioterapię radykalną lub radioterapię paliatywną w przypadkach bez naciekania żuchwy oraz chemioterapię indukcyjną z resekcją w przypadku uzyskania regresji, chemioterapię paliatywną lub leczenie objawowe w przypadkach z naciekaniami żuchwy.

U chorych z przerzutami odległymi w zależności od sytuacji klinicznej stosuje się paliatywną radioterapię, paliatywną chemioterapię lub leczenie objawowe [1],[2].

1.1.3. Nowotwór złośliwy ślinianki podżuchwowej (C08.0)

C08.0 – nowotwór złośliwy ślinianki podżuchwowej

Ślinianka podżuchwowa jest jedną z rzadszych lokalizacji raków gruczołów ślinowych – stanowią one od 8 do 12% wszystkich nowotworów gruczołów ślinowych. Najczęstszą lokalizacją jest ślinianka przyuszna. Ponad połowa nowotworów ślinianek podżuchwowych to nowotwory złośliwe. Histoklinicznie wyróżnia się raki o niskim i wysokim stopniu zróżnicowania, cechuje je różnorodna budowa histologiczna. Nowotwory pochodzenia nie nabłonkowego występują rzadko. Raki o niskim stopniu złośliwości rzadko dają odległe przerzuty i charakteryzują się wolnym wzrostem miejscowym. Raki o wysokim stopniu złośliwości dają przerzuty w około 10-20% przypadków, najczęściej do płuc i cechują się szybkim wzrostem miejscowym.

Epidemiologia

Częstość zachorowań u mężczyzn i kobiet jest podobna. Według raportu Krajowego Rejestru Nowotworów na podstawie kodów ICD-10 na nowotwory z grupy ICD-10 C08 zachorowało w roku 2011 34 mężczyzn w przedziale wiekowym od 25 do powyżej 85 roku życia z czego większość zachorowań wystąpiła między 55 a 69 rokiem życia oraz 31 kobiet w przedziale wiekowym od 30 do powyżej 85 roku życia z czego większość zachorowań wystąpiła między 50 a 79 rokiem życia. W roku 2011 zmarło 41 mężczyzn i 26 kobiet z powodu rozpoznania z grupy C08 ogółem [3].

Obraz kliniczny

Typowym objawem jest pojawienie się niebolesnego, jednostronnego guza najczęściej o twardej konsystencji, najczęściej w kącie żuchwy lub w okolicach szyi. Do objawów towarzyszących można zaliczyć osłabienie bądź paraliż nerwu twarzowego, parestezje w obszarze twarzy, zmiany skórne nad guzem, owrzodzenie lub twarde nacieki błony śluzowej jamy ustnej, pojawienie się limfadenopatii szyjnej. Może pojawić się chrypka [4].

Diagnostyka

Ocena zaawansowania opiera się na badaniu fizykalnym. Należy wykonać również badania USG szyi z oceną gruczołów ślinowych i węzłów chłonnych. Podstawę rozpoznania stanowi badanie mikroskopowe. W ramach diagnostyki należy wykonać biopsję aspiracyjną. W przypadkach bardziej zaawansowanych należy poszerzyć diagnostykę o tomografię komputerową lub rezonans magnetyczny głowy i szyi. U każdego pacjenta należy wykonać radiogram klatki piersiowej w dwóch projekcjach celem wykluczenia przerzutów do płuc.

Leczenie

Podstawą leczenia jest doszczętna resekcja chirurgiczna. Zakres resekcji jest zależny od stopnia złośliwości nowotworu, zaawansowania miejscowego i cechy N. Przy rakach o niskim stopniu złośliwości radioterapia uzupełniająca zależy od zaawansowania miejscowego i zajęcia węzłów chłonnych.

W leczeniu raków o wysokim stopniu złośliwości wykonuje się szeroką resekcję, radioterapię uzupełniającą (zawsze w raku gruczołowo–torbielowatym, niezróżnicowanym i z przewodów ślinowych; w innych typach raka — wyłącznie u chorych z cechą pT2–4 lub pN+).

Chorzy niekwalifikujący się do leczenia operacyjnego: wskazania indywidualne (zależnie od zaawansowania raka, stopnia sprawności i wieku) — paliatywna radioterapia lub leczenie objawowe [1],[2].

1.1.4. Nowotwór złośliwy przekraczający granice części nosowej gardła (C11.8)

C11.8 – nowotwór złośliwy przekraczający granice części nosowej gardła

Występowanie nowotworów w tej lokalizacji wydaje się być związane z zakażeniem wirusem Epsteina-Barr. Odróżnia to nowotwory w tej lokalizacji od pozostałych raków głowy i szyi gdzie główną rolę przypisuje się paleniu i spożywaniu alkoholu. W klasyfikacji WHO wyróżnia się 3 typy raka nosowej części gardła: raka rogowaciejącego (grupa I), raka nierogowaciejącego (grupa II) i raka niezróżnicowanego (grupa III). Co ważne raki te są szczególnie wrażliwe na chemioterapię i napromienianie.

Epidemiologia

Według raportu Krajowego Rejestru Nowotworów na podstawie kodów ICD-10 na nowotwory z grupy ICD-10 C11 zachorowało w roku 2011 133 mężczyzn w przedziale wiekowym od 15 do powyżej 85 roku życia z czego większość zachorowań wystąpiła między 50 a 74 rokiem życia oraz 63 kobiety w przedziale wiekowym od 5 do powyżej 85 roku życia z czego większość zachorowań wystąpiła między 50 a 74 rokiem życia. W roku 2011 zmarło 101 mężczyzn i 36 kobiet z powodu rozpoznań z grupy C11 ogółem [3].

Obraz kliniczny

Do objawów nowotworów złośliwych części nosowej gardła należą ból gardła, guzek w okolicy części nosowej gardła lub na szyi, problemy z oddychaniem lub mowa, nawracające krwawienia z nosa, uczucie zatkania nosa, upośledzenie słuchu, ból lub dzwonienie w uchu, nawracające infekcje ucha, bóle głowy, podwójne widzenie.

Diagnostyka

Biopsja wycinkowa stanowi podstawę rozpoznania. Diagnostykę należy uzupełnić o tomografię komputerową z techniką „okna kostnego” lub rezonans magnetyczny, USG szyi z ewentualną cienkoigłową biopsję aspiracyjną cienkoigłową podejrzanych węzłów chłonnych, radiogramy klatki piersiowej w dwóch projekcjach, USG jamy brzusznej, scyntyografię kości (badanie obowiązkowe przy rozpoznaniu raka grupy II lub III WHO) oraz trepanobiopsję szpiku (badanie obowiązkowe przy rozpoznaniu raka grupy II lub III WHO z towarzyszącymi nieprawidłowościami w zakresie parametrów hematologicznych).

Leczenie

Podstawą leczenia u chorych bez przerzutów odległych w zmianach T1N0 jest radykalna radioterapia. W stanach bardziej zaawansowanych miejscowo i w przypadku występowania przerzutów do węzłów chłonnych wykorzystuje się radykalną chemioradioterapię z chemioterapią uzupełniającą. W terapii należy uwzględnić grupy wg WHO. W chemioterapii stosuje się cisplatynę i fluorouracyl. U chorych z przerzutami odległymi stosuje się chemioterapię zawierającą cisplatynę (schematy PF lub BEP) lub wyłącznie leczenie objawowe w zależności od sprawności chorego [1],[2].

1.1.5. Nowotwór złośliwy krtani i gardła (C14.1), nowotwór złośliwy przekraczający granice wargi, jamy ustnej i gardła (C14.8)

C14.1 – nowotwór złośliwy krtani i gardła (w rozpoznaniach aktualniej listy ICD-10 brak jest rozpoznania C14.1, jednak zidentyfikowano taki kod w dokumentach Ministerstwa Zdrowia [5])

C14.8 – nowotwór złośliwy przekraczający granice wargi, jamy ustnej i gardła

Rak krtani jest najczęściej występującym nowotworem w obrębie głowy i szyi. Najczęściej jest to rak płaskonabłonkowy. Przebieg kliniczny raka krtani zależy głównie od umiejscowienia. W krtaniowej części gardła najczęściej występuje rak płaskonabłonkowy. Raka krtaniowej części gardła cechuje miejscowy wzrost z wczesnym naciekaniem sąsiednich struktur (przede wszystkim krtani) i przerzutami do regionalnych węzłów chłonnych. Przerzuty odległe występują względnie rzadko. Rak krtaniowej części gardła jest najgorzej rokującym nowotworem narządów głowy i szyi.

Epidemiologia

Według raportu Krajowego Rejestru Nowotworów na podstawie kodów ICD-10 na nowotwory z grupy ICD-10 C14 zachorowało w roku 2011 152 mężczyzn w przedziale wiekowym od 35 do powyżej 79 roku życia z czego większość zachorowań wystąpiła między 50 a 74 rokiem życia oraz 30 kobiet w przedziale wiekowym od 45 do powyżej 85 roku życia z czego większość zachorowań wystąpiło między 50 a 69 rokiem życia. W roku 2011 zmarło 256 mężczyzn i 43 kobiety z powodu rozpoznania z grupy C14 ogółem [3].

Obraz kliniczny

Obraz kliniczny zależy od lokalizacji nowotworu. Raki głóśni powodują chrypkę i zmiany głosu. Do innych objawów należą ból gardła, przewlekły kaszel, ból przy przełykaniu, ból ucha, problemy z oddychaniem, utrata masy ciała, obecność powiększonych węzłów chłonnych na szyi. Do objawów nowotworów złośliwych przekraczających granice wargi, jamy ustnej i gardła należą przede wszystkim guzy, nieogojące się owrzodzenia i miejscowa destrukcja tkanek w tej lokalizacji.

Diagnostyka

Podstawę rozpoznania stanowi badanie histopatologiczne materiału pobranego drogą biopsji wycinkowej. W przypadku nowotworu krtani biopsję pobiera się podczas bezpośredniego wżernikowania krtani (badanie direktoskopowe lub fiberoskopowe). Diagnostykę należy uzupełnić o tomografię komputerową szyi, USG szyi z oceną węzłów chłonnych i przestrzeni przednagłośniowej, radiogramy klatki piersiowej w dwóch projekcjach oraz tomografię komputerową klatki piersiowej (w przypadku masywnych przerzutów do dalszych węzłów chłonnych grupy III i IV szyi).

Leczenie

Ze względu na zróżnicowany przebieg kliniczny postępowanie terapeutyczne w przypadku poszczególnych lokalizacji raka krtani jest odmienne. W wyborze leczenia należy uwzględnić stopień zaawansowania, sprawność i wiek chorego. W raku głóśni stosuje się radykalną radioterapię, leczenie chirurgiczne, radykalną radiochemioterapię, leczenie chirurgiczne z uzupełniającą radioterapię. W raku nadgłóśni stosuje się radykalną radioterapię lub chemioterapię, leczenie operacyjne z uzupełniającą radioterapię, laryngektomię całkowitą z uzupełniającą radioterapię lub uzupełniającą chemioradioterapię. W raku podgłóśni stosuje się radykalną radioterapię, leczenie operacyjne doszczętne z ewentualną rekonstrukcją lub leczenie operacyjne z uzupełniającą radioterapię. W przypadku występowania przerzutów można rozważyć chemioterapię paliatywną.

W leczeniu krtaniowej części gardła stosuje się radykalną radioterapię, leczenie chirurgiczne z uzupełniającą radioterapię lub radiochemioterapię, radykalną chemioterapię. U chorych niekwalifikujących się do chemioradioterapii można rozważyć hiperfrakcjonowaną radioterapię lub skojarzenie radioterapii i cetuksymabu. U chorych niekwalifikujących się do leczenia o założeniu radykalnym można stosować paliatywną radioterapię lub paliatywną chemioterapię lub leczenie objawowe. U chorych z przerzutami odległymi można stosować paliatywną chemioterapię, paliatywną radioterapię lub leczenie objawowe w zależności od stopnia sprawności chorego i zaawansowania raka [1],[2].

1.1.6. Opis świadczeń alternatywnych

Aktualnie w ramach programów lekowych finansowane ze środków publicznych są następujące technologie lekowe:

W onkologicznych programach lekowych na dzień 01.11.2013 z zakresu leczenia nowotworów głowy i szyi znajduje się jedynie program B.52 "Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie" dla cetuksymabu.

W praktyce klinicznej leczenia zaawansowanych nowotworów głowy i szyi stosuje się radioterapię, chemioterapię z wykorzystaniem cisplatyny, radioterapię w połączeniu z cisplatyną z następową terapią cisplatyną i 5-fluorouracylem lub karboplatiną i 5-fluorouracylem. Dodatkowo w nawracających, nieresekcyjnych lub przerzutowych zmianach można stosować karboplatinę z cetuksymabem, gemcitabinę z winorelbiną (w nowotworach nosogardła) lub kapekitabine lub winorelbinę. W leczeniu wykorzystuje się także kombinacje 5-fluorouracylu z hydroksymocznikiem, cisplatyny z paklitakselem, karboplatyny z paklitakselem. W terapii indukcyjnej przed radioterapią lub w chemioterapii sekwencyjnej stosuje się kombinacje docetakselu z cisplatyną i 5-fluorouracylem, paklitaksel z cisplatyną i wlewami z 5-fluorouracylu [6],[7].

Tabela 1. Leki refundowane w ramach chemioterapii, wyciąg z obwieszczenia MZ, podano jedynie wskazania łączące się merytorycznie ze zleceniem.

Subst. czynna	Nazwa, postać i dawka leku; Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urz. cena zbytu	Limit finans.	Wskazania refundowane	Poziom odplat.
bleomycini sulphas	Bleomedac, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 15000 IU/fiolkę; 1 fiolka a 10 ml	1003.0, Bleomycinum	97,20	103,03	C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.8	bezpłatne
carboplatinum	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml; 1 fiol. po 5 ml	1005.0, Carboplatinum	18,90	16,60	C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.8	bezpłatne
	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml; 1 fiol po 15 ml	1005.0, Carboplatinum	41,90	44,41		
	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml; 1 fiol po 45 ml	1005.0, Carboplatinum	102,06	108,18		
	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml; 1 fiol po 60 ml	1005.0, Carboplatinum	193,32	199,24		
	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml; 1 fiol po 100 ml	1005.0, Carboplatinum	270,00	286,20		
	Carboplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg; 1 fiol. a 5 ml	1005.0, Carboplatinum	22,68	16,60		
	Carboplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg; 1 fiol a 15 ml	1005.0, Carboplatinum	58,32	49,81		
	Carboplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 450 mg; 1 fiol. a 45 ml	1005.0, Carboplatinum	168,48	149,43		
	Carboplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 600 mg; 1 fiol a 60 ml	1005.0, Carboplatinum	194,40	199,24		
	Carboplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg; 1 fiol. a 100ml	1005.0, Carboplatinum	270,00	286,20		
	Carboplatin Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml; 1 fiol. a 15 ml	1005.0, Carboplatinum	46,99	49,81		
	Carboplatin Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml; 1 fiol a 45 ml	1005.0, Carboplatinum	123,90	131,33		
	Carboplatin Actavis, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml; 1 fiol a 45 ml	1005.0, Carboplatinum	172,80	149,43		
	Carboplatin Actavis, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml; 1 fiol. a 5 ml	1005.0, Carboplatinum	19,44	16,60		
	Carboplatin Actavis, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml; 1 fiol. a 15 ml	1005.0, Carboplatinum	43,20	45,79		
	Carboplatin Actavis, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml; 1 fiol a 60 ml	1005.0, Carboplatinum	216,00	199,24		
	Carboplatin Pfizer, roztwór dowstrzykiwań, 10 mg/ml; 1 fiol. a 5ml	1005.0, Carboplatinum	24,84	16,60		
	Carboplatin Pfizer, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml; 1 fiol. a 15 ml	1005.0, Carboplatinum	41,91	44,42		
Carboplatin Pfizer, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml; 1 fiol. a 45 ml	1005.0, Carboplatinum	102,29	108,43			
cisplatinum	Cisplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg; 1 fiol. a 20 ml	1008.0, Cisplatinum	9,03	9,57	C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.8	bezpłatne
	Cisplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg; 1 fiol. a 50 ml	1008.0, Cisplatinum	21,60	22,90		
	Cisplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg; 1 fiol. a 100 ml	1008.0, Cisplatinum	37,80	40,07		
	Cisplatin Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml; 1 fiol a 10 ml	1008.0, Cisplatinum	8,64	9,16		
	Cisplatin Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml; 1 fiol a 50 ml	1008.0, Cisplatinum	34,56	36,63		
	Cisplatin Teva, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml; 1 fiol a 100 ml	1008.0, Cisplatinum	67,50	71,55		
	Cisplatinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml; 1 fiol a 10 ml	1008.0, Cisplatinum	8,64	9,16		
	Cisplatinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml; 1 fiol a 50 ml	1008.0, Cisplatinum	34,56	36,63		
Cisplatinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml; 1 fiol a 100 ml	1008.0, Cisplatinum	66,96	70,98			

Subst. czynna	Nazwa, postać i dawka leku; Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urz. cena zbytu	Limit finans.	Wskazania refundowane	Poziom odplat.
cyklofosfamidum	Endoxan, drażetki, 50 mg; 50 draż.	1010.2, Cyclophosphamidum p.o.	72,52	76,87	C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.8	bezpłatne
	Endoxan, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 200 mg; 1 fiol.s.subs.	1010.1, Cyclophosphamidum inj.	14,58	15,45		
	Endoxan, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 1g; 1 fiol. s.subs.	1010.1, Cyclophosphamidum inj.	54,96	58,26		
dacarbazinum	DACARBAZIN TEVA, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 100 mg; 10 fiol.	1012.0, Dacarbazinum	196,73	164,30	C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.8	bezpłatne
	DACARBAZIN TEVA, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji, 200 mg; 10 fiol		310,07	328,60		
	Detimedac 100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 100 mg; 10 fiol. po 100 mg		155,03	164,30		
	Detimedac 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg; 1 fiol. po 1000 mg		155,03	164,30		
	etimedac 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 200 mg; 10 fiol. po 200 mg		310,07	328,60		
	Detimedac 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg; 1 fiol. po 500 mg		77,50	82,15		
docetaxelum	Camitotic, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/mg; 1 fiol. a 1 ml	1013.0, Docetaxelum	228,42	242,13	C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.8	bezpłatne
	Camitotic, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/mg; 1 fiol. a 4 ml		857,84	909,31		
	Camitotic, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/mg; 1 fiol. a 7 ml		2247,70	2382,56		
	Docetaxel - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg; 1 fiol a 2 ml		246,02	260,78		
	Docetaxel - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 80 mg; 1 fiol. a 8 ml		997,27	1057,11		
	Docetaxel - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 160 mg; 1 fiol a 16 ml		1053,97	1117,21		
	Docetaxel Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml; 1 fiol. a 1 ml		64,80	68,69		
	Docetaxel Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml; 1 fiol. a 4 ml		263,87	279,90		
	Docetaxel Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml; 1 fiol. a 8 ml		496,07	525,83		
	Docetaxel Hospira, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml; 1 fiol. a 2 ml		64,80	68,69		
	Docetaxel Hospira, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml; 1 fiol. a 8 ml		259,20	274,75		
	Docetaxel Hospira, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml; 1 fiol. a 16 ml		486,00	515,16		
	Docetaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 80 mg/4ml; 1 fiolka po 4 ml		864,00	915,84		
	Docetaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 120 mg/6ml; 1 fiolka po 6 ml		1296,00	1373,76		
Docetaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 160 mg/8ml; 1 fiolka po 8 ml	1728,00	1831,68				

Subst. czynna	Nazwa, postać i dawka leku; Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urz. cena zbytu	Limit finans.	Wskazania refundowane	Poziom odplat.
	Docetaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 180 mg/9ml; 1 fiolka po 9 ml		1944,00	2060,64		
	Docetaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml; 1 fiolka po 1 ml		216,00	228,96		
	Docetaxel TEVA, koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/0,5ml; 1 fiol. 0,5 ml + 1 fiol. rozp. 1,5 ml		70,92	75,18		
	Docetaxel TEVA, koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do infuzji, 80 mg/2ml; 1 fiol. a 2 ml + 1 fiol. rozp. a 6 ml		283,69	300,71		
	Adriblastina PFS, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml; 1 fio a 5 ml	1014.1, Doxorubicinum	10,93	9,16		
	Adriblastina PFS, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml; 1 fio a 25 ml	1014.1, Doxorubicinum	36,72	38,92		
	Adriblastina R.D., proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 10 mg; 1 fiol.liof. (+ rozp.5 ml)	1014.1, Doxorubicinum	10,93	9,16		
	Adriblastina R.D., proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 50 mg; 1 fiol.liof.	1014.1, Doxorubicinum	36,72	38,92		
	BIORUBINA , proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg; 1 fiol. a 10 ml	1014.1, Doxorubicinu	8,96	9,16		
	BIORUBINA, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 50 mg; 1 fiol. a 36 ml	1014.1, Doxorubicinum	37,80	40,07		
	BIORUBINA , roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 10 mg; 1 fiol. a 5 ml	1014.1, Doxorubicinum	8,96	9,16		
	BIORUBINA, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 50 mg; 1 fiol. a 25 ml	1014.1, Doxorubicinum	34,56	36,63		
	Caelyx, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml; 1 fiol. a 10 ml	1014.3, Doxorubicinum liposomanum pegylatum	1836,00	1946,16		
	Doxorubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg; 1 fiol. a 5 ml	1014.1, Doxorubicinum	9,01	9,16	C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.8	
	Doxorubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg; 1 fiol a 25 ml	1014.1, Doxorubicinum	43,20	45,79		
	Do oxorubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg; 1 fiol. a 50 ml	1014.1, Doxorubicinum	86,40	91,58		
	D oxorubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg; 1 fiol a 100ml	1014.1, Doxorubicinum	172,80	183,16		
	Doxorubicin medac, roztwór do infuzji, 2 mg/ml; 1 fiol. a 5ml	1014.1, Doxorubicinum	16,09	9,16		
	Doxorubicin medac, roztwór do infuzji, 2 mg/ml; 1 fiol. a 10ml	1014.1, Doxorubicinum	30,24	18,32		
	Doxorubicin medac, roztwór do infuzji, 2 mg/ml; 1 fiol. a 25 ml	1014.1, Doxorubicinum	38,88	41,21		
	Doxorubicin medac, roztwór do infuzji, 2 mg/ml; 1 fiol. a 75 ml	1014.1, Doxorubicinum	103,68	109,90		
	Doxorubicin medac, roztwór do infuzji, 2 mg/ml; 1 fiol. a 100 ml	1014.1, Doxorubicinum	138,24	146,53		
	D oxorubicinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml; 1 fiol a 25 ml	1014.1, Doxorubicinum	36,73	38,93		
doxorubicinum	Myocet, proszek, dyspersja i rozpuszczalnik do sporządzania koncentratu dyspersji do infuzji (proszek i składniki do sporządzania koncentratu dyspersji liposomalnej do infuzji), 50 mg; 2 zest. a 3 fiol. (1 proszek + 1 liposomy + 1 bufor), (2 zest. a 1 fiol. dla każdego z 3 komponentów)	1014.2, Doxorubicinum liposomanum nonpegylatum	4297,32	4555,16		bezpłatne
epirubicini	BIOEPICYNA, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 10 mg; 1 fiol. a 10 ml	1015.0, Epirubicinum	39,96	38,40	C11.8	bezpłatne

Subst. czynna	Nazwa, postać i dawka leku; Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urz. cena zbytu	Limit finans.	Wskazania refundowane	Poziom odpłat.
hydrochloridum	BIOEPICYNA, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 50 mg; 1 fiol. a 36 ml		169,56	179,73		
	BIOEPICYNA, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 10 mg; 1 fiol. a 5 ml		30,78	32,63		
	BIOEPICYNA, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 50 mg; 1 fiol. a 25 ml		141,48	149,97		
	EPIRUBICIN KABI, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 2mg/ml; 1 fiol. a 25 ml		86,40	91,58		
	EPIRUBICIN KABI, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 2 mg/ml; 1 fiol. a 100 ml		334,80	354,89		
	Epimedac, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml; 1 fiol. a 5 ml		43,20	38,40		
	Epimedac, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml; 1 fiol. a 10 ml		64,80	68,69		
	Epimedac, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml; 1 fiol. a 25 ml		97,20	103,03		
	Epimedac, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml; 1 fiol. a 50 ml		189,00	200,34		
	Epimedac, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml; 1 fiol. a 100ml		378,00	400,68		
	Epirubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg; 1 fiol a 5 ml		41,19	38,40		
	Epirubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg; 1 fiol a 25 ml		205,95	192,02		
	Epirubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg; 1 fiol a 50 ml		410,40	384,04		
	Epirubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg; 1 fiol a 100 ml		810,00	768,08		
	Epirubicin Accord, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 2 mg/ml; 1 fiol. a 5 ml		31,32	33,20		
	Epirubicin Accord, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 2 mg/ml; 1 fiol. a 25 ml		96,12	101,89		
	Epirubicin Accord, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 2 mg/ml; 1 fiol. a 100 ml		367,20	389,23		
	Episindan, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml; 1 fiol a 5 ml		33,67	35,69		
	Episindan, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml; 1 fiol a 25 ml		181,15	192,02		
	Episindan, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml; 1 fiol a 50 ml		199,15	211,10		
	Episindan, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml; 1 fiol a 100 ml		370,83	393,08		
	Farmorubicin PFS, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 2 mg/ml; 1 fiol. a 5 ml (szklana)		32,40	34,34		
Farmorubicin PFS, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 2 mg/ml; 1 fiol a 25 ml	138,24	146,53				
etoposidum	Etoposid - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg; 1 fiol. a 2,5 ml	1016.0, Etoposidum	15,12	11,45	C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.8	bezpłatne
	Etoposid - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg; 1 fiol. a 5 ml		21,60	22,90		
	Etoposid - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg; 1 fiol. a 10 ml		43,20	45,79		
	Etoposid - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 400 mg; 1 fiol. a 20 ml		86,40	91,58		
fluorouracilum	5 Fluorouracil - Ebewe, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 50 mg/ml; 1 fiol. a 100 ml	1018.0, Fluorouracilum	72,36	76,70	C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.8	bezpłatne
	5 Fluorouracil - Ebewe, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 1000 ml; 1 fiol. a 20 ml		14,57	15,44		
	5 Fluorouracil - Ebewe, roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 250 mg; 5 amp. a 5 ml		18,21	19,30		

Subst. czynna	Nazwa, postać i dawka leku; Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urz. cena zbytu	Limit finans.	Wskazania refundowane	Poziom odplat.
	Fluorouracil 1000 medac, roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml; 1 fiol. a 20 ml		14,57	15,44		
	Fluorouracil 500 medac, roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml; 1 fiol. a 10 ml		7,56	7,72		
	Fluorouracil 500 medac, roztwór do wstrzykiwań, 50 mg/ml; 1 fiol. a 100 ml		72,85	77,22		
	Fluorouracil Accord, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 50 mg/ml; 1 fiol. a 5 ml		3,53	3,74		
	Fluorouracil Accord, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 50 mg/ml; 1 fiol. a 10 ml		7,34	7,72		
	Fluorouracil Accord, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 50 mg/ml; 1 fiol. a 20 ml		14,15	15,00		
	Fluorouracil Accord, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, 50 mg/ml; 1 fiol. a 100 ml		70,25	74,47		
gencytabinum	GEMCIT, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml; 1 fiol. a 10 ml	1020.0, Gemcitabinum	19,44	20,61	C11.8	
	GEMCIT, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml; 1 fiol. a 50 ml		72,36	76,70		
	GEMCIT, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml; 1 fiol. a 2 g		140,40	148,82		
	Gembin, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,04 g/ml; 1 fiol. a 25 ml		170,50	109,90		
	Gembin, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,04 g/ml; 1 fiol. a 5 ml		36,78	21,98		
	Gembin, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 0,04 g/ml; 1 fiol. a 50 ml		493,13	219,80		
	Gemcitabine Polfa Łódź, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg; 1 fiol.		20,74	21,98		
	Gemcitabine Polfa Łódź, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1 g; 1 fiol.		64,10	67,95		
	Gemcitabine medac, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml; 1 fiol. a 10 ml		32,40	21,98		
	Gemcitabine medac, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml; 1 fiol. a 50 ml		108,00	109,90		
	Gemcitabine medac, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml; 1 fiol. a 100 ml		162,00	164,85		
	Gemliquid, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg; 1 fiol. a 20 ml		54,00	21,98		
	Gemliquid, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg; 1 fiol. a 50 ml		135,00	54,95		
	Gemliquid, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg; 1 fiol. a 1000 ml		270,00	109,90		
	Gemsol, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg; 1 fiol. a 5 ml		54,00	21,98		
	Gemsol, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg; 1 fiol. a 25 ml		270,00	109,90		
	Gemsol, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2000 mg; 1 fiol. a 50 ml		540,00	219,80		
	Gitrabin, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml; 1 fiol. a 0,2g		36,78	21,98		
	Gitrabin, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml; 1 fiol. a 1g		170,50	109,90		
	Gitrabin, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 38 mg/ml; 1 fiol. a 2g		341,00	219,80		
Symtabin, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg; 1 fiol. a 0,2g	43,20	21,98				
Symtabin, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg; 5 fiol. a 0,2g	216,00	109,90				
ifosfamidum	Holoxan, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 1 g; 1 fiol.	1023.0, Ifosfamidum	120,42	127,65	C02, C02.1, C02.9,	bezpłatne

Subst. czynna	Nazwa, postać i dawka leku; Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urz. cena zbytu	Limit finans.	Wskazania refundowane	Poziom odpłat.
	Holoxan, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 2 g; 1 fiol.		217,62	230,68	C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.8	
methotrexatum	Methotrexat - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml; 1 fiol. a 50 ml	1028.2, Methotrexatum inj.	378,00	400,68	C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.8	bezpłatne
	Methotrexat - Ebewe, tabl., 2,5 mg; 50 tabl.	1028.3, Methotrexatum p.o	8,09	8,58		
	Methotrexat - Ebewe, tabl., 5 mg; 50 tabl.	1028.3, Methotrexatum p.o	16,18	17,15		
	Methotrexat - Ebewe, tabl., 10 mg; 50 tabl.	1028.3, Methotrexatum p.o	32,36	34,30		
	Methotrexat - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg; 1 fiol. a 10 ml	1028.2, Methotrexatum inj.	86,40	80,14		
	Trexan, tabl., 2,5 mg; 100 tabl.	1028.3, Methotrexatum p.o	16,19	17,15		
	Trexan, tabl., 10 mg; 100 tabl. (1 poj.)	1028.3, Methotrexatum p.o	64,80	68,60		
paclitaxelum	PACLITAXEL KABI, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml; 5 ml	1032.0, Paclitaxelum	31,32	33,20	C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.8	bezpłatne
	PACLITAXEL KABI, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml; 1 fiol. a 16,7 ml		54,00	57,24		
	PACLITAXEL KABI, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml; 1 fiol. a 25 ml		75,60	80,14		
	PACLITAXEL KABI, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml; 1 fiol. a 50 ml		151,20	160,27		
	PACLITAXEL KABI, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml; 1 fiol. a 100 ml		313,20	331,99		
	Paclitaxel Hospira, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml; 1 fiol. a 5 ml		32,40	34,34		
	Paclitaxel Hospira, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml; 1 fiol. a 25 ml		145,80	154,55		
	Paclitaxel Hospira, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml; 1 fiol. a 50 ml		291,60	309,10		
	Paclitaxel Hospira, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml; 1 fiol. a 16,7 ml		97,20	103,03		
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg; 1 fiol. a 5 ml		48,12	51,01		
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg; 1 fiol. a 16,7 ml		160,41	170,03		
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg; 1 fiol. a 25 ml		240,61	255,05		
	Paclitaxel-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg; 1 fiol. a 50 ml		481,23	510,10		
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml; 1 fiol. a 5 ml		31,49	33,28		
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml; 1 fiol. a 16,7 ml		55,08	58,38		
	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml; 1 fiol. a 50 ml		153,68	162,90		
	Paclitaxelum TEVA, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml; 1szt. - 1 fiol. a		481,14	510,01		

Subst. czynna	Nazwa, postać i dawka leku; Zawartość opakowania	Grupa limitowa	Urz. cena zbytu	Limit finans.	Wskazania refundowane	Poziom odpłat.
	300 mg					
	Paclitaxelum TEVA, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml; 1szt. - 1 fiol. a 30 mg		68,04	51,01		
	Paclitaxelum TEVA, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml; 1szt. - 1 fiol. a 100 mg		226,80	170,03		
	Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml; 1 fiol. a 50 ml		1026,86	510,10		
	Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml; 1 fiol. a 5 ml		100,22	51,01		
	Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml; 1 fiol. a 16,67 ml		313,63	170,03		
	Sindaxel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml; 1 fiol. a 43,33 ml		843,48	442,09		
vinblastini sulfas	Vinblastin-Richter, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 5 mg; 10 fiol.s.subs. (+rozp.)	1040.0, Vinblastinum	216,00	228,96	C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.8	bezpłatne
vincristini sulfas	Vincristin-Richter, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 mg; 10 fiol.s.subs. (+rozp.)	1041.0, Vincristinum	259,20	274,75	C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.8	bezpłatne
	Vincristine Teva, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml; 1 fiol. a 1 ml		26,19	27,76		
	Vincristine Teva, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml; 1 fiol. a 5 ml		125,71	133,25		
vinorelbinum	Navelbine, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml; 10 fiolek a 1 ml	1042.1, Vinorelbinum inj	740,84	785,28	C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.8	bezpłatne
	Navelbine, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml; 10 fiolek a 5 ml	1042.1, Vinorelbinum inj	3704,17	3926,42		
	Navelbine, kaps. miękkie, 20 mg; 1 kaps.	1042.2, Vinorelbinum p.o.	174,59	185,07		
	Navelbine, kaps. miękkie, 30 mg; 1 kaps.	1042.2, Vinorelbinum p.o.	261,88	277,59		
	Navirel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml; 10 fiol. a 1 ml	1042.1, Vinorelbinum inj	745,20	785,28		
	Navirel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml; 10 fiol. a 5 ml	1042.1, Vinorelbinum inj	1490,40	1579,82		
	Neocitec, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml; 1 fiol. po 1 ml	1042.1, Vinorelbinum inj	64,80	68,69		
	Neocitec, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml; 1 fiol. po 5 ml	1042.1, Vinorelbinum inj	291,60	309,10		

Podsumowując, w przedmiotowych wskazaniach w ramach chemioterapii refundowane są następujące technologie lekowe:

Tabela 2. Leki refundowane w ramach chemioterapii.

Wskazanie	Technologie rekomendowane i refundowane w przedmiotowych wskazaniach
Nowotwór złośliwy innych i niokreślonych części języka (C02)	bleomycin sulphas, carboplatinum, cisplatinum, cyklofosfamidum, dacarbazinum, docetaxelum, doxorubicinum, etoposidum, fluorouracilum, ifosfamidum, methotrxatum, paclitaxelum, vinblastini sulfas, vincristini sulfas, vinorelbinum
Nowotwór złośliwy brzegu języka (C02.1)	bleomycin sulphas, carboplatinum, cisplatinum, cyklofosfamidum, dacarbazinum, docetaxelum, doxorubicinum, etoposidum, fluorouracilum, ifosfamidum, methotrxatum, paclitaxelum, vinblastini sulfas, vincristini sulfas, vinorelbinum
Nowotwór języka, nieokreślony (C02.9)	bleomycin sulphas, carboplatinum, cisplatinum, cyklofosfamidum, dacarbazinum, docetaxelum, doxorubicinum, etoposidum, fluorouracilum, ifosfamidum, methotrxatum, paclitaxelum, vinblastini sulfas, vincristini sulfas, vinorelbinum
Nowotwór złośliwy dna jamy ustnej (C04)	bleomycin sulphas, carboplatinum, cisplatinum, cyklofosfamidum, dacarbazinum, docetaxelum, doxorubicinum, etoposidum, fluorouracilum, ifosfamidum, methotrxatum, paclitaxelum, vinblastini sulfas, vincristini sulfas, vinorelbinum
Nowotwór złośliwy przekraczający granicę dna jamy ustnej (C04.8)	bleomycin sulphas, carboplatinum, cisplatinum, cyklofosfamidum, dacarbazinum, docetaxelum, doxorubicinum, etoposidum, fluorouracilum, ifosfamidum, methotrxatum, paclitaxelum, vinblastini sulfas, vincristini sulfas, vinorelbinum
Nowotwór złośliwy dna jamy ustnej, nieokreślone (C04.9)	bleomycin sulphas, carboplatinum, cisplatinum, cyklofosfamidum, dacarbazinum, docetaxelum, doxorubicinum, etoposidum, fluorouracilum, ifosfamidum, methotrxatum, paclitaxelum, vinblastini sulfas, vincristini sulfas, vinorelbinum
Nowotwór złośliwy ślinianki podżuchwowej (C08.0)	bleomycin sulphas, carboplatinum, cisplatinum, cyklofosfamidum, dacarbazinum, docetaxelum, doxorubicinum, etoposidum, fluorouracilum, ifosfamidum, methotrxatum, paclitaxelum, vinblastini sulfas, vincristini sulfas, vinorelbinum
Nowotwór złośliwy przekraczający granice części nosowej gardła (C11.8)	bleomycin sulphas, carboplatinum, cisplatinum, cyklofosfamidum, dacarbazinum, docetaxelum, doxorubicinum, epirubicini hydrochloridum, etoposidum, fluorouracilum, gencytabinum, ifosfamidum, methotrxatum, paclitaxelum, vinblastini sulfas, vincristini sulfas, vinorelbinum
Nowotwór złośliwy przekraczający granice wargi, jamy ustnej i gardła (C14.8)	bleomycin sulphas, carboplatinum, cisplatinum, cyklofosfamidum, dacarbazinum, docetaxelum, doxorubicinum, etoposidum, fluorouracilum, ifosfamidum, methotrxatum, paclitaxelum, vinblastini sulfas, vincristini sulfas, vinorelbinum

1.1.7. Liczebność populacji wnioskowanej

Tabela 3. Liczba zachorowań w podziale na kody rozpoznań (populacja szersza niż w zleceniu)

Kod ICD	C02		C04		C08		C11		C14	
	Mężczyźni	Kobiety	Mężczyźni	Kobiety	Mężczyźni	Kobiety	Mężczyźni	Kobiety	Mężczyźni	Kobiety
2008	299	111	294	79	39	43	115	50	143	42
2009	296	109	315	105	55	58	117	62	146	17
2010	289	113	348	86	44	39	119	50	165	28
2011	306	107	325	97	34	31	133	63	152	30

Źródło: Raporty na podstawie danych, Centrum Onkologii, <http://85.128.14.124/krn/> dostęp 13.12.2013

Jedynie dostępne dane dotyczą rozpoznań w podziale na całe grupy ICD-10, bez podziału na podgrupy. Brak wyszczególnienia liczby chorych wyłącznie w ocenianych wskazaniach.

1.2. Interwencje wnioskowane i komparatory

1.2.1. Interwencje

1.2.1.1. Zagadnienia rejestracyjne

Cetuksymab

Nazwa handlowa:

Erbix 2 mg/ml roztwór do infuzji	cetuximab	Roztwór do infuzji	2 mg/ml	1 fiol 50 ml.	5909990007509
Erbix 5 mg/ml roztwór do infuzji	cetuximab	Roztwór do infuzji	5 mg/ml	1 fiol. 10ml	5909990035908
				1 fiol. 20 ml	5909990035922
				1 fiol. 50 ml	5909990035939
				1 fiol. 100 ml	5909990035948

Grupa farmakoterapeutyczna: przeciwnowotworowe, przeciwciała monoklonalne,

Kod ATC: L01XC 06

Substancja chemiczna: cetuksymab

Postać farmaceutyczna: roztwór do infuzji

Dawkowanie: dożylnie

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez EMA: 29/06/2004; data przedłużenia pozwolenia: 26/06/2009 (numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu EU/1/04/281/003; EU/1/04/281/005)

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce: 29/06/2004; data przedłużenia pozwolenia: 29/06/2009.

Mechanizm działania: Cetuksymab jest chimerycznym przeciwciałem monoklonalnym IgG1 skierowanym przeciwko receptorowi EGFR. Cetuksymab hamuje proliferację oraz powoduje apoptozę komórek nowotworowych wykazujących ekspresję EGFR. Szlaki sygnałów przekazywanych przez EGFR związane są z kontrolą przeżycia komórek, progresją cyklu komórkowego, angiogenezą, migracją komórek i inwazją komórkową/przerzutowaniem. Cetuksymab blokuje wiązanie endogennych ligandów EGFR, powodując zahamowanie wszystkich czynności receptora wymienionych powyżej. Wiązanie endogennych ligandów EGFR powoduje internalizację EGFR i może prowadzić do zmniejszenia ekspresji EGFR. Dodatkowo cetuksymab działa również na efektorowe komórki cytotoksyczne układu immunologicznego, ukierunkowując je na komórki wykazujące ekspresję EGFR. badaniach in vitro cetuksymab hamuje ekspresję czynników angiogennych przez komórki nowotworowe i powoduje zmniejszenie unaczynienia i przerzutowania nowotworu.

Przeciwwskazania:

Erbix jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi (stopień 3. lub 4.) reakcjami nadwrażliwości na cetuksymab w wywiadzie. Stosowanie preparatu Erbix w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą oksaliplatynę jest przeciwwskazane u pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami (ang. metastatic colorectal cancer, mCRC) z mutacją genu KRAS lub u pacjentów, u których status genu KRAS w mCRC jest nieznanym [8].

Tabela 4. Kraje, w których lek jest zarejestrowany

Kraj	Nazwa handlowa	Producent/podmiot odpowiedzialny
Argentyna	Erbix	MerckKgaA

Kraj	Nazwa handlowa	Producent/podmiot odpowiedzialny
Australia	Erbitux	Merck Serono Australia Pty Ltd
Austria	Erbitux	MerckKgaA
Belgia	Erbitux	MerckKgaA
Brazylia	Erbitux	Merck Brasil
Kanada	Erbitux	Bristol-MyersSquibb Canada
Chile	Erbitux	Merck SA Chile
Chiny	Erbitux	科园信海 Keyuan Xinhai Medical / 威德国际贸易 Weisui International Trading
Czechy	Erbitux	MerckKgaA
Dania	Erbitux	MerckKgaA
Finlandia	Erbitux	MerckKgaA
Francja	Erbitux	MERCK LIPHA SANTE
Niemcy	Erbitux	MerckKgaA
Grecja	Erbitux	MerckKgaA
Hong Kong	Erbitux	Hong Kong: Zuellig / Macau: The Glory Medicina
Węgry	Erbitux	MerckKgaA
Indie	Erbitux	MSPL (Merck Specialties Pvt. Ltd.)
Indonezja	Erbitux	Merck Indonesia PT - Merck Serono & Consumer Healthcare Pharmaceuticals Division - PT Merck Tbk
Irlandia	Erbitux	MerckKgaA
Izrael	Erbitux	Merck Serono Israel Bioincubator
Włochy	Erbitux	MerckKgaA
Malezja	Erbitux	Zuelig Pharma Sdn Bhd
Meksyk	Erbitux	MerckKgaA
Holandia	Erbitux	MerckKgaA
Norwegia	Erbitux	MerckKgaA
Nowa Zelandia	Erbitux	Healthcare Logistics
Filipiny	Erbitux	Zuelig
Polska	Erbitux	MerckKgaA
Portugalia	Erbitux	MerckKgaA
Rosja	Erbitux	Merck Sereno Russia
Republika Południowej Afryki	Erbitux	Merck Serono South Africa
Singapur	Erbitux	Zuelig
Hiszpania	Erbitux	MerckKgaA
Szwecja	Erbitux	MerckKgaA
Szwajcaria	Erbitux	MerckKgaA
Tajlandia	Erbitux	DKSH
Wielka Brytania	Erbitux	MerckKgaA
Stany Zjednoczone	Erbitux	Bristol-Myers Squibb Company
Ukraina	Erbituks	Merck

na podstawie: <http://mims.com/> (dostęp 26.12.2013 r.); Martindale: The Complete Drug Reference. [online] London: Pharmaceutical Press. <<http://www.medicinescomplete.com/>> [Accessed on 17Dec 2013 (GMT)]

1.2.1.2. Wskazania zarejestrowane

Cetuksymab jest stosowany w leczeniu pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami, wykazującym ekspresję receptora nabłonkowego czynnika wzrostu (EGFR), z genem KRAS typu dzikiego w skojarzeniu z chemioterapią opartą na irynotekanie, w leczeniu pierwszego rzutu w skojarzeniu z FOLFOX, w monoterapii u pacjentów po niepowodzeniu leczenia chemioterapią opartą na oksaliplatynie oraz irynotekanie, i u których występuje nietolerancja irynotekanu.

Cetuksymab jest również stosowany w leczeniu pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym w obrębie głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie oraz w skojarzeniu z chemioterapią opartą na platynie w chorobie nawracającej i (lub) z przerzutami [8].

Wskazania, których dotyczy wnioszek

Nowotwory złośliwe głowy i szyi kwalifikujące się jako rozpoznania zakwalifikowane do kodów ICD-10 C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8.

1.2.1.3. Wskazania, w których stosowanie technologii jest akceptowalne klinicznie

Tabela 5. Wskazania w których stosowanie technologii jest akceptowalne klinicznie

Ekspert	Stanowisko
[REDAKTOWANE]	Poza wyżej wymienionymi przeze mnie lokalizacjami zastosowanie cetuksymabu należy rozważać w leczeniu pierwotnych guzów gardła środkowego i krtani w III i IV stopniu zaawansowania w połączeniu z radioterapią oraz w skojarzeniu z chemioterapią opartą na cisplatynie w chorobie nawracającej i/lub z przerzutami. Okolo 1 000 chorych rocznie (szacunkowo).
Prof. dr hab. Henryk Skarzyński Konsultant wojewódzki w dziedzinie otorynolaryngologii	Zastosowanie cetuksymabu należy rozważać: - w leczeniu pierwotnych guzów gardła środkowego i krtani w III i IV stopniu zaawansowania w połączeniu z radioterapią - w skojarzeniu z chemioterapią opartą na cisplatynie w chorobie nawracającej i/lub z przerzutami Szacunkowo okolo 100 chorych rocznie.

1.2.1.4. Dotychczasowe postępowanie administracyjne w Polsce z technologią wnioskowaną

Świadczenie	Nr i data wydania	Uchwała/Stanowisko/Opinia RK/RP	Rekomendacja/Opinia Prezesa Agencji
Rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Erbitux, cetuksymab, roztwór do infuzji, 5mg/ml, 1 fiolka a 20 ml oraz 1 fiolka a 100 ml, w ramach programu lekowego "leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie	Rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 75/2013 z dnia 1 lipca 2013		Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Erbitux, cetuksymab, roztwór do infuzji, 5mg/ml, 1 fiolka a 20 ml, EAN 5909990035922, Erbitux, cetuksymab, roztwór do infuzji, 5mg/ml, 1 fiolka a 100 ml, EAN 5909990035946, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie w ramach uzgodnionego z wnioskodawcą programu lekowego "leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie (ICD-10 C01, C05.0, C05.1, C05.2, C05.8, C05.9, C09.0, C09.1, C09.8, C09.9, C10.0, C10.1, C10.2, C10.3, C10.4, C10.8, C10.9, C12.0, C13.0, C13.1, C13.2, C13.8, C13.9, C32.0, C32.1, C32.2, C32.3, C32.8, C32.9).
Zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi przy wykorzystaniu substancji czynnej cetuksymab w skojarzeniu z napromienianiem” jako świadczenia gwarantowanego	Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 57/2011 27 czerwca 2011	Rada Konsultacyjna uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi przy wykorzystaniu substancji czynnej cetuksymab w skojarzeniu z napromienianiem” jako świadczenia gwarantowanego w ramach	

Świadczenie	Nr i data wydania	Uchwała/Stnowisko/Opinia RK/RP	Rekomendacja/Opinia Prezesa Agencji
		<p>terapeutycznego programu zdrowotnego, pod warunkiem istotnego obniżenia ceny leku oraz wprowadzenia modyfikacji w zakresie przeciwwskazań do stosowania cisplatyny.</p>	
<p>Zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z napromienianiem”, jako świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach programu zdrowotnego</p>	<p>Rekomendacja nr 46/2011 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych 27 czerwca 2011</p>		<p>Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z napromienianiem”, jako świadczenia gwarantowanego realizowanego w ramach programu zdrowotnego, pod warunkiem istotnego obniżenia ceny leku oraz wprowadzenia w programie zdrowotnym modyfikacji w zakresie przeciwwskazań do stosowania pochodnych cisplatyny.</p>
<p>Ocena leku Erbitux (cetuksymab), EAN 5909990035922 we wskazaniu: leczenie pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym w obrębie głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie</p>	<p>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 99/2013 1 lipca 2013</p>	<p>Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Erbitux (cetuksymab), w ramach istniejącej grupy limitowej, we wskazaniu: leczenie pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym w obrębie głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie i wydawanie go bezpłatnie, w ramach programu lekowego. Rada uważa, że w kryteriach kwalifikacji pacjentów do programu powinny być uwzględnione: eGFR poniżej 50ml/min., niedosłuch umiarkowany (40-70 dB) i udowodnienie obecności polineuropatii w oparciu o badanie elektromiograficzne (EMG) lub elektroneurograficzne (ENG).</p>	
<p>Ocena leku Erbitux (cetuksymab) EAN 5909990035946 we wskazaniu „Leczenie pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym w obrębie głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie”.</p>	<p>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 100/2013 1 lipca 2013</p>	<p>Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Erbitux (cetuksymab), w ramach istniejącej grupy limitowej, we wskazaniu: leczenie pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym w obrębie głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie i wydawanie go bezpłatnie, w ramach programu lekowego. Rada uważa, że w kryteriach kwalifikacji pacjentów do programu powinny być uwzględnione: eGFR poniżej 50ml/min., niedosłuch umiarkowany (40-70 dB) i udowodnienie obecności polineuropatii w oparciu o badanie elektromiograficzne (EMG) lub elektroneurograficzne (ENG).</p>	
<p>Zmiany sposobu</p>	<p>Stanowisko</p>	<p>Rada Konsultacyjna uważa</p>	

Świadczenie	Nr i data wydania	Uchwała/Stnowisko/Opinia RK/RP	Rekomendacja/Opinia Prezesa Agencji
finansowania świadczenia gwarantowanego „leczenie raka jelita grubego przy wykorzystaniu substancji czynnej cetuksymab” ze sposobu finansowania w ramach katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii na finansowanie w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego.	Rady Konsultacyjnej nr 72/2011 8 sierpnia 2011	za zasadną zmianę sposobu/poziomu finansowania świadczenia gwarantowanego „Leczenie raka jelita grubego przy wykorzystaniu substancji czynnej cetuksymab”, poprzez włączenie cetuksymabu do proponowanego programu zdrowotnego	
Zmiana sposobu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie raka jelita grubego przy wykorzystaniu substancji czynnej cetuksymab” ze sposobu finansowania w ramach katalogu substancji czynnych w chemioterapii na finansowanie w ramach programu zdrowotnego	Rekomendacja nr 59/2011 8 sierpnia 2011		Prezes Agencji rekomenduje zmianę sposobu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej „Leczenie raka jelita grubego przy wykorzystaniu substancji czynnej cetuksymab” ze sposobu finansowania w ramach katalogu substancji czynnych w chemioterapii poprzez włączenie cetuksymabu do proponowanego programu zdrowotnego na okres trzech lat, wyłącznie po spełnieniu warunków zawartych w rekomendacji. Zgodnie z przekazaniem przez Ministra Zdrowia projektem Terapeutycznego Programu Zdrowotnego „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego”, rekomendacja dotyczy stosowania cetuksymabu w monoterapii w leczeniu paliatywnym (III linia) chorych na zaawansowanego (obecność przerzutów) raka jelita grubego (C18-C20 według ICD-10 rak okrężnicy, rak zagięcia esiczo-odbytniczego, rak odbytnicy) po wcześniejszej nieskutecznej chemioterapii z udziałem fluoropirymidyny, irynotekanu i oksaliplatyny.
Usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej „leczenie uogólnionego raka jelita grubego przy wykorzystaniu produktu leczniczego cetuksymab (Erbix®)” z wykazu świadczeń gwarantowanych	Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 33/12/2010 24 maja 2010	Rada Konsultacyjna uważa za zasadną zmianę warunków realizacji świadczenia „leczenie uogólnionego raka jelita grubego przy wykorzystaniu produktu leczniczego cetuximab (ERBITUX®)” polegającą na usunięciu go z katalogu substancji czynnych”.	
Stanowisko w sprawie finansowania cetuximabu (Erbix®) w skojarzeniu z radioterapią w leczeniu zaawansowanych miejscowo raków ustnej części gardła w 3 i 4 stopniu zaawansowania klinicznego u pacjentów z przeciwwskazaniami do radiochemioterapii opartej na cisplatynie	Stanowisko Rady Konsultacyjnej nr 66/18/2008 z dnia 28 listopada 2008 r.	Rada Konsultacyjna rekomenduje finansowanie z środków publicznych cetuximabu (Erbix®) w skojarzeniu z radioterapią w leczeniu zaawansowanych miejscowo raków ustnej części gardła w 3 i 4 stopniu zaawansowania klinicznego, u pacjentów z przeciwwskazaniami do radiochemioterapii opartej na cisplatynie, w ramach wykazu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii.	
Uchwała 05/2007 Rady Konsultacyjnej AOTM w sprawie finansowania ze środków publicznych leczenia raków płaskonabłonkowych głowy i szyi	Uchwała Rady Konsultacyjnej 05/2007 z dnia 6 września 2007 r.	Po rozpatrzeniu wniosku i analizie wykonanej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych Rada Konsultacyjna nie rekomenduje finansowania ze środków publicznych leczenia raków płaskonabłonkowych głowy i	

Świadczenie	Nr i data wydania	Uchwała/Stnowisko/Opinia RK/RP	Rekomendacja/Opinia Prezesa Agencji
preparatem cetuximab (Erbix) w skojarzeniu z radioterapią.		szyi cetuximabem (Erbixem) w połączeniu z radioterapią.	

1.2.2. Komparatory

Jako komparatory dla cetuksymabu w monoterapii lub terapiach złożonych w przedmiotowych wskazaniach stosowane są głównie następujące schematy leczenia: chirurgia, radioterapia i chemioradioterapia z wykorzystaniem innych leków niż cetuksymab.

Chirurgia i radioterapia są skuteczne we wczesnych stopniach klinicznego zaawansowania nowotworu (I i II, tzn. T1–2, N0) i w tej grupie często stosuje się je jako metody samodzielne. W nowotworach bardziej zaawansowanych, z wyjątkiem raka głośni, wyniki leczenia z udziałem radioterapii i/lub chirurgii są znacznie gorsze. Rutynowymi metodami leczenia chorych na raka narządów głowy i szyi są chirurgia i radioterapia.

Radioterapia

Radioterapia jest podstawową metodą leczenia miejscowo zaawansowanych postaci nowotworów płaskonabłonkowych narządów głowy i szyi. Wykorzystuje wyższą wrażliwość komórek nowotworowych na promienie jonizujące w porównaniu do tkanki zdrowej. Może być stosowana jako jedyna forma terapii we wczesnych stopniach zaawansowania wybranych lokalizacji raka, takich jak krtani i wszystkie części gardła. W wybranych przypadkach możliwe jest stosowanie radioterapii śródtkankowej (brachyterapii), polegającej na implantacji źródeł promieniotwórczych bezpośrednio w obręb lub sąsiedztwo guza. Brachyterapia może stanowić alternatywę leczenia chirurgicznego we wczesnych rakach wargi dolnej czy jamy ustnej, a w bardziej zaawansowanych stadiach nowotworów jest wykorzystywana jako uzupełnienie napromieniania wiązkami zewnętrznymi.

Najczęściej stosowany zakres dawek całkowitych wynosi 60-70 Gy podanych w ciągu 6-7 tygodni (RT konwencjonalna). Coraz częściej stosuje się modyfikacje frakcjonowania dawki (hiperfrakcjonacja, przyspieszona hiperfrakcjonacja, ciągła przyspieszona frakcjonacja), co pozwoliło na poprawę skuteczności leczenia miejscowego. Inną metodą jest radioterapia z trójwymiarowym planowaniem leczenia (RT konformalna, RT-3D), która pozwala na podanie wysokiej dawki jednorodnej w objętości napromienianej z maksymalną ochroną tkanek zdrowych. Najnowszą metodą RT jest napromienianie z modulacją intensywności dawki (IMRT), co pozwala zróżnicować dawkę promieniowania w obrębie samego guza.

Najczęstszymi schematami radioterapii są następujące schematy napromieniania:

- raz na dobę: całkowita dawka 70 Gy podana w 35 frakcjach, tj.: 2,0 Gy/frakcję, 5 frakcji/tydzień przez 7 tygodni;
- dwa razy na dobę: całkowita dawka 72,0-76,8 Gy podana w 60-64 frakcjach, tj.: 1,2 Gy/frakcję, 10 frakcji/tydzień przez 6-6,5 tygodnia;

Leczenie chirurgiczne

Chirurgię jako wyłączną metodę stosuje się w rakach o niskim stopniu zaawansowania (T1N0), rzadziej T2N0 zlokalizowanych w jamie ustnej, wardze dolnej oraz, alternatywnie z radioterapią, w krtani. Chirurgia pozostaje metodą pierwotnego leczenia z wyboru w przypadku raków gruczołów ślinowych, zatok obocznych nosa (niezależnie od stopnia zaawansowania), a także zaawansowanych nowotworów jamy ustnej. Leczenie operacyjne jest również celowe u części chorych na zaawansowane raki ustnej i krtaniowej części gardła oraz krtani (jeśli nie ma możliwości zachowawczego leczenia oszczędzającego narząd). W niektórych lokalizacjach nowotworu (np. większość raków jamy ustnej, praktycznie wszystkie przypadki raka zatok obocznych), pomimo wczesnego zaawansowania, chirurgię powinno się jednak uzupełnić radioterapią. Uzupełniającą radioterapię stosuje się natomiast rutynowo u chorych z bardziej zaawansowanymi guzami. O kwalifikacji do uzupełniającej radioterapii decyduje ostateczny wynik badania histopatologicznego materiału operacyjnego.

Wskazania do uzupełniającej pooperacyjnej radioterapii obejmują:

— niewystarczający margines resekcji (w przypadku braku makroskopowego radykalizmu należy zawsze rozważyć możliwość ponownej resekcji, a jeśli nie jest ona możliwa, radioterapię powinno się prowadzić według zasad napromieniania radykalnego);

- niepewną radykalność resekcji (resekcja guza we fragmentach, do negatywnych wycinków brzeżnych);
- naciekanie tkanek rozproszonymi ogniskami raka;
- niskie zróżnicowanie nowotworu;
- stwierdzenie nawet pojedynczego przerzutu w usuniętych węzłach chłonnych szyi.

Uzupełniającą radioterapię stosuje się rutynowo w warunkach frakcjonowania konwencjonalnego, a rekomendowana dawka całkowita wynosi 55–60 Gy, z możliwością jej podwyższenia do 66–70 Gy na obszar szczególnie dużego ryzyka nawrotu. U chorych w starszym wieku lub z upośledzonym stopniem sprawności można rozważyć skrócone napromienianie z podwyższeniem dawki frakcyjnej, na przykład dawka frakcyjna 2,5 Gy i dawka całkowita 50 Gy.

Objętość napromieniana powinna obejmować łożę po usuniętym guzie lub okolicę anatomiczną, w której był on zlokalizowany, a także całość lub część układu chłonnego szyi (zawsze w przypadku cechy pN+ oraz elektywnie u chorych na raka jamy ustnej, górnego piętra krtani oraz ustnej i krtaniowej części gardła, niezależnie od cechy N).

Chemioradioterapia

Rekomendowaną metodą leczenia oszczędzającego narząd u chorych na miejscowo i regionalnie zaawansowane raki krtani oraz ustnej i krtaniowej części gardła jest chemioradioterapia. Do radioterapii można wykorzystać protokoły z cisplatyną, 5-fluorouracyłem, docetakselem, paklitakselem.

W ciągu ostatnich lat chemioradioterapia stała się postępowaniem z wyboru w III i IV stopniu zaawansowania nowotworu, w przypadkach niekwalifikujących się do resekcji. Jest to również rekomendowana metoda leczenia oszczędzającego narząd u chorych na miejscowo i regionalnie zaawansowane raki krtani oraz ustnej i krtaniowej części gardła. Ponadto chemioradioterapię stosuje się rutynowo jako uzupełnienie zabiegu operacyjnego przy istnieniu niekorzystnych patomorfologicznych czynników rokowniczych (liczne przerzuty w węzłach chłonnych szyi, przekraczanie przez nacieki torebki węzła chłonnego, naciekanie mięśni głębokich). Rutynowo radioterapia jest kojarzona z podawaniem cisplatyny w dawce 100 mg/m² w dniach napromieniania 1., 22., 43. lub w dawce 40 mg/m² podawanej co tydzień. Zarówno chemioradioterapia, jak i niekonwencjonalne frakcjonowanie dawki radioterapii cechują się znacznie wyższym nasileniem odczynów popromiennych w porównaniu z konwencjonalną radioterapią. Z tego powodu metody te powinny być stosowane w ośrodkach wysokospecjalistycznych. Współcześnie duże zainteresowanie towarzyszy badaniom nad kojarzeniem tradycyjnych metod z leczeniem ukierunkowanym molekularnie (tzw. terapię celowane), opartym na osiągnięciach biologii molekularnej [1],[2],[7].



Przeszukano strony aotm.gov.pl poszukując wcześniejszych stanowisk/rekomendacji/opinii Agencji dotyczących świadczeń alternatywnych dotyczących leczenia nowotworów głowy i szyi. Podczas przeszukiwania użyto haseł: nowotwory głowy i szyi, radioterapia, chirurgia, chemioradioterapia, C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8, bleomucin sulphas, carboplatinum, cisplatyna, cyklofosfamid, dakarbazyna, docetaksel, doksorubicyna, etopozyd, epirubicyna, fluorouracyl, gencytabina, ifosfamid, metotreksat, paklitaxel, winblastyna, winkrystyna, winorelbina. Nie odnaleziono wcześniejszych stanowisk/rekomendacji/opinii Agencji dotyczących świadczeń alternatywnych w zakresie w zakresie analizowanej populacji (pacjenci z nowotworami głowy i szyi). W obszarze głowy i szyi mogą występować nowotwory nie zaliczane klasycznie do pojęcia nowotworów głowy i szyi na przykład czerniaki. Poniżej podano stanowiska rady odnośnie świadczeń alternatywnych w tych wskazaniach.

Tabela 6. Wcześniejsze stanowiska/rekomendacje/opinie Agencji dotyczące świadczeń alternatywnych

Świadczenie	Nr i data wydania	Uchwała/Stnowisko/Opinia RK/RP	Rekomendacja/Opinia Prezesa Agencji
Kwalifikacja terapii protonowej Nowotworów oka jako świadczenia gwarantowanego	Stanowisko Rady Przejrzystości nr 7/2012 z dnia 27 lutego 2012	Rada uznaje za niezasadne zakwalifikowanie terapii protonowej nowotworów oka jako świadczenia gwarantowanego w kształcie zaproponowanym w zleceniu. Jednocześnie Rada rekomenduje finansowanie terapii protonowej w czerniaku błony naczyniowej oka.	
Zakwalifikowania jako świadczenia gwarantowanego Świadczenia opieki zdrowotnej „terapia protonowa nowotworów oka” do realizacji w zakresie leczenia szpitalnego lub w zakresie świadczeń wyspospecjalistycznych	Rekomendacja nr 8/2012 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 27 lutego 2012r.		Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „terapia protonowa nowotworów oka”, jako świadczenia gwarantowanego finansowanego ze środków publicznych, we wskazaniu czerniak błony naczyniowej.
zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Elektrochemioterapia (ECT)” jako świadczenia gwarantowanego	Stanowisko Rady Przejrzystości nr 69/2013 z dnia 29 kwietnia 2013r.	Rada Przejrzystości uważa za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Elektrochemioterapia (ECT)” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalne, pod warunkiem finansowania wyłącznie we wskazaniach, w których zadowalająco udokumentowano jego skuteczność, takich jak: przerzuty lub wznowa czerniaka skóry oraz przerzutydo skóry lub nieresekcyjna wznowa raka piersi.	

2. Opinie ekspertów

Tabela 7. Opinia własna eksperta

Ekspert	Stanowisko
 	Cetuksymab powinien być stosowany w określonych wskazaniach klinicznych ze środków publicznych (ale nie rutynowo). Jeżeli chory z nowotworem głowy i szyi (nowotwory złośliwe języka, nowotwory złośliwe brzoju języka, nowotwory złośliwe dna jamy ustnej, zmiany przekraczające granice dna jamy ustnej) ma obciążony wywiad: choroby wątroby, choroby nerek, niedosłuch to z dużym prawdopodobieństwem możemy przypuszczać, że zastosowanie cisplatyny będzie na tyle toksyczne, że pacjent nie dokończy zaplanowanego leczenia. Wówczas należy rozważyć włączenie cetuksymabu jako leku pierwszego rzutu.
Prof. dr hab. Henryk Skarżyński Konsultant wojewódzki w dziedzinie otorynolaryngologii	Stoję na stanowisku, że zgłoszony mi do oceny lek cetuksymab powinien być stosowany w wymienionych przeze mnie wskazaniach klinicznych ze środków publicznych. W przypadku chorych z nowotworami głowy i szyi obciążonych wywiadem chorób wątroby, chorób nerek, niedosłuchem z dużym prawdopodobieństwem możemy przypuszczać, że zastosowanie cisplatyny będzie na tyle toksyczne, że pacjent nie będzie mógł dokończyć planowanego leczenia. W takiej sytuacji wskazane będzie do rozważenia włączenie, jako leku pierwszego rzutu – cetuksymabu.

3. Rekomendacje kliniczne i refundacyjne

Przedmiotowe wskazania zaliczają się do szerszej grupy rozpoznań jakimi są nowotwory głowy i szyi. Rekomendacje ujmują problematykę leczenia nowotworów głowy i szyi wspólnie z uwagi na fakt, że zdecydowana większość to nowotwory płaskonabłonkowe cechujące się podobnymi cechami molekularnymi i możliwościami leczenia. Odnaleziono 8 rekomendacji klinicznych dotyczących użycia cetuksymabu w nowotworach głowy i szyi.

3.1. Rekomendacje kliniczne

Tabela 8. Rekomendacje kliniczne dotyczące leczenia farmakologicznego stosowanego w przedmiotowych wskazaniach.

Autorzy rekomendacji, przedmiot, metodyka	Rekomendacja
NCCN (Stany Zjednoczone) 2011	Cetuksymab stosowany z radioterapią jest podstawowym sposobem leczenia płaskonabłonkowego raka głowy i szyi w tym ust, jamy ustnej, części ustnej gardła, dolnej części gardła, głosni, podgłośni, zatok sitowych i szczękowych. Cetuksymab znajduje się w schemacie leczenia wraz z cisplatyną lub karboplatiną i 5-fluorouracylem w leczeniu nawracających, nieresekcyjnych lub przerzutowych nowotworów głowy i szyi innymi niż z obszaru części nosowej gardła. W tym stadium zaawansowania nowotworu może być również używany samodzielnie [6]
PUO (Polska) 2011	Rutynowymi metodami leczenia u chorych na raka narządów głowy i szyi we wczesnych stopniach zaawansowania klinicznego są leczenie chirurgiczne i radioterapia. W nowotworach bardziej zaawansowanych wykorzystuje się chemioradioterapię z udziałem cisplatyny. U chorych z przeciwwskazaniami do chemioradioterapii z udziałem cisplatyny można stosować cetuksymab w skojarzeniu z radioterapią [9]
PTOK (Polska) 2010	Cetuksymab z radioterapią jest alternatywą terapeutyczną gdy jednoczesna radiochemioterapii u chorych na nowo rozpoznanego, zaawansowanego lokoregionalnie raka płaskonabłonkowego głowy i szyi jest przeciwwskazana [1]
ESMO (Europa) 2010	Brak jest jednoznacznych wytyczny odnośnie stosowania cetuksymabu z radioterapią w raku płaskonabłonkowym głowy i szyi. Dodanie cetuksymabu do leczenia radioterapią zwiększa odsetek odpowiedzi na leczenie, wydłuża czas wolny od progresji i czas przeżycia pacjentów [10]
FESEO (Hiszpania) 2010	Leczenie radioterapią w połączeniu z cetuksymabem uznano za leczenie dla pacjentów z nieoperacyjnym rakiem głowy i szyi oraz z niewydolnością nerek, ototoksycznością lub Performance Score >1, z przeciwwskazaniami do chemioterapii i/lub w wieku powyżej lub równym 75 lat [11]
CCO (Kanada) 2009	Dodanie cetuksymabu do radioterapii jest rekomendowane u pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, którzy nie kwalifikują się do chemioterapii z wykorzystaniem pochodnych platyny i/lub są w wieku powyżej 70 lat. Dodanie cetuksymabu poprawia czas przeżycia, wydłuża czas przeżycia wolnego od progresji i czas do miejscowego nawrotu choroby [12]
SIGN (Szkocja) 2006	Powinno się rozważyć stosowanie cetuksymabu w połączeniu z radioterapią u pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem głowy i szyi, u których chemioterapia jest przeciwwskazana [13]

3.2. Rekomendacje dotyczące finansowania ze środków publicznych

Podczas wyszukiwania na stronach agencji HTA oraz organizacji działających w ochronie zdrowia odnaleziono informację dotyczącą ewentualnych rekomendacji z zakresu finansowania ze środków publicznych cetuksymabu.

Sprawdzono m.in. strony internetowe:

- HAS – Haute Autorité de Santé;
- SMC – Scottish Medicines Consortium
- Ontario – Ministry of Health and Long-Term Care;
- CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health;
- PTAC – Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee;
- PBAC – Pharmaceutical Benefits Advisory Committee;
- NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence.

Słowa kluczowe zastosowane podczas wyszukiwania: head and neck cancer, cetuximab, Erbitux, squamous cell cancer, chemoradiotherapy.

Data ostatniego wyszukiwania: 16.12.2013r.

NICE:

TA172 – Czerwiec 2009 – Cetuksymab w połączeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny nie jest zalecany w leczeniu nawrotów lub postaci z przerzutami raka płaskonabłonkowego głowy i szyi [14].

TA145 – Czerwiec 2008 – Cetuksymab w połączeniu z radioterapią jest zalecany jako opcja terapeutyczna dla pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi jeśli jednocześnie uzyskają oni co najmniej 90

punktów w skali Karnofsky'ego oraz u których chemioterapia oparta na pochodnych platyny jest przeciwwskazana [15].

SMC

2009 - Cetuksymab w połączeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny nie jest zalecany w leczeniu nawrotów lub postaci z przerzutami raka płaskonabłonkowego głowy i szyi [16].

2006 (dotyczy cetuximab 2mg/ml) – został dopuszczony do użycia w połączeniu z radioterapią w leczeniu pacjentów z lokalnie zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi. Należy go stosować jedynie u pacjentów, którzy mają przeciwwskazania lub źle tolerują chemio-radioterapię, którzy mają wysoki stopień sprawności i u których nie ma dowodów na istnienie przerzutów odległych. Terapia ta może być stosowana jedynie przez specjalistów [17].

Ontario

2011 – Zaleca się finansowanie cetuksymabu jako leku dodanego do radioterapii w leczeniu raka płaskonabłonkowego głowy i szyi dla pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi w wieku powyżej 70 lat w dobrym stanie ogólnym. Dodanie cetuksymabu do radioterapii w tej grupie może przynieść korzyści kliniczne w porównaniu do leczenia samą radioterapią [12].

HAS

2010- Rekomenduje się stosowanie cetuksymabu w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny w leczeniu nawrotów raka płaskonabłonkowego głowy i szyi lub postaci nowotworu z przerzutami [18].

2006 – Rekomenduje się stosowanie cetuksymabu w skojarzeniu z radioterapią u chorych z miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, którzy nie kwalifikują się do chemioterapii. [19].

PTAC

2013 – Członkowie komitetu nie mogli dojść do porozumienia w sprawie stanowiska dotyczącego stosowania cetuksymabu u pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, którzy nie kwalifikują się do chemioterapii opartej na cisplatynie [20].

PBAC

2007 - Rekomenduje się stosowanie cetuksymabu w połączeniu z radioterapią u pacjentów z zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, którzy nie kwalifikują się do chemioterapii opartej na cisplatynie [21].

4. Finansowanie ze środków publicznych

4.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

W latach 2012-2013 Narodowy Fundusz Zdrowia finansował leczenie cetuksymabem w przedmiotowych wskazaniach w następujących kwotach:

Tabela 9. Koszty stosowania cetuksymabu w przedmiotowych wskazaniach w latach 2012-2013 (w PLN)

Rok	Kod rozpoznania	Liczba wniosków	Liczba zgód	Wartość leku dla cyklu - zgoda
2012	C02	1	1	196 125,60
	C02.9	1	-	-
	C04.9	1	1	112 484,44
	C08.0	2	1	3 219 639,28
	C11.8	1	1	8 486 785,21
	C14.1	2	1	2 410 697,55
2013	C02.1	1	1	443 769,87
	C02.9	1	1	117 262,74
	C04	1	1	200 426,83
	C04.8	1	1	1 064 207,72
	C04.9	1	1	61 036,30
	C11.8	1	1	147 731,40
	C14.1	1	1	1 824 503,98

Rok	Kod rozpoznania	Liczba wniosków	Liczba zgód	Wartość leku dla cyklu - zgoda
	C14.8	1	1	1 201 954,77

Cetuksymab jest dostępny w ramach programów lekowych (B.4 – „Leczenie zaawansowanego raka jelita grubego” i B.45 – „Leczenie płaskonabłonkowego raka narządów głowy i szyi w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanej chorobie (C01; C05.0; C05.1; C05.2; C05.8; C05.9; C09.0; C09.1; C09.8; C09.9; C10.0; C10.1; C10.2; C10.3; C10.4; C10.8; C10.9; C12; C13.0; C13.1; C13.2; C13.8; C13.9; C32.0; C32.1; C32.2; C32.3; C32.8; C32.9”)), a urzędowa cena zbytu wynosi odpowiednio 853,20 zł za 1 fiole. a 20 ml i 4 266 zł za 1 fiole. a 100 ml.

Cena netto leku Erbitux w Wielkiej Brytanii wynosi 178,10 funtów za 1 fiole. a 20 ml (894,06 zł wg kursu NBP z dnia 3.01.2014) i 890,50 funtów za 1 fiole. a 100 ml (4470,31 zł wg kursu NBP z dnia 3.01.2014).

4.2. Oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego

Pomimo potencjalnie dużej liczby pacjentów z przedmiotowymi wskazaniami cetuksymab stosowany jest sporadycznie, prawdopodobnie wyłącznie u pacjentów z obciążonym wywiadem. Wg eksperta: W przypadku chorych z nowotworami głowy i szyi obciążonych wywiadem chorób wątroby, chorób nerek, niedosłuchem z dużym prawdopodobieństwem możemy przypuszczać, że zastosowanie cisplatyny będzie na tyle toksyczne, że pacjent nie będzie mógł dokończyć planowanego leczenia. W takiej sytuacji wskazane będzie do rozważenia włączenie, jako leku pierwszego rzutu – cetuksymabu.

4.3. Stan finansowania technologii wnioskowanej ze środków publicznych w innych krajach

Data wyszukiwania 18.12.2013.

Cancer Care Ontario: Cetuksymab w połączeniu z radioterapią w lokalnie zaawansowanym raku płaskonabłonkowym głowy i szyi jest finansowany w ramach New Drug Funding Program (NDFP). Zgodnie z rekomendacją Committee to Evaluate Drugs (CED) cetuksymab jest refundowany ze środków publicznych w leczeniu raka płaskonabłonkowego głowy i szyi zgodnie z przyjętymi kryteriami. W tej analizie autorzy uważają, że opłaca się stosować cetuksymab jako dodatek do radioterapii u pacjentów powyżej 70 roku życia. W pozostałych grupach uznano cetuksymab za kosztowo-nieefektywny z powodu znacznie wyższych kosztów w porównaniu z terapiami opartymi na pochodnych platyny. CED rekomenduje by cetuksymab był refundowany jedynie u pacjentów z lokalnie zaawansowanym rakiem głowy i szyi, bez przerzutów odległych, którzy mają powyżej 70 lat i uzyskują w skali Karnofsky’ego ≥ 90 punktów. Skala Karnofsky’ego (Karnofsky Performance Score) system punktacji pozwalający na określenie sprawności chorego. By ocenić pacjenta na ≥ 90 punktów musi mieć on co najwyżej niewielkie dolegliwości i objawy choroby i być zdolnym do normalnej sprawności. [12]

NICE (TA 145): Cetuksymab w połączeniu z radioterapią jest skuteczny klinicznie i kosztowo efektywny u pacjentów z lokalnie zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, którzy uzyskują w skali Karnofsky’ego wynik ≥ 90 punktów i którzy mają przeciwwskazania do chemioradioterapii opartej na pochodnych platyny. [16]

5. Wskazanie dowodów naukowych

5.1. Analiza kliniczna

5.1.1. Metodologia analizy klinicznej

Analizy AOTM przeprowadzili wyszukiwanie w bazach: PubMed, Embase i Cochrane Library w dniu 20.12.2013 r. Zidentyfikowano 829 badań dotyczących cetuksymabu w schorzeniach głowy i szyi w bazie PubMed, 2,960 badań w bazie Embase oraz 45 badań w bazie Cochrane dotyczących cetuksymabu i nowotworów głowy i szyi i 60 badań dotyczących cetuksymabu i schorzeń o lokalizacjach sprecyzowanych w zleceniu.

Wyszukiwanie badań klinicznych dotyczących wykorzystania cetuksymabu w analizowanej populacji w bazie PUBMED (data dostępu 20.12.2013)

#18	#6 OR #8 OR #10 OR #12 OR #14 OR #16	829
#17	#1 AND #4	121
#16	#1 AND #15	13
#15	Search (((lip[MeSH Terms]) OR lips) OR labial) OR Philtrum) OR Philtrums	47 106
#14	#1 AND #13	54
#13	Search (larynx[MeSH Terms]) OR laryngeal	77 209
#12	#1 AND #11	24
#11	Search ((pharynx[MeSH Terms]) OR throat) OR pharyngeal	80 070
#10	#1 AND #9	50
#9	Search (nasopharynx[MeSH Terms]) OR nasopharyngeal	31 051
#8	#1 AND #7	30
#7	Search (Tongue[Mesh] OR (lingua OR lingual OR lingual frenum OR tongue pressure OR tongue))	50 214
#6	#1 AND #5	4
#5	Search submandibular gland[MeSH Terms]	9 708
#4	Search ("Mouth"[Mesh] OR ((buccal OR mouth OR oral) AND (floor OR tissue)))	308 862
#3	Search (head and neck cancer[MeSH Terms])	233 415
#2	Search (((head and neck cancer[MeSH Terms]))) AND #1	674
#1	Search (c 225 OR c225 OR erbitux OR imc 225 OR imc c225 OR imc-c225 OR imc225 OR imcc 225 OR imcc225 OR monoclonal antibody C 225 OR monoclonal antibody C225 OR cetuximab)	15 052

Wyszukiwanie badań klinicznych dotyczących wykorzystania cetuksymabu w analizowanej populacji w bazie EMBASE (data dostępu 20.12.2013)

#14	#12 AND #13	2 960
#13	#1 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	718 728
#12	#2 OR #10 OR #11	15 361
#11	c225/exp	15 361
#10	erbitux/exp	15 361
#9	nasopharynx'/exp OR nasopharyngeal	28 806
#8	submandibular AND gland	14 453
#7	lip'/exp OR labial	16 849
#6	tongue'/exp OR 'lingua'/exp	21 917
#5	larynx'/exp	38 990
#4	pharynx'/exp OR 'throat'/exp	46 971
#3	mouth'/exp OR 'buccal'/exp OR 'oral'/exp	543 656

Wyszukiwanie badań klinicznych dotyczących wykorzystania cetuksymabu w analizowanej populacji w bazie Cochrane (data dostępu 20.12.2013)

#1	"head and neck cancer":ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1874
#2	cetuximab	389
#3	erbitux	27
#4	c225	14
#5	tongue or lingua	1047
#6	mouth or oral or buccal	98081
#7	lip or labial	1464
#8	larynx or laryngeal	2653
#9	pharynx or throat	2970
#10	submandibular gland	89
#11	nasopharynx or nasopharyngeal	1396
#12	#2 or #3 or #4	393

#13	#5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11	103579
#14	#1 and #12	45
#15	#12 and #13	60

W dniu 20.12.2013 r. przeprowadzono przegląd bazy danych ClinicalTrials.gov oraz Current Controlled Trials. Jako słowo kluczowe wykorzystano *cetuximab*. Łącznie odnaleziono 645 badań oceniających skuteczność cetuksymabu z czego 196 oceniające skuteczność w nowotworach głowy i szyi.

Tabela 10. Zestawienie wyników z wyszukiwania w bazie clinicaltrials.gov – badania dla cetuksymabu w nowotworach głowy i szyi.

Kategoria	Opis
Numer NCT:	NCT01218048
Tytuł:	ERBITUX® Followed by Adjuvant Treatment With Chemoradiation and ERBITUX® for Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma
Interwencje:	Cetuksymab/ leczenie operacyjne/ radioterapia pooperacyjne/ cisplatyna lub karboplatyna
Sponsor:	University of Pittsburgh
Faza:	Rekrutacja pacjentów
Pacjenci:	Pacjenci z potwierdzonym histologicznie lub klinicznie wcześniej nieleczonym nowotworem głowy i szyi w stadium III lub IVA bez odległych przerzutów.
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Styczeń 2015 (planowane)
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT01218048?term=cetuximab&rank=3
Numer NCT:	NCT01040832
Tytuł:	A Trial Exploring the Efficacy of EMD 1201081 in Combination With Cetuximab in Second-Line Cetuximab-Naive Subjects With Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (R/M SCCHN)
Interwencje:	Cetuksymab w połączeniu z EMD 1201081 vs Cetuksymab
Sponsor:	EMD Serono
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Pacjenci z histologicznie potwierdzonym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi z nawrotem lub w stadium z przerzutami odległymi.
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Marzec 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01040832?term=cetuximab&rank=6
Numer NCT:	NCT00226239
Tytuł:	Docetaxel, Cetuximab and Cisplatin Followed by Radiation, Cetuximab and Cisplatin in Head and Neck Cancer (A Phase II Trial of Docetaxel, Cetuximab (C225), and Cisplatin Followed by Radiation, Cetuximab, and Cisplatin in Locally Advanced Head and Neck Cancer)
Interwencje:	Docetaxel/ cisplatyna/ cetuksymab/ radioterapia
Sponsor:	University of Pittsburgh
Faza:	Zakończone, bez wyników
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem głowy i szyi w stadium III-IVB histologicznie lub cytoologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy lub rak niskozróżnicowany lub typy I-III wg WHO jeśli chodzi o nowotwory nosogardła
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Lipiec 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT00226239?term=cetuximab&rank=8
Numer NCT:	NCT00089297
Tytuł:	Cetuximab, Chemotherapy, and Radiation Therapy for Operable Stage III or IV Head and Neck Cancer (Phase II Evaluation of Cetuximab (C225) Combined With Induction Paclitaxel and Carboplatin Followed by C225, Paclitaxel, Carboplatin, and Radiation for Stage III/IV Operable Squamous Cancer of the Head and Neck)
Interwencje:	Cetuksymab / karboplatyna / paklitaksel / radioterapia
Sponsor:	Eastern Cooperative Oncology Group
Faza:	Zakończone, ma wyniki
Pacjenci:	Miejscowo zaawansowany rak płaskonabłonkowy głowy i szyi w stadium III/IV potencjalnie nadający się do leczenia operacyjnego, z wykluczeniem nowotworów głowy i szyi
Typ badania:	Interwencyjne, faza II

Kategoria	Opis
Data zakończenia:	Luty 2010
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT00089297?term=cetuximab&rank=9
Numer NCT:	NCT00939627
Tytuł:	Phase II Randomized Trial of the Combination of Cetuximab and Sorafenib or Single Agent Cetuximab (Phase II Randomized Trial of the Combination of Cetuximab and Sorafenib or Single Agent Cetuximab in Patients With Refractory, Recurrent and/or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (SCCHN))
Interwencje:	Cetuksymab/ placebo vs Cetuksymab/ sorafenib tosylate
Sponsor:	National Cancer Institute
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Pacjenci z przerzutowym i nawracającym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, miejscowo zaawansowane raki podgłośni, nosogardła, ślinianek, krtań, wargi, jamy ustnej, zatoki przynosowe, jamy nosowej, w stadiach IV A, IV B i IV C, rak języka
Typ badania:	Interwencyjne, randomizowane, faza II
Data zakończenia:	Styczeń 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00939627?term=cetuximab&rank=15
Numer NCT:	NCT01602315
Tytuł:	A Phase Ib/II Study of BYL719 and Cetuximab in Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (A Phase Ib Dose Escalation/Randomized Phase II, Multicenter, Open-label Study of BYL719 in Combination With Cetuximab in Patients With Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma)
Interwencje:	BYL719+cetuksymab/ cetuksymab
Sponsor:	Novartis Pharmaceuticals
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Nawrotowy lub przerzutowy rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, pacjenci którzy są oporni lub nieodpowiedni lub nie tolerują leczenia chemioterapią opartą na pochodnych platyny; nawracający rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, przerzutowy rak płaskonabłonkowy głowy i szyi
Typ badania:	Interwencyjne, faza I i II
Data zakończenia:	Wrzesień 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01602315?term=cetuximab&rank=16
Numer NCT:	NCT01696955
Tytuł:	Cetuximab With or Without Tivantinib in Treating Patients With Head and Neck Cancer That Is Recurrent, Metastatic, or Cannot Be Removed By Surgery (A Randomized Phase II Trial of ARQ 197 (Tivantinib) /Cetuximab Versus Cetuximab in Patients With Recurrent/Metastatic Head and Neck Cancer)
Interwencje:	Tivantinib + cetuksymab vs cetuksymab
Sponsor:	National Cancer Institute
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Pacjenci z przerzutowym i nawracającym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, miejscowo zaawansowane raki podgłośni, nosogardła, ślinianek, krtań, wargi, jamy ustnej, zatoki przynosowe, jamy nosowej, w stadiach III, IV A, IV B i IV C, rak języka
Typ badania:	Interwencyjne faza II
Data zakończenia:	Grudzień 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01696955?term=cetuximab&rank=17
Numer NCT:	NCT01830556
Tytuł:	Randomised Phase II, Cetuximab in Combination With 5FU and Cisplatin or Carboplatin Versus Cetuximab in Combination With Paclitaxel and Carboplatin for Treatment of Patients With Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (CETMET)(Cetuximab 5-FU and Cisplatin or Carboplatin Versus Cetuximab With Paclitaxel and Carboplatin Treatment of Metastatic Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck)
Interwencje:	Cetuksymab (z 5-fluorouracyle, karboplatyną lub cisplatyną vs z paklitakselem i karboplatyną)
Sponsor:	Karolinska University Hospital
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Płaskonabłonkowy rak głowy i szyi
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Listopad 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01830556?term=cetuximab&rank=24
Numer NCT:	NCT00409565
Tytuł:	A Phase II Trial of Cetuximab and Bevacizumab in Patients With Recurrent or Metastatic Head and Neck

Kategoria	Opis
	Cancer
Interwencje:	Cetuksymab/ bevacizumab
Sponsor:	University of Pittsburgh
Faza:	zakończone
Pacjenci:	Nowotwory głowy i szyi, rak płaskonabłonkowy
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Luty 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00409565?term=cetuximab&rank=25
Numer NCT:	NCT00407810
Tytuł:	A Phase II Trial of Cetuximab and Bevacizumab in Patients With Recurrent or Metastatic Head and Neck Cancer
Interwencje:	Bevacizumab/ cetuksymab
Sponsor:	National Cancer Institute
Faza:	zakończone
Pacjenci:	Przerzutowy rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, nawracający rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, podgłośni, krtani, wargi, jamy ustnej, nosogardła, części ustnej gardła, zatok przynosowych, jamy nosowej, raki płaskonabłonkowe w stadium IV , podgłośni, krtani, wargi, jamy ustnej, nosogardła, części ustnej gardła, zatok przynosowych, jamy nosowej, raki języka
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Luty 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00407810?term=cetuximab&rank=31
Numer NCT:	NCT01427205
Tytuł:	Phase II Study of Cetuximab With or Without OSI-906, a Dual Insulin-like Growth Factor-1 Receptor and an Insulin Receptor Inhibitor, in Platinum-Refractory, Recurrent/Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma
Interwencje:	Cetuksymab/ OSI-906/ placebo
Sponsor:	M.D. Anderson Cancer Center
Faza:	odwołane
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem głowy i szyi
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Czerwiec 2016
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01427205?term=cetuximab&rank=32
Numer NCT:	NCT00101348
Tytuł:	A Phase I, and Biologic Correlative Study of Erlotinib, in Combination With Cetuximab and Bevacizumab in Patients With Metastatic Renal Cell Carcinoma (Erlotinib and Cetuximab With or Without Bevacizumab in Treating Patients With Metastatic or Unresectable Kidney, Colorectal, Head and Neck, Pancreatic, or Non-Small Cell Lung Cancer)
Interwencje:	erlotinib hydrochloride/ cetuksymab/ bevacizumab
Sponsor:	National Cancer Institute
Faza:	zakończone
Pacjenci:	Pacjenci z przerzutowym rakiem głowy i szyi, nawracającym lub w stadium III, lub IV rakiem gruczołowo-torbielowatym jamy ustnej, rakiem podstawnomórkowym wargi, rakiem jelita grubego, rakiem zatok przynosowych i jamy nosowej, rakiem nosogardła, części ustnej gardła, szyi, nie drobnokomórkowy płuca, trzustki, odbytu, ślinianek, części dolnej gardła, krtanim wargi i jamy ustnej,
Typ badania:	Interwencyjne, faza I
Data zakończenia:	Lipiec 2008
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00101348?term=cetuximab&rank=36
Numer NCT:	NCT00468169
Tytuł:	A Randomized Phase II Trial of Concurrent Chemoradiation With Cetuximab (ERBITUX®), 5 Fluorouracil, Hydroxyurea, and Twice-daily Radiation (CetuxFHx) Versus Cetuximab (ERBITUX®), Cisplatin, and Accelerated Radiation With Concomitant Boost (CetuxPX) After Induction Chemotherapy in Patients With Locally Advanced Head and Neck Cancer (Cetuximab (ERBITUX®) Added to Two Concurrent Chemoradiotherapy Platforms in Locally Advanced Head and Neck Cancer)
Interwencje:	Cetuksymab
Sponsor:	University of Chicago
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna

Kategoria	Opis
Pacjenci:	Rak głowy i szyi w stadium III i IV, bez poprzedniej chemioterapii lub radioterapii
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Sierpień 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00468169?term=cetuximab&rank=41
Numer NCT:	NCT01154920
Tytuł:	Randomized Phase II Trial Contrasting Weekly Paclitaxel, Carboplatin and Cetuximab (PCC) With Cetuximab, Docetaxel, Cisplatin and Fluorouracil (C-TPF) in Previously Untreated Patients With Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (Paclitaxel, Carboplatin and Cetuximab (PCC) Versus Cetuximab, Docetaxel, Cisplatin and Fluorouracil (C-TPF) in Previously Untreated Patients With Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC))
Interwencje:	Paklitaksel, karboplatyna, cetuksymab, docetaksel, cisplatyna, fluorouracil, radioterapia, chemioterapia
Sponsor:	M.D. Anderson Cancer Center
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Pacjenci z potwierdzonym w biopsji rakiem płaskonabłonkowym części ustnej gardła, jamy ustnej, nosogardła, dolnej części gardła lub krtani w stadiach IV, T0-4 N2b-2c/3 M0 (lub Ni w przypadku nosogardła).
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Lipiec 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01154920?term=cetuximab&rank=42
Numer NCT:	NCT01884259
Tytuł:	Randomised Phase II Pilot Study: Induction Chemotherapy With Docetaxel, Cisplatin and Cetuximab Versus Docetaxel, Cisplatin and 5 FU Followed by Radiotherapy With Cetuximab for Locally Advanced or Not Resectable Carcinoma of the Head and Neck (Induction Chemotherapy With TP+5-FU or TP+Cetuximab Followed by Radioimmunotherapy for Locally Advanced or Not Resectable SCCHNN)
Interwencje:	Docetaksel/ cisplatyna/ 5-fluorouracyl/ cetuksymab jako leczenie indukcyjne i w radioimmunoterapii, naświetlanie
Sponsor:	Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumorthapie
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy dolnej części gardła i stadium III/IV, krtani w stadium III/IV, nosogardła w stadium III/IV, jamy ustnej w stadium III/IV
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Czerwiec 2019
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01884259?term=cetuximab&rank=44
Numer NCT:	NCT01334177
Tytuł:	Phase I Clinical Trial of VTX-2337, a Small Molecule Toll-Like Receptor 8 (TLR8) Agonist in Combination With Cetuximab in Patients With Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinomas of the Head and Neck (SCCHN) (TLR8 Agonist VTX-2337 and Cetuximab in Treating Patients With Locally Advanced, Recurrent, or Metastatic Squamous Cell Cancer of Head and Neck)
Interwencje:	Agonista TLR8 VTX-2337/ cetuksymab
Sponsor:	Fred Hutchinson Cancer Research Center/University of Washington Cancer Consortium
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Pacjenci z przerzutowym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, z nawrotem raka płaskonabłonkowego części dolnej gardła, krtani, wargi, jamy ustnej, nosogardła, części ustnej gardła, zatok przynosowych i jamy nosowej, nowotwory ślinianek. z rakiem płaskonabłonkowym w stadium III, IVA, IVB, IVC części dolnej gardła, krtani, wargi, jamy ustnej, nosogardła, części ustnej gardła, zatok przynosowych i jamy nosowej, nowotwory ślinianek, rak brodawkowy w stadium III, IVA, IVB, IVC raka brodawkowego krtani i jamy ustnej, rak języka
Typ badania:	Interwencyjne, faza I,
Data zakończenia:	Grudzień 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01334177?term=cetuximab&rank=51
Numer NCT:	NCT00957853
Tytuł:	An Exploratory Study to Assess the Modulation of Biomarkers in Patients With Squamous Cell Carcinomas of the Head and Neck Randomized to Receive Preoperative Treatment With Cetuximab and/or IMC-A12, an Anti-insulin-like Growth Factor-1 Receptor Monoclonal Antibody (Preoperative Treatment With Cetuximab and/or IMC-A12)
Interwencje:	Cetuksymab/ IMC-A12/ chirurgiczne usunięcie guza
Sponsor:	M.D. Anderson Cancer Center
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi potwierdzonym histologicznie lub cytologicznie u których

Kategoria	Opis
	planowana jest resekcja guza jako część leczenia
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Październik 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00957853?term=cetuximab&rank=52
Numer NCT:	NCT00291707
Tytuł:	A Phase I Trial of Cetuximab (C225) and Pemetrexed With Concurrent Radiation in Head and Neck Cancer
Interwencje:	Cetuksymab/ pemetrexed/ radioterapia
Sponsor:	University of Pittsburgh
Faza:	zakończone
Pacjenci:	Potwierdzony nowotwór głowy i szyi poddany lub nie radioterapii
Typ badania:	Interwencyjne, faza I, nierandomizowane
Data zakończenia:	Marzec 2008
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00291707?term=cetuximab&rank=58
Numer NCT:	NCT00617734
Tytuł:	A Randomized Phase 2 Open-Label Study of IMC-A12, as a Single Agent or in Combination With Cetuximab, in Patients With Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck and Disease Progression on Prior Platinum-Based Chemotherapy (Study of IMC-A12, Alone or in Combination With Cetuximab, in Patients With Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma (MSCC) of the Head and Neck)
Interwencje:	IMC-A12 (cixutumumab)/ cetuksymab
Sponsor:	ImClone LLC
Faza:	zakończone
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy części ustnej gardła, dolnej części gardła, krtani lub jamy ustnej, przerzuty odległe lub wznowa
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Luty 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00617734?term=cetuximab&rank=59
Numer NCT:	NCT00736619
Tytuł:	Phase I Study of Weekly Nanoparticle Albumin-Bound Paclitaxel (Abraxane) + Weekly Cetuximab + Radiation Therapy (IMRT, Intensity-Modulated Radiation Therapy) in Patients With Stage III-IVB Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) (Weekly Nanoparticle Albumin-Bound Paclitaxel (Abraxane) + Weekly Cetuximab + Radiation Therapy (IMRT, Intensity-Modulated Radiation Therapy) in Patients With Stage III-IVB Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC))
Interwencje:	Cetuksymab/ paklitaksel związany z albuminami/ radioterapia o zmiennej intensywności
Sponsor:	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Lokalnie lub regionalnie zaawansowany rak płaskonabłonkowy głowy i szyi w stadium III-IVB, wynik w skali Karnofsky'ego $\geq 70\%$
Typ badania:	Interwencyjne, faza I
Data zakończenia:	Sierpień 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00736619?term=cetuximab&rank=60
Numer NCT:	NCT00968435
Tytuł:	Phase II Trial of Bevacizumab, Cetuximab, and Cisplatin With IMRT (Intensity-Modulated Radiation Therapy) for Patients With Stage III/IV Head and Neck Squamous Cell Carcinoma
Interwencje:	bevacizumab, cisplatin, cetuximab, radioterapia
Sponsor:	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem płaskonabłonkowym w stadium III/IV lub pacjenci w stadium II raka dolnej części gardła
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Sierpień 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00968435?term=cetuximab&rank=62
Numer NCT:	NCT01184482
Tytuł:	A Phase I Study of Lapatinib and Cetuximab in Patients With Solid Tumors
Interwencje:	Cetuximab/ lapatinib

Kategoria	Opis
Sponsor:	Georgetown University
Faza:	zakończone
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem jelita grubego lub odbytu, płuca, głowy i szyi, których stan pogorszył się na terapii dla przerzutowego/nawrotowego raka zawierających 5-fluorouracyl, lub pochodnych palatyny.
Typ badania:	Interwencyjne, faza I
Data zakończenia:	Czerwiec 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01184482?term=cetuximab&rank=65
Numer NCT:	NCT00661427
Tytuł:	A Phase II Randomized Study of Cetuximab at Either 500 or 750 mg/m2 Every Other Week for Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Cancer.
Interwencje:	Cetuksymab w dawce 500 lub 750 mg/m2
Sponsor:	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center
Faza:	zakończone
Pacjenci:	Pacjenci z potwierdzonym histologicznie rakiem płaskonabłonkowym rakiem głowy i szyi, leczeni uprzednio chemioterapią na postać przerzutową lub nawrotową
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Sierpień 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00661427?term=cetuximab&rank=69
Numer NCT:	NCT01254617
Tytuł:	Enhancement of Cetuximab-Induced Antibody-Dependent Cellular Cytotoxicity (ADCC) With Lenalidomide in Advanced Solid Tumors: a Phase I/IB Study (Lenalidomide and Cetuximab in Treating Patients With Advanced Colorectal Cancer or Head and Neck Cancer)
Interwencje:	Cetuksymab/ lenalidomide
Sponsor:	National Cancer Institute
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony guz – rak płaskonabłonkowy głowy i szyi lub typ dziki KRAS raka jelita grubego, w stadium przerzutowym lub nieresekcyjnym
Typ badania:	Interwencyjne, faza I,
Data zakończenia:	Styczeń 2100
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01254617?term=cetuximab&rank=72
Numer NCT:	NCT01871311
Tytuł:	A Phase I Study of the BCR-ABL Tyrosine Kinase Inhibitor Nilotinib and Cetuximab in Patients With Solid Tumors That Can be Treated With Cetuximab
Interwencje:	Nilotinib + Cetuximab
Sponsor:	Georgetown University
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Nawracający i/lub przerzutowy rak jelita grubego (dziki typ KRAS) lub rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, który pogorszył się po standardowej terapii
Typ badania:	Interwencyjne, faza I
Data zakończenia:	Maj 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01871311?term=cetuximab&rank=73
Numer NCT:	NCT00397384
Tytuł:	A Phase I/II Clinical and Biological Evaluation of Combined EGFR Blockade With Erlotinib and Cetuximab in Patients With Advanced Cancer (Phase I) or Advanced Colorectal Cancer (Phase II) (Erlotinib and Cetuximab in Treating Patients With Advanced Gastrointestinal Cancer, Head and Neck Cancer, Non-Small Cell Lung Cancer, or Colorectal Cancer)
Interwencje:	erlotinib hydrochloride/ cetuksymab
Sponsor:	National Cancer Institute
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony jeden z następujących nowotworów: nowotwory układu pokarmowego, nowotwory głowy i szyi, nieresekcyjny gruczolakorak jelita grubego.
Typ badania:	Interwencyjne, faza I i II
Data zakończenia:	Wrzesień 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00397384?term=cetuximab&rank=74

Kategoria	Opis
Numer NCT:	NCT01435252
Tytuł:	A Phase II, Randomized, Open-Label, Single Center Study In Patients With Advanced Head And Neck Cancer To Investigate Efficacy And Safety Of Standard Chemoradiation And Add-On Concurrent Cetuximab ± Consolidation Cetuximab (A Phase II Study In Patients With Advanced Head And Neck Cancer Of Standard Chemoradiation And Add-On Cetuximab)
Interwencje:	Cetuksymab z radioterapią
Sponsor:	University of Zurich
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Rak części ustnej gardła, dolnej części gardła, rak krtanii.
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Listopad 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01435252?term=cetuximab&rank=77
Numer NCT:	NCT00096174
Tytuł:	Phase II Study of C225 (Erbix or Cetuximab) in Combination With Cisplatin and Definitive Radiation in Unresectable Stage IV Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck
Interwencje:	Cetuksymab/ cisplatyna/ radioterapia
Sponsor:	National Cancer Institute
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Histologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, nieresekcyjny lu w stadium IV miejscowego zaawansowania, bez przerzutów odległych.
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Lipiec 2009
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00096174?term=cetuximab&rank=80
Numer NCT:	NCT01255800
Tytuł:	A Pilot Study of Cetuximab and the Hedgehog Inhibitor IPI-926 in Recurrent Head and Neck Cancer: a Rational Anti-Cancer Stem Cell Combination.
Interwencje:	IPI-926/ Cetuksymab
Sponsor:	University of Colorado, Denver
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi w stadium zaawansowanym lub przerzutowym.
Typ badania:	Interwencyjne, faza I
Data zakończenia:	Kwiecień 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01255800?term=cetuximab&rank=83
Numer NCT:	NCT01935921
Tytuł:	A Phase Ib Trial of Concurrent Cetuximab (ERBITUX®) and Intensity Modulated Radiotherapy (IMRT) With Ipilimumab (YERVOY®) in Locally Advanced Head and Neck Cancer (Ipilimumab, Cetuximab, and Intensity-Modulated Radiation Therapy in Treating Patients With Previously Untreated Stage III-IVB Head and Neck Cancer)
Interwencje:	Cetuksymab/ radioterapia o modulowanej intensywności/ ipilimumab
Sponsor:	National Cancer Institute
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi lub nowotwór niezróżnicowany głowy i szyi w stadium III/ IVB bez przerzutów odległych, o lokalizacji dolnej części gardła, krtani, części ustnej gardła i krtani.
Typ badania:	Interwencyjne, faza I
Data zakończenia:	Wrzesień 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01935921?term=cetuximab&rank=86
Numer NCT:	NCT01142869
Tytuł:	An Observational Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Cetuximab in Combination With Platinum-based Chemotherapy, in the First-line Therapy of Recurrent/ Metastatic Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck (SCCHN)
Interwencje:	cetuksymab
Sponsor:	Merck KGaA
Faza:	Trwa rekrutacja

Kategoria	Opis
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, przerzutowy/nawrot.
Typ badania:	Obserwacyjne, kohortowe
Data zakończenia:	Wrzesień 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01142869?term=cetuximab&rank=88
Numer NCT:	NCT01012258
Tytuł:	Open-label, Single-arm, Multicenter, Phase III Trial to Assess the Antitumor Activity and Safety of Cetuximab When Given in Combination With Radiotherapy for the Treatment of Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck in Chinese Subjects
Interwencje:	Cetuksymab + radioterapia
Sponsor:	Merck KGaA
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy wywodzący się z części ustnej gardła, z części dolanej gardła lub krtani w stadium III lub IV, z przewidywalnym czasem przeżycia powyżej 12 miesięcy.
Typ badania:	Interwencyjne, faza III
Data zakończenia:	Wrzesień 2010
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01012258?term=cetuximab&rank=93
Numer NCT:	NCT01075828
Tytuł:	A Korean Post Marketing Surveillance Study On Erbitux® (Cetuximab) In Patients With Locally Advanced or Recurrent and/or Metastatic Squamous Cell Cancer of the Head and Neck (SCCHN)
Interwencje:	cetuksymab
Sponsor:	Merck KGaA
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem głowy i szyi
Typ badania:	obserwacyjny
Data zakończenia:	Lipiec 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01075828?term=cetuximab&rank=97
Numer NCT:	NCT00940381
Tytuł:	A Phase I Trial of Sirolimus and Cetuximab in Patients With Advanced Malignancies
Interwencje:	Sirolimus/ cetuksymab
Sponsor:	M.D. Anderson Cancer Center
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Pacjenci z zaawansowanym nowotworem
Typ badania:	Interwencyjne, faza I
Data zakończenia:	Lipiec 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00940381?term=cetuximab&rank=98
Numer NCT:	NCT00343083
Tytuł:	A Phase II Study of Evaluation of Cetuximab (ERBITUX) and Concurrent Carboplatin, Paclitaxel & Radiotherapy in the Management of Patients With Advanced Locoregional Squamous Cell Carcinomas of the Head and Neck (Evaluation of Cetuximab (ERBITUX) and Concurrent Carboplatin, Paclitaxel & Radiotherapy in the Management of Patients With Advanced Locoregional Squamous Cell Carcinomas of the Head and Neck (GCC 0442))
Interwencje:	Cetuksymab/ paclitaxel/ carboplatin/ radioterapia
Sponsor:	Mohan Suntharalingam, MD
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Miejscowo zaawansowany, histologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi.
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Czerwiec 2011
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00343083?term=cetuximab&rank=99
Numer NCT:	NCT01488318
Tytuł:	Phase II Trial Of Cetuximab and Dasatinib in Recurrent Squamous Cell Carcinoma of The Head and Neck After Cetuximab-Containing Chemoradiotherapy
Interwencje:	Cetuksymab/ Dasatinib
Sponsor:	University of Pittsburgh

Kategoria	Opis
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Nawracający rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, leczony uprzednio cetuksymabem jako część terapii
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Październik 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01488318?term=cetuximab&rank=100
Numer NCT:	NCT00301028
Tytuł:	Phase II Trial of Induction Therapy With Cetuximab (C225) and Carboplatin/Paclitaxel Chemotherapy in Previously Untreated Patients With Advanced (Stage IV) Head & Neck Squamous Cell Carcinoma
Interwencje:	Cetuksymab/ carboplatin/ paclitaxel/ leczenie operacyjne/ radioterapia
Sponsor:	M.D. Anderson Cancer Center
Faza:	Zakończone, ma wyniki
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy głowy i szyi wywodzący się z jamy istnej, części ustnej gardła, nosogardła, części dolnej gardła, krtani, w stadium IV, T0-4 N2b/2c/3 M0. W raku nosogardła również N1.
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Wrzesień 2011
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00301028?term=cetuximab&rank=104
Numer NCT:	NCT00700440
Tytuł:	Phase II Study of Cetuximab Combined With Intensity Modulated Radiotherapy (IMRT) and Concurrent Chemotherapy of Cisplatin in Nasopharyngeal Carcinoma
Interwencje:	cetuksymab
Sponsor:	Sun Yat-sen University
Faza:	Zakończone, ma wyniki
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem nosogardła.
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Kwiecień 2009
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00700440?term=cetuximab&rank=109
Numer NCT:	NCT00908024
Tytuł:	A Phase I/II Trial of BMS-754807 in Combination With Cetuximab (Erbix®) in Subjects With Advanced or Metastatic Solid Tumors
Interwencje:	BMS-754807/ cetuksymab
Sponsor:	Bristol-Myers Squibb
Faza:	Zakończone
Pacjenci:	Miejscowo zawansowany lub przerzutowy rak jelita grubego lub głowy i szyi.
Typ badania:	Interwencyjne, faza I i II
Data zakończenia:	Grudzień 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00908024?term=cetuximab&rank=110
Numer NCT:	NCT00820417
Tytuł:	Phase 1 Pharmacokinetic (PK) and Pharmacodynamic (PD) Study of the Combination of Cetuximab (C-225), a Chimeric Monoclonal Antibody Against the Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR), and Gefitinib (ZD1839), a Selective EGFR Tyrosine Kinase Inhibitor, in Patients With Advanced Cancer
Interwencje:	Cetuximab/ Gefitinib w połączeniu lub w monoterapii
Sponsor:	Harrison Clinical Research
Faza:	zakończone
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem jelita grubego, głowy i szyi lub niedrobnokomórkowy rak płuca z ekspresją EGFR w stadium III/IV, nie reagujący na standardowe leczenie lub niekwalifikujący się do obecnie obowiązujących terapii
Typ badania:	Interwencyjne, faza I, nierandomizowane
Data zakończenia:	Wrzesień 2007
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00820417?term=cetuximab&rank=111
Numer NCT:	NCT00660218
Tytuł:	A Phase I/II Study of Radiation Therapy, Paclitaxel Poliglumex and Cetuximab in Advanced Head and Neck Cancer
Interwencje:	paclitaxel poliglumex/ cetuksymab/ radioterapia
Sponsor:	State University of New York - Upstate Medical University

Kategoria	Opis
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Pacjenci z histologicznie potwierdzonym rakiem płaskonabłonkowym jamy ustnej, części ustnej gardła, części dolnej gardła, krtani lub o nieznanym punkcie wyjścia.
Typ badania:	Interwencyjne, faza I i II
Data zakończenia:	Grudzień 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00660218?term=cetuximab&rank=112
Numer NCT:	NCT00714649
Tytuł:	Neoadjuvant Cetuximab Monotherapy Followed by Surgery in Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck: Phase I/II Study
Interwencje:	cetuksymab
Sponsor:	Cliniques universitaires Saint-Luc- Université Catholique de Louvain
Faza:	zakończone
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem płaskonabłonkowym jamy ustnej, części ustnej gardła, części dolnej gardła lub krtani
Typ badania:	Interwencyjne, faza I i II
Data zakończenia:	Maj 2011
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00714649?term=cetuximab&rank=115
Numer NCT:	NCT00622674
Tytuł:	Phase I Study of Bortezomib (Velcade) and Cetuximab (Erbix) for Patients With Solid Tumors Expressing EGFR
Interwencje:	Cetuksymab/ bortezomib
Sponsor:	Masonic Cancer Center, University of Minnesota
Faza:	zakończone
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem jednego z poniższych narządów z nadekspresją EGFR: piersi, jelita grubego, głowy i szyi, nerek, płuc, trzustki, mięsaki
Typ badania:	Interwencyjne, faza I, nierandomizowane
Data zakończenia:	Sierpień 2009
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00622674?term=cetuximab&rank=126
Numer NCT:	NCT00882583
Tytuł:	A Phase I/II Study of Dasatinib, Cetuximab and Radiation With or Without Cisplatin in Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck (HNSCC)
Interwencje:	Cetuksymab/ dasatinib/ cisplatyna/ radioterapia
Sponsor:	Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem płaskonabłonkowym jamy ustnej, części ustnej gardła, części dolnej gardła lub krtani, bez wcześniejszego leczenia
Typ badania:	Interwencyjne, faza I i II
Data zakończenia:	Styczeń 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00882583?term=cetuximab&rank=127
Numer NCT:	NCT00934518
Tytuł:	Image Guided Intensity Modulated Reirradiation With Concurrent Cetuximab in the Treatment of Locoregionally Confined Relapsed Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck
Interwencje:	Radioterapia/ cetuksymab
Sponsor:	Penn State University
Faza:	Zakończone przedterminowo
Pacjenci:	Pacjenci z nawrotem raka płaskonabłonkowego z górnego odcinka dróg oddechowych i pokarmowych lub z drugim pierwotnym rakiem w tej lokalizacji.
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Czerwiec 2016
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00934518?term=cetuximab&rank=128
Numer NCT:	NCT00671437
Tytuł:	Determination of Tumor SUV by FDG-PET/CT Before and After Cetuximab in Patients With Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (Determine Tumor Response Using Fluorodeoxyglucose (FDG)- Positron Emission Tomography (PET)/Computed Tomography (CT) Before and After Cetuximab in Patients With Head and Neck Cancer)

Kategoria	Opis
Interwencje:	FDG-PET/CT/ cetuksymab
Sponsor:	Washington University School of Medicine
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, nawracający, nieresekcyjny, przerzutowy, wcześniej napromieniowany.
Typ badania:	Interwencyjne faza II
Data zakończenia:	Grudzień 2011
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00671437?term=cetuximab&rank=132
Numer NCT:	NCT01760811
Tytuł:	CETUXIMAB Given for 3 Weeks as Neoadjuvant Treatment Followed by 6 Weeks of Cetuximab+RT Post Surgery in Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Tongue ; A NEW PARADIGM OF TREATMENT
Interwencje:	cetuksymab
Sponsor:	Rabin Medical Center
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Pacjenci z histologicznie potwierdzonym, wcześniej nieleczonym, resekcyjnym rakiem płaskonabłonkowym języka w stadium III lub IV.
Typ badania:	Interwencyjne faza I i II
Data zakończenia:	Grudzień 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01760811?term=cetuximab&rank=133
Numer NCT:	NCT01316757
Tytuł:	Phase II Trial of Carboplatin/Paclitaxel and Cetuximab, Followed by Carboplatin/Paclitaxel/Cetuximab and Erlotinib, With Correlative Studies in Patients With Metastatic or Recurrent Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck.
Interwencje:	Cetuksymab/ paclitaxel/ karboplatyna/ erlotinib hydrochloride
Sponsor:	Fox Chase Cancer Center
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, przerzutowy lub nawrót, bez wcześniejszej terapii z powodu przerzutów lub nawrotu
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Luty 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01316757?term=cetuximab&rank=136
Numer NCT:	NCT01451632
Tytuł:	A Phase 1 Study of MM-121 in Combination With Cetuximab and Irinotecan in Patients With Advanced Cancers
Interwencje:	MM-121 (SAR256212)/ cetuksymab/ Irinotecan
Sponsor:	Merrimack Pharmaceuticals
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem jelita grubego, rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, niedrobnokomórkowy rakiem płuca, rakiem piersi lub innymi guzami z ekspresją EGFR.
Typ badania:	Interwencyjne, faza I
Data zakończenia:	Kwiecień 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01451632?term=cetuximab&rank=139
Numer NCT:	NCT01289522
Tytuł:	Phase II Study of Cetuximab, Docetaxel and Cisplatin as First-line Treatment in Patients With Metastatic or Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinomas - GORTEC2008-03 TPEX (Chemotherapy With Cetuximab in Treating Patients With Recurrent or Metastatic Head and Neck Cancer)
Interwencje:	Cetuksymab/ cisplatin
Sponsor:	Groupe Oncologie Radiotherapie Tete et Cou
Faza:	Brak danych ze względu na brak niedawnej weryfikacji
Pacjenci:	Pacjenci z histologicznie potwierdzonym rakiem płaskonabłonkowym jamy ustnej, krtani, części ustnej lub części dolnej gardła, z nawrotem nieuleczalnym za pomocą chirurgii lub naświetlań lub przerzutami
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Grudzień 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01289522?term=cetuximab&rank=140

Kategoria	Opis
Numer NCT:	NCT01445405
Tytuł:	Phase I Study of Bortezomib and Cetuximab Without or With Cisplatin in Combination With Radiation Therapy for Advanced Head and Neck Cancer
Interwencje:	Bortezomib/ cetuksymab/ cisplatyna/ radioterapia
Sponsor:	National Cancer Institute
Faza:	zakończone
Pacjenci:	Pacjenci z histologicznie potwierdzonym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi w dowolnej lokalizacji poza nosogardłem w stadium IV. Pacjenci z miejscowym lub regionalnym nawrotem po operacji, chemioterapii (bez bortezomibu) lub radioterapii.
Typ badania:	Interwencyjne, faza I, nierandomizowane
Data zakończenia:	Sierpień 2010
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01445405?term=cetuximab&rank=143
Numer NCT:	NCT01436617
Tytuł:	Assessing the Value of a Dosage of Anti-cetuximab in the Therapeutic Management of Patients With Colon Cancer or Upper Aero-digestive Tract and Candidates for Treatment With Cetuximab
Interwencje:	Badanie na przeciwciała IgE antycetuksymabowi
Sponsor:	Centre Francois Baclesse
Faza:	zakończone
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem jelita grubego, głowy i szyi i reakcją alergiczną
Typ badania:	obserwacyjne
Data zakończenia:	Marzec 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01436617?term=cetuximab&rank=144
Numer NCT:	NCT01468896
Tytuł:	A Phase I/II Trial of Cetuximab in Combination With Interleukin-12 Administered to Patients With Unresectable Primary or Recurrent Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (Cetuximab and Recombinant Interleukin-12 in Treating Patients With Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck That is Recurrent, Metastatic, or Cannot Be Removed By Surgery)
Interwencje:	Cetuksymab/ rekombinowana interleukina 12/ biomarkery
Sponsor:	National Cancer Institute
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Pacjenci z przerzutowym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, z nawrotem raka płaskonabłonkowego części dolnej gardła, krtani, wargi, jamy ustnej, nosogardła, części ustnej gardła, zatok przynosowych i jamy nosowej, nowotwory ślinianek, z rakiem płaskonabłonkowym w stadium III, IVA, IVB, IVC części dolnej gardła, krtani, wargi, jamy ustnej, nosogardła, części ustnej gardła, zatok przynosowych i jamy nosowej, nowotwory ślinianek, rak brodawkowy w stadium III, IVA, IVB, IVC raka brodawkowego krtani i jamy ustnej, rak języka
Typ badania:	Interwencyjne, faza I i II
Data zakończenia:	Grudzień 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01468896?term=cetuximab&rank=149
Numer NCT:	NCT01230476
Tytuł:	Induction and Concurrent Chemoradiotherapy With Cetuximab for Patients With Locally Advanced Nasopharyngeal Carcinoma
Interwencje:	cetuksymab
Sponsor:	University of Malaya
Faza:	Zakończone
Pacjenci:	Pacjenci z nowozdiagnozowanym zaawansowanym rakiem nosogardła w stadium III-IVB wymagającym radioterapii
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Maj 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01230476?term=cetuximab&rank=151
Numer NCT:	NCT01256385
Tytuł:	A T1 Translational Multicenter Randomized Phase II Study of Temezirolimus Versus Cetuximab Plus Temezirolimus in Patients With Recurrent / Metastatic Head and Neck Cancer, Who Failed Prior EGFR Based Therapy
Interwencje:	Cetuksymab/ temezirolimus/ biomarkery
Sponsor:	National Cancer Institute

Kategoria	Opis
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Pacjenci z przerzutowym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, z nawrotem raka płaskonabłonkowego części dolnej gardła, krtani, wargi, jamy ustnej, nosogardła, części ustnej gardła, zatok przynosowych i jamy nosowej, nowotwory ślinianek. z rakiem płaskonabłonkowym w stadium III, IVA, IVB, IVC części dolnej gardła, krtani, wargi, jamy ustnej, nosogardła, części ustnej gardła, zatok przynosowych i jamy nosowej, nowotwory ślinianek, rak brodawkowaty w stadium III, IVA, IVB, IVC raka brodawkowatego krtani i jamy ustnej, rak języka
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Styczeń 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01256385?term=cetuximab&rank=153
Numer NCT:	NCT01332266
Tytuł:	An Open-Label, Multicenter, Randomized, Phase Ib/II Study of E7050 in Combination With Cetuximab Versus Cetuximab Alone in the Treatment of Platinum-Resistant Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck
Interwencje:	E7050/ cetyksymab
Sponsor:	Eisai Inc.
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Raki płaskonabłonkowe głowy i szyi odporne na leczenie pochodnymi platyny
Typ badania:	Interwencyjne, faza I i II, randomizowane
Data zakończenia:	Maj 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01332266?term=cetuximab&rank=154
Numer NCT:	NCT01810913
Tytuł:	Randomized Phase II/III Trial of Surgery and Postoperative Radiation Delivered With Concurrent Cisplatin Versus Docetaxel Versus Docetaxel and Cetuximab for High-Risk Squamous Cell Cancer of the Head and Neck
Interwencje:	Cisplatin/ docetaxel/ cetuksymab/ biomarkery/ ocean jakości życia/ radioterapia o modulowanej intensywności
Sponsor:	Radiation Therapy Oncology Group
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Potwierdzony histologicznie lub cytologicznie rak płaskonabłonkowy głowy i szyi z zajęciem jamy ustnej, części ustnej gardła, krtani lub części dolnej gardła, stadium III/IV, bez odległych przerzutów.
Typ badania:	Interwencyjne, faza II i III, randomizowane
Data zakończenia:	Maj 2020
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01810913?term=cetuximab&rank=155
Numer NCT:	NCT01283334
Tytuł:	A Phase I/II Study of Combination Weekly Carboplatin, Cetuximab and Dose Escalation of RAD001 in Recurrent Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (SCCHN)
Interwencje:	Carboplatin, cetuximab i RAD001
Sponsor:	Emory University
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Potwierdzony histologicznie lub cytologicznie rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, niereagujący lub nawracający mimochemioterapii.
Typ badania:	Interwencyjne, faza I i II
Data zakończenia:	Listopad 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01283334?term=cetuximab&rank=158
Numer NCT:	NCT00906360
Tytuł:	A Phase I Trial of Concurrent Chemoradiation/Chemoreirradiation With Cetuximab (ERBITUX®), Sunitinib, and Accelerated Radiation in Patients With Locally Advanced/High-risk/Recurrent Poor Prognosis Head and Neck Cancer
Interwencje:	sunitinib malate/ cetuksymab/ trójwymiarowa radioterapia/
Sponsor:	National Cancer Institute
Faza:	zakończone
Pacjenci:	Pacjenci z przerzutowym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, z nawrotem raka płaskonabłonkowego części dolnej gardła, krtani, wargi, jamy ustnej, nosogardła, części ustnej gardła, zatok przynosowych i jamy nosowej, nowotwory ślinianek. z rakiem płaskonabłonkowym w stadium III, IV części dolnej gardła, krtani, wargi, jamy ustnej, nosogardła, części ustnej gardła, zatok przynosowych i jamy nosowej, nowotwory ślinianek, rak brodawkowaty w stadium III, IVA, IVB, IVC raka brodawkowatego krtani i jamy ustnej, rak języka
Typ badania:	Interwencyjne, faza I
Data zakończenia:	Wrzesień 2012

Kategoria	Opis
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00906360?term=cetuximab&rank=159
Numer NCT:	NCT01979211
Tytuł:	Phase II Trial of Post-operative or Definitive Concurrent Radiation and Cetuximab for Locally Advanced Cutaneous Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck
Interwencje:	Cetuksymab/ radioterapia
Sponsor:	University of Cincinnati
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi.
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Kwiecień 2017
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01979211?term=cetuximab&rank=164
Numer NCT:	NCT01504815
Tytuł:	Phase II Randomized Study With Cisplatin or Cetuximab and Standard or Adaptive High Dose Radiotherapy for Advanced Head and Neck Cancer (Adaptive Radiation Treatment for Head and Neck Cancer)
Interwencje:	Cisplatyna/ radioterapia/cetuksymab
Sponsor:	The Netherlands Cancer Institute
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Potwierdzony rak płaskonabłonkowy części ustnej gardła, jamy ustnej lub dolnej części gardła, w stadium II/IV T3-4, Nx M0
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizacja
Data zakończenia:	Marzec 2016
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01504815?term=cetuximab&rank=165
Numer NCT:	NCT00791141
Tytuł:	Multicenter, Open-label Phase II Trial on Post-surgery Chemoradiation in Combination With Cetuximab in Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck With High Risk of Locoregional Recurrence.
Interwencje:	cetuksymab
Sponsor:	Heinrich-Heine University, Duesseldorf
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Pacjenci po resekcji chirurgicznie raka płaskonabłonkowego części dolnej lub ustnej gardła, krantani lub jamy ustnej z wysokim ryzykiem nawrotu bez uprzedniej chemioterapii i radioterapii
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Kwiecień 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00791141?term=cetuximab&rank=170
Numer NCT:	NCT00240682
Tytuł:	Phase II Study of Cetuximab as Monotherapy and First Line Treatment in Patients With Locally Advanced or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Skin Expressing EGFR.
Interwencje:	cetuksymab
Sponsor:	Centre Hospitalier of Chartres
Faza:	ukończone
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy skóry z umiarkowaną lub wysoką ekspresją EGFR, zaawansowany miejscowo lub z przerzutami.
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Kwiecień 2009
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00240682?term=cetuximab&rank=175
Numer NCT:	NCT01716416
Tytuł:	A Phase I Trial of Pazopanib Suspension Plus Cetuximab in Patients With Incurable Head and Neck Squamous Cell Carcinoma
Interwencje:	Pazopanib/ cetuksymab
Sponsor:	Washington University School of Medicine
Faza:	Rekrutacja trwa
Pacjenci:	Pacjenci z histologicznie potwierdzonym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi nieuleczalny przerzutowy lub nawrotowy.
Typ badania:	Interwencyjne faza I nierandomizowane

Kategoria	Opis
Data zakończenia:	Grudzień 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01716416?term=cetuximab&rank=176
Numer NCT:	NCT01216020
Tytuł:	Multiinstitutional Open Label Randomized Phase II Study Comparing Cetuximab and Radiotherapy Versus Cisplatin and Radiotherapy as Firstline Treatment for Patients With Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (LA-NHSCC)
Interwencje:	Cetuksymab w połączeniu z radioterapią/cisplatyna w połączeniu z radioterapią
Sponsor:	Azienda USL 4 Prato
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Pacjenci z histologicznie potwierdzonym rakiem płaskonabłonkowym jamy ustnej, części ustnej gardła, części dolnej gardła, kratani, nagłośni w stadium miejscowo zaawansowania każde T, N +, M0 (bez T1, N1), T3-4, N0, M0. Bez nowotworunosogardła, zatok przynosowych ani ślinianek.
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Październik 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01216020?term=cetuximab&rank=180
Numer NCT:	NCT01177956
Tytuł:	Open-label, Single-arm, Multicenter, Phase III Trial to Assess the Antitumor Activity and Safety Profile of Cetuximab When Given in Combination With Chemotherapy for the First-line Treatment of Recurrent and/or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck in Asian Subjects
Interwencje:	Cetuksymab/ cisplatyna/ 5-fluorouracyl
Sponsor:	Merck KGaA
Faza:	zakończone
Pacjenci:	Histologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi nawrotowy lub/i przerzutowy nie nadający się do terapii loklnej
Typ badania:	Interwencyjne, faza III
Data zakończenia:	Styczeń 2011
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01177956?term=cetuximab&rank=185
Numer NCT:	NCT01712919
Tytuł:	IMRT With Concurrent Chemotherapy and Cetuximab Against Locoregionally Advanced NPC: a Phase 1 Study
Interwencje:	Radioterapia o modulowanej intensywności/ chemioterapia z paklitakselem I nedaplatynie/ cetuksymab
Sponsor:	Jiangsu Cancer Institute & Hospital
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Potwierdzony histologicznie rak nosogardła lokalnie zaawansowany T3-4, lub N2-3 M0, wcześniej nie leczony.
Typ badania:	Interwencyjne, faza I i II
Data zakończenia:	Maj 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01712919?term=cetuximab&rank=188
Numer NCT:	NCT01614938
Tytuł:	Phase II Trial of Docetaxel-Cisplatin Neoadjuvant Chemotherapy Followed by Concurrent Radiotherapy With Cetuximab or Weekly Cisplatin in Locally Advanced Nasopharyngeal Carcinoma
Interwencje:	Cetuksymab/cisplatyna/docetaxel/ radioterapia o modulowanej intensywności/ cisplatyna
Sponsor:	Fudan University
Faza:	Sktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Potwierdzony histologicznie rak nosogardła w stadium III-IVB.
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Sierpień 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01614938?term=cetuximab&rank=189
Numer NCT:	NCT01099358
Tytuł:	Phase 2 Study to Evaluate the Pharmacokinetics and Drug-Drug Interaction of Cetuximab and Cisplatin in Patients With Recurrent or Metastatic Carcinoma of the Head and Neck
Interwencje:	Cetuksymab/ cisplatyna/ 5-fluorouracyl
Sponsor:	Eli Lilly and Company
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Pacjenci z potwierdzonym histologicznie lub cytologicznie rakiem głowy i szyi z wykluczeniem chłoniaków.

Kategoria	Opis
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Sierpień 2016
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01099358?term=cetuximab&rank=192
Numer NCT:	NCT01063075
Tytuł:	Phase 2 Study to Evaluate the Pharmacokinetics and Drug-Drug Interaction of Cetuximab and Carboplatin in Patients With Recurrent or Metastatic Carcinoma of the Head and Neck
Interwencje:	Cetuksymab/ karboplatyna/ 5-fluorouracyl
Sponsor:	Eli Lilly and Company
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Pacjenci z potwierdzonym histologicznie lub cytologicznie rakiem głowy i szyi z wykluczeniem chłoniaków.
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Październik 2016
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01063075?term=cetuximab&rank=193
Numer NCT:	NCT01816984
Tytuł:	A Biomarker Driven Pilot Study of the Pan-class I PI3K Inhibitor NVP-BKM120 in Combination With Cetuximab in Patients With Recurrent/Metastatic Head and Neck Cancer
Interwencje:	Inhibitor PI3K BKM120/ cetuksymab/ biomarkery/kwestionariusz
Sponsor:	University of Chicago
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Pacjenci z przerzutowym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, z nawrotem raka płaskonabłonkowego części dolnej gardła, krtani, wargi, jamy ustnej, nosogardła, części ustnej gardła, zatok przynosowych i jamy nosowej, nowotwory ślinianek. z rakiem płaskonabłonkowym w stadium III, IV A, IVB, IVC części dolnej gardła, krtani, wargi, jamy ustnej, nosogardła, części ustnej gardła, zatok przynosowych i jamy nosowej, nowotwory ślinianek, rak brodawkowaty w stadium III, IVA, IVB, IVC raka brodawkowatego krtani i jamy ustnej, rak języka
Typ badania:	Interwencyjne, faza I i II, randomizowane
Data zakończenia:	Czerwiec 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01816984?term=cetuximab&rank=195
Numer NCT:	NCT01864772
Tytuł:	Phase II Multicenter Trial Evaluating First Line Carboplatin, 5-Fluorouracil and Cetuximab in Patients With Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Cancer, Aged 70 and Over, Ranked as Fit (no Frailty) by Geriatric Assessment
Interwencje:	Carbo, 5-fluorouracyl, cetuksymab
Sponsor:	Groupe Oncologie Radiotherapie Tete et Cou
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Przerzutowy lub nawracający rak płaskonabłonkowy głowy i szyi
Typ badania:	Interwencyjne, faza II,
Data zakończenia:	Czerwiec 2018
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01864772?term=cetuximab&rank=196
Numer NCT:	NCT01020864
Tytuł:	Phase II Trial of Cetuximab in Combination With Chemotherapy (Carboplatin and Navelbine) for Patients With Platinum-resistant Head and Neck Cancer
Interwencje:	Cetuksymab/ karboplatyna/ winorelbina
Sponsor:	Odense University Hospital
Faza:	Brak informacji z powodu braku niedawnej weryfikacji
Pacjenci:	Histologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi bez możliwości wyleczenia miejscowego
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Maj 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01020864?term=cetuximab&rank=197
Numer NCT:	NCT01790516
Tytuł:	A Pilot Prospective Clinical Trial to Use Pharmacogenetics (PGx) to Select Erbitux or Cisplatin to Treat Head and Neck Cancer
Interwencje:	cisplatyna z radioterapią/cetuksymab z radioterapią
Sponsor:	Georgetown University
Faza:	zakończono

Kategoria	Opis
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy głowy i szyi w tym jamy ustnej, części ustnej gardła, części dolnej gardła i krtani.
Typ badania:	Interwencyjne, nierandomizowane
Data zakończenia:	Marzec 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01790516?term=cetuximab&rank=202
Numer NCT:	NCT01637194
Tytuł:	A Phase I Evaluation of Cetuximab and RAD001 in Patients With Solid Tumors (Cetuximab and Everolimus in Treating Patients With Metastatic or Recurrent Colon Cancer or Head and Neck Cancer)
Interwencje:	Everolimus, cetuksymab, biomarkery
Sponsor:	Fox Chase Cancer Center
Faza:	zakończone
Pacjenci:	Nowrót lub zaawansowane stadium (IV,IVA,IVB i IVC) nowotworów głowy i szyi
Typ badania:	Interwencyjne, faza I
Data zakończenia:	Lipiec 2011
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01637194?term=cetuximab&rank=205
Numer NCT:	NCT00599131
Tytuł:	A Phase II Organ Preservation Trial Using Cetuximab and Radiation Therapy in Advanced Laryngeal Cancer Patients Who Have Responded to One Cycle of Induction Chemotherapy With Taxotere, Cisplatin, 5-Fluorouracil (TPF), and Cetuximab (Cetuximab and Radiation Therapy in Laryngeal Cancer Patients Who Have Responded to One Cycle of Chemotherapy (SPORE))
Interwencje:	Cisplatyna/cetuksymab/5-fluorouracyl/docetaxel
Sponsor:	University of Michigan Cancer Center
Faza:	zakończone
Pacjenci:	Rak krtani, nieresekcyjny, uprzednio nieleczony w stasium III lub IV
Typ badania:	Interwencyjne faza II
Data zakończenia:	Lipiec 2008
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT00599131?term=cetuximab&rank=208
Numer NCT:	NCT01081041
Tytuł:	A Randomized, Double-Blind, Phase 2 Safety Study of Cetuximab, Using ImClone Versus Boehringer Ingelheim Manufacturing Processes, in Combination With Cisplatin or Carboplatin and 5-Fluorouracil in the First-Line Treatment of Patients With Locoregionally Recurrent and/or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck
Interwencje:	Cetuksymab/ciplatyna/karboplatyna/5-fluorouracyl
Sponsor:	Eli Lilly and Company
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak głowy i szyi, przewidywana długość życia co najmniej 12 tygodni
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Sierpień 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01081041?term=cetuximab&rank=212
Numer NCT:	NCT01581970
Tytuł:	Potential of Cetuximab by Tregs Depletion With Metronomic Cyclophosphamide in Metastatic Squamous Cell Cancers of Head and Neck
Interwencje:	Cyklofosfamid/cetuksymab
Sponsor:	Masonic Cancer Center, University of Minnesota
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Potwierdzony histologicznie rak płaskonabłonkowy głowy i szyi przerzutowy lub niereagujący na leczenie pierwszego rzutu
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Lipiec 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01581970?term=cetuximab&rank=213
Numer NCT:	NCT00713219
Tytuł:	Phase II Study of Docetaxel + Cetuximab + Concurrent Re-Irradiation (Intensity -Modulated Radiation Therapy, IMRT) for Patients With Locoregionally Recurrent Head and Neck Cancer
Interwencje:	Radioterapia o modyfikowanej intensywności, cetuksymab/docetaxel

Kategoria	Opis
Sponsor:	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center
Faza:	zakończone
Pacjenci:	Nawrót lub drugi rak płaskonabłonkowy głowy i szyi potwierdzony histologicznie lub cytologicznie u pacjentów uprzednio leczonych radioterapią.
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Kwiecień 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00713219?term=cetuximab&rank=216
Numer NCT:	NCT01758731
Tytuł:	Phase I Trial of Olaparib (AZD2281) in Combination With C225 and Radiation Therapy in Patients With Locally Advanced, Stage IVA-B Squamous Cell Carcinomas of the Head/Neck With Heavy Smoking Histories
Interwencje:	Olaparib, cetuksymab, radioterapia
Sponsor:	University of Colorado, Denver
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy głowy i szyi uprzednio nie leczony w stadium IV A lub IV B
Typ badania:	Interwencyjne, faza I
Data zakończenia:	Lipiec 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01758731?term=cetuximab&rank=217
Numer NCT:	NCT00927147
Tytuł:	Boronophenylalanine (BPA)-Based Boron Neutron Capture Therapy (BNCT) Combined With Anti-erbB1 Antibody Therapy in the Treatment of Locally Recurred Head and Neck Cancer: A Phase I/II Study.
Interwencje:	Wlew boronofenylalaniny z następowym naświetlaniem neutronowym/ cetuksymab
Sponsor:	Boneca Corporation
Faza:	Zakończono
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, nieoperacyjny, uprzednio leczony radio lub chemioterapią
Typ badania:	Interwencyjne faza I i II
Data zakończenia:	Grudzień 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00927147?term=cetuximab&rank=219
Numer NCT:	NCT01084083
Tytuł:	Paclitaxel, Cisplatin, and Cetuximab Followed By Cetuximab and Intensity-Modulated Radiation Therapy in Treating Patients With HPV-Associated Stage III or Stage IV Cancer of the Oropharynx That Can Be Removed By Surgery (A Phase II Trial of Induction Chemotherapy Followed by Cetuximab (Erbix) With Low Dose vs. Standard Dose IMRT in Patients With HPV-Associated Resectable Squamous Cell Carcinoma of the Oropharynx)
Interwencje:	Cetuksymab, radioterapia o modulowanej intensywności
Sponsor:	Eastern Cooperative Oncology Group
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Pacjenci z histologicznie lub cytologicznie potwierdzonym rakiem płaskonabłonkowym części ustnej gardła
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Marzec 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01084083?term=cetuximab&rank=224
Numer NCT:	NCT02015650
Tytuł:	Randomized Phase IV Trial to Compare Cetuximab With Concomitant Radiation Therapy With Concomitant Mitomycin-C and 5-FU With Radiation Therapy for Locally Advanced Squamous Cell Carcinomas of the Head and Neck
Interwencje:	Cetuksymab, Mitomycin-C/ 5-Fluorouracyl
Sponsor:	Medical University Innsbruck
Faza:	Badanie jeszcze się nie rozpoczęło
Pacjenci:	Nieresekcyjny rak płaskonabłonkowy głowy i szyi pochodzący z części ustnej i części dolnej gardła lub krtani
Typ badania:	Interwencyjne, faza IV, randomizowane
Data zakończenia:	Lipiec 2017
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02015650?term=cetuximab&rank=227
Numer NCT:	NCT00815295
Tytuł:	Sorafenib and Cetuximab in Recurrent and/or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (SCCHN): a Phase IB/II Trial

Kategoria	Opis
Interwencje:	Sorafenib/cetuksymab
Sponsor:	Duke University
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywne
Pacjenci:	Histologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi
Typ badania:	Interwencyjne, faza I i II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Grudzień 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00815295?term=cetuximab&rank=231
Numer NCT:	NCT01009346
Tytuł:	A Phase 1/2 Study of RAD001 in Combination w/ Cetuximab and Cisplatin as First-line Therapy in Recurrent & Metastatic Squamous Cell Cancer of the Head & Neck
Interwencje:	RAD001/ cetuksymab/cisplatyna
Sponsor:	Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center
Faza:	zakończone
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, nawrót lub przerzuty
Typ badania:	Interwencyjne faza I i II
Data zakończenia:	Marzec 2011
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01009346?term=cetuximab&rank=233
Numer NCT:	NCT01860430
Tytuł:	A Phase Ib Trial of Concurrent Cetuximab (ERBITUX®) and Intensity Modulated Radiotherapy (IMRT) With Ipilimumab (YERVOY®) in Locally Advanced Head and Neck Cancer
Interwencje:	Cetuksymab. Radioterapia o modulowanej intensywności ipilimumabem
Sponsor:	University of Pittsburgh
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Potwierdzony histologicznie lub cytologicznie rak płaskonabłonkowy głowy i szyi lub rak niezróżnicowany głowy i szyi w stadium II/IVB poza T1N1
Typ badania:	Interwencyjne faza I
Data zakończenia:	Kwiecień 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01860430?term=cetuximab&rank=235
Numer NCT:	NCT00703976
Tytuł:	Phase II Randomized Trial of Radiation, Cetuximab and Pemetrexed With or Without Bevacizumab in Locally Advanced Head and Neck Cancer
Interwencje:	Bewacizumab, cetuksymab, pemetreksed, radioterapia
Sponsor:	University of Pittsburgh
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem płaskonabłonkowym lub niskozróżnicowanym głowy i szyi w stadium III lub IV bez przerzutów odległych wywodzący się z części ustnej gardła, części dolnej gardła lub kratani
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Lipiec 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00703976?term=cetuximab&rank=240
Numer NCT:	NCT01075841
Tytuł:	A Korean Post-Marketing Surveillance Study On Erbitux (Cetuximab) In Patients With Recurrent And/Or Metastatic Squamous Cell Carcinoma Of The Head And Neck
Interwencje:	cetuksymab
Sponsor:	Merck KGaA
Faza:	Odwolane przed rozpoczęcie rekrutacji
Pacjenci:	Pacjenci spełniający warunki w charakterystyce produktu leczniczego z rakiem płaskonabłonkowym
Typ badania:	obserwacyjne
Data zakończenia:	Lipiec 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01075841?term=cetuximab&rank=246
Numer NCT:	NCT01301248
Tytuł:	Phase II Safety and Toxicity Study of Cisplatin With or Without Cetuximab and Concomitant Radiotherapy for Locoregionally Advanced Squamous Cell Carcinomas of the Head and Neck (SCCHN)
Interwencje:	Chemioradioterapia (cisplatyna)/ cetuksymab

Kategoria	Opis
Sponsor:	Theagenio Cancer Hospital
Faza:	Brak danych z powodu braku niedawnej weryfikacji
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy głowy i szyi jamy ustnej, krtani, części ustnej gardła lub części dolnej gardła potwierdzony histologicznie
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Kwiecień 2011
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01301248?term=cetuximab&rank=248
Numer NCT:	NCT01303237
Tytuł:	A Post Marketing Surveillance Study to Assess the Safety and Efficacy of Cetuximab Plus Radiotherapy in Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (LA SCCHN)
Interwencje:	Cetuksymab I radioterapia
Sponsor:	Merck KGaA
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Nieresekcyjny, lokalnie zaawansowany rak płaskonabłonkowy głowy i szyi
Typ badania:	Obserwacyjne, kohortowe
Data zakończenia:	Maj 2016
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01303237?term=cetuximab&rank=250
Numer NCT:	NCT01437449
Tytuł:	Weekly Docetaxel, Cisplatin, and Cetuximab (TPC) in Palliative Treatment of Patients With Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (SCCHN)
Interwencje:	Docetaxel, cisplatyna, cetuksymab, karboplatyna
Sponsor:	Stanford University
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy głowy i szyi w tym raki gardła, krtani, jamy ustnej, skóry, zatok przynosowych
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Grudzień 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01437449?term=cetuximab&rank=252
Numer NCT:	NCT00765011
Tytuł:	A Phase II Trial With Radiotherapy Plus Cetuximab to Evaluate Specific Survival Free of Laryngectomy in Patients With Resectable and Locally Advanced Larynx Cancer, After Treatment With TPF
Interwencje:	TPF(cisplatyna, docetaksel, 5-fluorouracyl), radioterapia, cetuksymab, leczenie operacyjne
Sponsor:	Grupo Español de Tratamiento de Tumores de Cabeza y Cuello
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy krtani w stadium III-IVA
Typ badania:	Interwencyjne faza II nierandomizowane
Data zakończenia:	Luty 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00765011?term=cetuximab&rank=258
Numer NCT:	NCT01133665
Tytuł:	Phase II Study of Cetuximab and Lenalidomide in Recurrent/Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck
Interwencje:	Cetuximab/ Lenalidomide
Sponsor:	University of Chicago
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Nawrotowy lub przerzutowy rak płaskonabłonkowy lub niezróżnicowany rak głowy i szyi
Typ badania:	Interwencyjne faza II
Data zakończenia:	Sierpień 2011
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01133665?term=cetuximab&rank=259
Numer NCT:	NCT00736944
Tytuł:	Trial to Determine the CR Rate at the Primary Tumor Site After 2 Cycles of Induction Chemo With Abraxane, Cetuximab, Cisplatin, & 5-FU for Advanced Head & Neck Carcinoma Treated With Definitive Concurrent Cisplatin & Radiation Therapy
Interwencje:	Abraksan/ cetuksymab 400mg/m ² /cetuksymab 250mg/m ² / cisplatyna/ 5-fluorouracyl/ naświetlania/ cisplatylna/
Sponsor:	Washington University School of Medicine

Kategoria	Opis
Faza:	Zawieszono rekrutacje
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy głowy i szyi w stadium 3 lub 4 a/b zlokalizowany w części ustnej gardła, części dolnej gardła, krantani i jamie ustnej.
Typ badania:	Interwencyjne, faza, II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Sierpień 2010
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00736944?term=cetuximab&rank=265
Numer NCT:	NCT00716391
Tytuł:	Open Label Randomized, Multi-centre Phase III Trial of TPF Plus Conc. Treatment With Cisplatin and Radiotherapy Versus Conc. Cetuximab and Radiotherapy in Locally Advanced, Unresectable Head and Neck Cancer.
Interwencje:	TPF(cisplatyna, docetaksel, 5-fluorouracyl), radioterapia i cisplatyna/ TPF(cisplatyna, docetaksel, 5-fluorouracyl), radioterapia i cetuksymab
Sponsor:	Grupo Español de Tratamiento de Tumores de Cabeza y Cuello
Faza:	Brak informacji z powodu braku niedawnej weryfikacji
Pacjenci:	Miejscowo zaawansowany rak głowy i szyi b zlokalizowany w części ustnej gardła, części dolnej gardła, krantani i jamie ustnej, w stadium III-IV bez odległych przerzutów
Typ badania:	Interwencyjne faza II randomizowane
Data zakończenia:	Lipiec 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00716391?term=cetuximab&rank=266
Numer NCT:	NCT00629226
Tytuł:	Phase I Study of Bortezomib and Cetuximab Without or With Cisplatin in Combination With Radiation Therapy for Advanced Head and Neck Cancer
Interwencje:	Cetuksymab/bortezomib/cisplatyna/radioterapia o modulowanej intensywności
Sponsor:	National Cancer Institute
Faza:	zakończone
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy głowy i szyi wraz z rakami niezróżnicowanymi i słabozróżnicowanym w stadium IV lub z obecnością miejscowej choroby mimo wcześniejszego leczenia operacyjnego i chemioterapii
Typ badania:	Interwencyjne faza I
Data zakończenia:	Grudzień 2010
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00629226?term=cetuximab&rank=268
Numer NCT:	NCT01080066
Tytuł:	A Post Marketing Surveillance Study of Cetuximab in Patients With Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck (SCCHN)
Interwencje:	brak
Sponsor:	Merck KGaA
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy głowy i szyi w stadium 3 - 4 zlokalizowany w części ustnej gardła, części dolnej gardła, krantani lub rak przerzutowy/ nawrotowy.
Typ badania:	Obserwacyjne, kohortowe
Data zakończenia:	Listopad 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01080066?term=cetuximab&rank=269
Numer NCT:	NCT00941135
Tytuł:	Phase II Study of TPF Induction Chemotherapy Followed by Hyperfractionated Radiotherapy With Cetuximab "Boost Concomitant" With Cetuximab in Patients With Local Advanced Larynx/Hypolarynx Carcinoma
Interwencje:	Docetaxel+Cisplatin+5-FU+ Radiotherapy+Cetuximab
Sponsor:	Fundacion Miguel Servet
Faza:	zakończone
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem krtani w stadium II lub IV bez odległych przerzutów
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Maj 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00941135?term=cetuximab&rank=277
Numer NCT:	NCT01086826
Tytuł:	Neoadjuvant Docetaxel Plus Cisplatin and 5-fluorouracil (TPF) Followed by Radiotherapy Plus Concomitant Chemo or Cetuximab Versus Radiotherapy Plus Concomitant Chemo or Cetuximab in Patients With Locally

Kategoria	Opis
	Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck. A Randomized Phase III Factorial Study.
Interwencje:	Radioterapia+CDDP/5-FU; brak indukcyjnej chemioterapii + radioterapia + cetuksymab; indukcyjna chemioterapia + radioterapia+ CDDP5-FU; indukcyjna chemioterapia + radioterapia+cetuksymab
Sponsor:	Associazione Volontari Pazienti Oncologici
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Miejscowo zaawansowane rakim płaskonabłonkowe głowy i szyi zlokalizowane w jamie ustnej części ustnej gardła i części dolnej gardła.
Typ badania:	Interwencyjne, faza III, randomizowane
Data zakończenia:	Listopad 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01086826?term=cetuximab&rank=278
Numer NCT:	NCT01467115
Tytuł:	INDUCTION CHEMOTHERAPY WITH DOGETAXEL, CISPLATIN, AND 5-FLUOROURACIL FOLLOWED BY CONCOMITANT CETUXIMAB AND RADIATION THERAPY FOR LOCOREGIONALLY ADVANCED SQUAMOUS CELL CANCER OF THE HEAD AND NECK: A PHASE II TRIAL
Interwencje:	Radioterapia/ Leucovorin/ cetuksymab/ Filgrastim/ cisplatyna/ Fluorouracil/ docetaksel
Sponsor:	Drexel University
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy głowy i szyi zlokalizowany w jamie ustnej, części ustnej i części dolnej gardła, krtani lub o nieznanym punkcie wyjścia w stadium III, IVa, IVb
Typ badania:	Interwencyjne, faza II,
Data zakończenia:	Czerwiec 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01467115?term=cetuximab&rank=281
Numer NCT:	NCT00084318
Tytuł:	A Phase II Randomized Trial Of Surgery Followed By Chemoradiotherapy Plus Cetuximab For Advanced Squamous Cell Carcinoma Of The Head and Neck (Adjuvant Cetuximab and Chemoradiotherapy Using Either Cisplatin or Docetaxel in Treating Patients With Resected Stage III or Stage IV Squamous Cell Carcinoma or Lymphoepithelioma of the Head and Neck)
Interwencje:	Cetuksymab/cisplatyna/docetaksel/radioterapia/ terapia adjuwantowa
Sponsor:	Radiation Therapy Oncology Group
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi wywodzący się z jamy ustnej, części ustnej gardła, krtani, lub części dolnej gardła w stadium III lub IV po totalnej resekcji w ciągu ostatnich 7 tygodni
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizacja
Data zakończenia:	Marzec 2009
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00084318?term=cetuximab&rank=284
Numer NCT:	NCT01472653
Tytuł:	Skin Reaction to Cetuximab as Criteria for Treatment Selection in Patients With Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck: Phase 2 Study
Interwencje:	Cisplatylna/radioterapia/ cetuksymab
Sponsor:	Institute of Oncology Ljubljana
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy głowy i szyi wywodzący się z jamy ustnej, części ustnej gardła, krtani, lub części dolnej gardła w stadiach III, IVa, IVb, bez odległych przerzutów
Typ badania:	Interwencyjne faza II
Data zakończenia:	Marzec 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01472653?term=cetuximab&rank=285
Numer NCT:	NCT00904345
Tytuł:	Phase II Study of RT Concurrent w/ Cetuximab in Patients w/ Locally Advanced Head & Neck SCC Who Do Not Qualify For Standard Chemotherapy Due To Age >70 Or Co-Morbidities
Interwencje:	Cetuksymab/ radioterapia
Sponsor:	University of Michigan Cancer Center
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Lokalnie zaawansowany rak płaskonabłonkowy wywodzący się z jamy ustnej, części ustnej gardła, krtani, lub części dolnej gardła u pacjentów co najmniej w wieku 70 lat KPS≤80
Typ badania:	Interwencyjne faza II,

Kategoria	Opis
Data zakończenia:	Luty 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00904345?term=cetuximab&rank=292
Numer NCT:	NCT01855451
Tytuł:	TROG12.01 A Randomised Trial of Weekly Cetuximab and Radiation Versus Weekly Cisplatin and Radiation in Good Prognosis Locoregionally Advanced HPV-Associated Oropharyngeal Squamous Cell Carcinoma
Interwencje:	Cetuksymab; radioterapia; cisplatyna
Sponsor:	Trans-Tasman Radiation Oncology Group (TROG)
Faza:	Rekrutacja jeszcze nie rozpoczęta
Pacjenci:	Potwierdzony histologicznie rak płaskonabłonkowy części ustnej gardła z pozytywnym p16 potwierdzonym immunohistochemicznie w stadium III lub IV poza T1-2N1 i T4, N3, M1 bez wcześniejszego leczenia
Typ badania:	Interwencyjne, faza III, randomizowane
Data zakończenia:	Maj 2018
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01855451?term=cetuximab&rank=311
Numer NCT:	NCT01271439
Tytuł:	A Phase II Study of Neoadjuvant Chemotherapy + IMRT Combined With Cetuximab in Advanced T Stage of Nasopharyngeal Carcinoma
Interwencje:	Cetuksymab 400mg/m ²
Sponsor:	Sun Yat-sen University
Faza:	zakończona
Pacjenci:	Rak nosogardła, T3-4, N0-2, M0, KPS ≥ 80
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Czerwiec 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01271439?term=cetuximab&rank=314
Numer NCT:	NCT00704639
Tytuł:	A Phase II Study of Cetuximab, Carboplatin and Radiotherapy for Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma
Interwencje:	Cetuksymab; karboplatyna; radioterapia
Sponsor:	Trans-Tasman Radiation Oncology Group (TROG)
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Pacjenci z wcześniej nie leczonym rakiem płaskonabłonkowym części ustnej i części dolnej gardła oraz krtani w stadium III lub IV poza T1N1, bez przerzutów odległych, niekwalifikujący się do leczenia cisplatyną
Typ badania:	Interwencyjne, faza I i II
Data zakończenia:	Czerwiec 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00704639?term=cetuximab&rank=318
Numer NCT:	NCT00833261
Tytuł:	A Phase II Multi-Center Study of Concomitant Cetuximab and Cisplatin With Re-Irradiation Using Intensity-Modulated Radiotherapy in Patients With Recurrent Squamous Cell Carcinoma of the Head-and-Neck
Interwencje:	Cetuksymab, cisplatyna, radioterapia o modulowanej intensywności
Sponsor:	University of Texas Southwestern Medical Center
Faza:	ukończona
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy górnego odcinka dróg oddechowych i pokarmowych powyżej obojczyków; nawrót lub drugi nowotwór, w obszarze wcześniej naświetlanym
Typ badania:	Interwencyjne faza II
Data zakończenia:	Październik 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00833261?term=cetuximab&rank=333
Numer NCT:	NCT00122460
Tytuł:	Cetuximab (Erbix) in Combination With Cisplatin or Carboplatin and 5-Fluorouracil in the First Line Treatment of Subjects With Recurrent and/or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (EXTREME)
Interwencje:	Cetuximab + Platinum (Cisplatin or Carboplatin) + 5Fluorouracil (5-FU)/ Platinum (Cisplatin or Carboplatin) + 5-FU
Sponsor:	Merck KGaA
Faza:	ukończona
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy głowy i szyi nawrót, lub obecność przerzutów odległych, nie kwalifikujący się do terapii miejscowej

Kategoria	Opis
Typ badania:	Interwencyjne faza III, randomizowane
Data zakończenia:	Marzec 2007
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00122460?term=cetuximab&rank=336
Numer NCT:	NCT01969877
Tytuł:	A Randomized Multicenter Phase III Study of Cisplatin Plus Radiotherapy Compared to Cetuximab Plus Radiotherapy in Locally Advanced Head and Neck Cancer.
Interwencje:	Cetuksymab/ cisplatyna
Sponsor:	Lund University Hospital
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy potwierdzony histologicznie, wcześniej nieleczonej, pochodzący z jamy ustnej, części dolnej gardła, krtani, w stadium III lub IV bez przerzutów poza węzły chłonne szyi
Typ badania:	Interwencyjne faza III
Data zakończenia:	Listopad 2024
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01969877?term=cetuximab&rank=339
Numer NCT:	NCT00956007
Tytuł:	A Phase III Study of Postoperative Radiation Therapy (IMRT) +/- Cetuximab for Locally-Advanced Resected Head and Neck Cancer (Radiation Therapy With or Without Cetuximab in Treating Patients Who Have Undergone Surgery for Locally Advanced Head and Neck Cancer)
Interwencje:	Cetuksymab/ radioterapia o modulowanej intensywności
Sponsor:	Radiation Therapy Oncology Group
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy głowy i szyi potwierdzony histologicznie wywodzący się z jamy ustnej części ustnej gardła i krtani w stadiach T1, N1-2, M0 OR T2-4a, N0-2, M0
Typ badania:	Interwencyjne faza III, randomizowane
Data zakończenia:	Sierpień 2021
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00956007?term=cetuximab&rank=343
Numer NCT:	NCT01744340
Tytuł:	A Dose Finding Study of Eribulin Mesylate and Cetuximab For Patients With Advanced Head and Neck and Colon Cancer With an Expansion Cohort For Head and Neck Cancer: A Brown University Oncology Research Group Study
Interwencje:	Eribulin mesylate, cetuksymab
Sponsor:	howard safran
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy głowy i szyi z progresją po pierwszej turze chemioterapii, gruczolakorak jelita grubego o dzikim typie KRAS po dwóch liniach terapii
Typ badania:	Interwencyjne, faza I i II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Sierpień 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01744340?term=cetuximab&rank=344
Numer NCT:	NCT00265941
Tytuł:	A Randomized Phase III Trial of Concurrent Accelerated Radiation and Cisplatin Versus Concurrent Accelerated Radiation, Cisplatin, and Cetuximab (C225) [Followed by Surgery for Selected Patients] for Stage III and IV Head and Neck Carcinomas
Interwencje:	Cetuksymab, cisplatyna
Sponsor:	Radiation Therapy Oncology Group
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy części ustnej lub części dolnej gardła lub krtani w stadium III lub IV, bez przerzutów odległych
Typ badania:	Interwencyjne, faza III, randomizowane
Data zakończenia:	Czerwiec 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00265941?term=cetuximab&rank=345
Numer NCT:	NCT01104922
Tytuł:	Re-irradiation With Fractionated Stereotactic Radiosurgery Plus Cetuximab in Patients With Recurrent Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck
Interwencje:	Cetuksymab I stereotaktyczna radiochirurgia

Kategoria	Opis
Sponsor:	University of Pittsburgh
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi leczony wcześniej radioterapią z lub bez chemioterapii KPS >60
Typ badania:	Interwencyjne faza II
Data zakończenia:	Grudzień 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01104922?term=cetuximab&rank=348
Numer NCT:	NCT00623558
Tytuł:	A Randomized, Multicenter, Open Phase II Study of Cetuximab With Docetaxel, Cisplatin as Induction Chemotherapy in Unresectable, Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC)
Interwencje:	Cetuksymab, docetaksel, cisplatyna
Sponsor:	Seoul National University Hospital
Faza:	ukończone
Pacjenci:	Nieresekcyjny, miejscowo zaawansowany rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, skala sprawności ECOG 0-1
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Listopad 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00623558?term=cetuximab&rank=349
Numer NCT:	NCT01588431
Tytuł:	A Phase II Study of Induction Docetaxel, Cisplatin, Cetuximab and Bevacizumab (TPE-A) Followed by Concurrent Radiation, Cisplatin, Cetuximab and Bevacizumab (XPE-A) in Patients With Locally Advanced Head and Neck Cancer (CTRC# 11-36)
Interwencje:	Docetaxel, Cisplatin, Cetuximab i Bevacizumab (TPE-A) z następową radioterapią ; Cisplatyna, Cetuksymab i Bevacizumab (XPE-leczenie operacyjne
Sponsor:	Athanasios Argiris
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy głowy i szyi w stadium III-IVSkala sprawności ECOG 0-1
Typ badania:	Interwencyjne faza II
Data zakończenia:	Grudzień 2021
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01588431?term=cetuximab&rank=350
Numer NCT:	NCT01647555
Tytuł:	Prospective Study About the Association of Radiotherapy and Cetuximab in the Treatment of Epidermoid Cancers, Locally Advanced, of the Head and Neck.
Interwencje:	Cetuksymab, radioterapia
Sponsor:	Centre Oscar Lambret
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Lokalnie zaawansowany rak epidermoidalny głowy i szyi wskazania do podania cetuksymabu i radioterapii KPS >=60
Typ badania:	obserwacyjny
Data zakończenia:	Listopad 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01647555?term=cetuximab&rank=353
Numer NCT:	NCT01874171
Tytuł:	Determination of Epidermal Growth Factor Receptor-inhibitor (Cetuximab) Versus Standard Chemotherapy (Cisplatin) Early And Late Toxicity Events in Human Papillomavirus-positive Oropharyngeal Squamous Cell Carcinoma
Interwencje:	Cisplatyna, cetuksymab
Sponsor:	University of Warwick
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy części ustnej gardła w stadium III-VIA (T3N0-T4N0 i T1N1-T4N3), ECOG 0,1,2
Typ badania:	Interwencyjne, faza III, randomizowane
Data zakończenia:	Luty 2017
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01874171?term=cetuximab&rank=354
Numer NCT:	NCT01466244
Tytuł:	PTEN Determination in Squamous Cell Cancer of The Head and Neck Treated on E5397, A Randomized Phase III Trial of Cisplatin Plus Placebo Versus Cisplatin Plus C225 (Cetuximab) in Metastatic/Recurrent Head

Kategoria	Opis
	and Neck Cancer
Interwencje:	Cetuksymab, cisplatyna, ekspresja genów, ocean mikomacierzami, immunohistochemia, biomarkery
Sponsor:	Eastern Cooperative Oncology Group
Faza:	Brak danych z powodu braku niedawnej weryfikacji
Pacjenci:	Rak głowy i szyi
Typ badania:	obserwacyjne
Data zakończenia:	Styczeń 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01466244?term=cetuximab&rank=355
Numer NCT:	NCT00508664
Tytuł:	Randomised Phase II Screening Study to be Used in an TP/TPF-chemotherapy (Short Induction) Before TP/TPF-induction, Radiotherapy With or Without Cetuximab in the Primary Therapy of the Only by Laryngectomy Operable Carcinoma of the Larynx/Hypopharynx
Interwencje:	Naświetlania, cetuksymab, docetaksel, cisplatyna, 5-FU
Sponsor:	University of Leipzig
Faza:	Brak danych z powodu braku niedawnej weryfikacji
Pacjenci:	Rak płaskonabłonowy krtani lub części dolnej gardła stadium T2-T4a, rak głośni w stadium T3-T4a, rak nagłośni w stadium T2-T4a,
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Lipiec 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00508664?term=cetuximab&rank=358
Numer NCT:	NCT00705016
Tytuł:	Open-label, Randomized, Controlled Phase I/II Study of Cilengitide to Evaluate the Safety and Efficacy of the Combination of Different Regimens of Cilengitide Added to Cisplatin, 5-FU, and Cetuximab in Subjects With Recurrent/Metastatic Squamous Cell Cancer of the Head and Neck
Interwencje:	Cilengitide 2000 mg raz w tygodniu, Cilengitide 2000 mg dwa razy w tygodniu, cetuksymab, 5-FU, cisplatyna
Sponsor:	Merck KGaA
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Hitologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, KPS \geq 70 lub ECOG 0-1
Typ badania:	Interwencyjne faza I i II
Data zakończenia:	Wrzesień 2011
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00705016?term=cetuximab&rank=359
Numer NCT:	NCT00851877
Tytuł:	A Phase I/II Study of Nab-paclitaxel, Cisplatin and Cetuximab With Concurrent Radiation Therapy for Locally Advanced Head-and-neck Squamous Cell Carcinoma (Paclitaxel Albumin-Stabilized Nanoparticle Formulation, Cisplatin, and Cetuximab Given Together With Radiation Therapy in Treating Patients With Locally Advanced Stage III or Stage IV Head and Neck Cancer)
Interwencje:	Cetuksymab, cisplatylna, paklitaksel stabilizowany albuminami, radioterapia o modulowanej intensywności
Sponsor:	University of Texas Southwestern Medical Center
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Histologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy części ustnej i części dolnej gardła lub krtani, w stadium III lub IV, 0-1 w skali Zubroda.
Typ badania:	Interwencyjne faza I i II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Grudzień 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00851877?term=cetuximab&rank=361
Numer NCT:	NCT00868491
Tytuł:	Induction Chemotherapy Followed by Chemoradiation With Cetuximab and Cisplatin for Inoperable Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck
Interwencje:	Docetaksel, cisplatylna, 5-FU, radioterapia, cetuksymab, cisplatylna
Sponsor:	Institute of Oncology Ljubljana
Faza:	ukończone
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy jamy ustnej, części ustnej i części dolnej gardła lub krtani, skala sprawności WHA 0-2
Typ badania:	Interwencyjny faza II
Data zakończenia:	Grudzień 2009

Kategoria	Opis
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00868491?term=cetuximab&rank=363
URL:	
Numer NCT:	NCT00757549
Tytuł:	Comparison of FLT and FDG PET in the Evaluation of Response to Cetuximab, Cisplatin and Radiation Therapy in Advanced Head and Neck Malignancies or Response to Standard Chemo-radiotherapy in Esophageal Malignancies
Interwencje:	Cetuksymab, cispaltyna, tety genetyczne, 3'-deoxy-3'-[18F]fluorothymidin, immunohistochemia, biomarkery, fludeoksyglukoza, radioterapia
Sponsor:	National Cancer Institute
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy części ustnej gardła, krtani, części dolnej gardła, ECOG 0-1,
Typ badania:	Interwencyjne faza II
Data zakończenia:	Czerwiec 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00757549?term=cetuximab&rank=365
Numer NCT:	NCT00646659
Tytuł:	Randomized Phase II Feasibility Study of Cetuximab Combined With 4 Cycles of TPF Followed by Platinum Based Chemo-radiation Strategies
Interwencje:	Cetuksymab, cispaltyna, karboplatyna, docetaksel, fluorouracil, hybrydyzacja in situ, badania genetyczne, reakcje odwrotnej transkrypcji, metody immunoenzymatycznie I immunohistochemiczne, biomarkry, biopsja, konformalna radioterapia trójwymiarowa, radioterapia o modulowanej intensywności
Sponsor:	European Organisation for Research and Treatment of Cancer - EORTC
Faza:	Zakończone (trwale zawieszono z powodów bezpieczeństwa)
Pacjenci:	Nowozdiagnozowany rak płaskonabłonkowy głowy i szyi w stadium III lub IV nieresekcyjny, WHO 0-1
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Maj 2010
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00646659?term=cetuximab&rank=366
Numer NCT:	NCT00591149
Tytuł:	Phase II Trial Of Oxaliplatin With Docetaxel Followed By Epidermal Growth Factor Antibody (EGFR-AB) Cetuximab In Patients With Recurrent Or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck (SCCHN)
Interwencje:	Oksyplatyna, docetaksel, cetuksymab
Sponsor:	University of Kansas
Faza:	Zakończone z powodu końca funduszy
Pacjenci:	Nawrót raka płaskonabłonkowego głowy i szyi ECOG 0-1
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Kwiecień 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00591149?term=cetuximab&rank=374
Numer NCT:	NCT00865098
Tytuł:	Open-label, Non-randomized, Non-controlled, Multicenter Phase II Study Investigating Cetuximab in Combination With Concomitant-boost Radiotherapy as First-line Treatment for Japanese Patients With Newly Diagnosed Locally Advanced SCCHN.
Interwencje:	cetuksymab
Sponsor:	Merck KGaA
Faza:	ukończone
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem płaskonabłonkowym części ustnej gardła, części dolnej gardła lub krtani z potwierdzoną ekspresją EGFR za pomocą immunohistochemii, w stadium III lub IV, z szacowanym czasem przeżycia ≥ 12 miesięcy, KPS ≥ 60
Typ badania:	Interwencyjne, faza II,
Data zakończenia:	Czerwiec 2010
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00865098?term=cetuximab&rank=377
Numer NCT:	NCT00881114
Tytuł:	A Prospective Phase II Clinical Trial to Use Pharmacogenetics (PGx) to Select Erbitux or Cisplatin to Treat Head and Neck Cancer
Interwencje:	Cisplatyna, cetuksymab
Sponsor:	Georgetown University

Kategoria	Opis
Faza:	Wycofane przed rozpoczęciem rekrutacji
Pacjenci:	Pacjenci z rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi w stadium III lub IVB kwalifikujący się do chemioterapii i radioterapii, bez wcześniejszego leczenia, ECOG 0,1
Typ badania:	Interwencyjne faza II nierandomizowane
Data zakończenia:	Czerwiec 2009
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00881114?term=cetuximab&rank=389
Numer NCT:	NCT01302834
Tytuł:	Phase III Trial of Radiotherapy Plus Cetuximab Versus Chemoradiotherapy in HPV-Associated Oropharynx Cancer
Interwencje:	Cetuksymab, cisplatyna
Sponsor:	Radiation Therapy Oncology Group
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Potwierdzony rak płaskonabłonkowy części ustnej gardła, w stadium T1-2 N2a-N3 or T3-4 jakiegokolwiek N, M0 skala Zubroda 0-1
Typ badania:	Interwencyjne faza III, randomizowane
Data zakończenia:	Czerwiec 2020
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01302834?term=cetuximab&rank=390
Numer NCT:	NCT01360827
Tytuł:	Phase Ib Trial of Multiple-ascending Doses of EMD 1201081 in Combination With 5-FU/Cisplatin and Cetuximab in First-line Subjects With Recurrent/ Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck
Interwencje:	EMD 1201081 + 5-FU + Cisplatyna + Cetuksymab/ EMD 1201081 + 5-FU + Cisplatyna + Cetuksymab
Sponsor:	Merck KGaA
Faza:	Zakończone ze względów bezpieczeństwa
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, nawrót lub postać przerzutowa, niekwalifikująca się do terapii miejscowej, KPS \geq 70/ECOG PS 0-1.
Typ badania:	Interwencyjne, faza I, nierandomizowane
Data zakończenia:	Kwiecień 2011
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT01360827?term=cetuximab&rank=391
Numer NCT:	NCT01553032
Tytuł:	Skin Changes in Head and Neck Cancer During Immuno-(Chemo-) And Radiotherapy With Erbitux® (HICARE)
Interwencje:	cetuksymab, frakcjonowana radio terapia
Sponsor:	University of Heidelberg Medical Center
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy jamy ustnej, części ustnej lub dolnej gardła lub krtani, w stadium III, IVA lub IVB, bez przerzutów odległych, EGOG PS 0-2
Typ badania:	Interwencyjny, faza IV, Nierandomizowane
Data zakończenia:	Sierpień 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT01553032?term=cetuximab&rank=393
Numer NCT:	NCT00665392
Tytuł:	Induction Chemotherapy With Cetuximab, Docetaxel, Cisplatin, and Fluorouracil (ETPF)for Squamous Cell Carcinoma of the Oropharynx That is Operable Stage III-IV
Interwencje:	cisplatyna, docetaxel, fluorouracil, cetuksymab
Sponsor:	Groupe Cooperateur Multidisciplinaire en Oncologie (GERCOR)
Faza:	Ukończone
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy części ustnej gardła w stadium III (T3 lub T1-2, N1-2, M0) lub IV bez przerzutów odległych (T4 lub T1-3, N3, M0), resekcyjny, wynik w skali sprawności WHO 0-1
Typ badania:	Interwencyjny, faza II
Data zakończenia:	Lipiec 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT00665392?term=cetuximab&rank=398
Numer NCT:	NCT01015664
Tytuł:	A Phase I/II Trial of the Combination of Cisplatin, Cetuximab, and Temsirolimus in Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck
Interwencje:	Temsirolimus, cisplatin, cetuximab

Kategoria	Opis
Sponsor:	University of Tennessee Cancer Institute
Faza:	Zakończone
Pacjenci:	Histologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi nie kwalifikujący się do leczenia operacyjnego lub radioterapii, leczony wcześniej radioterapią ale nie chemioterapią, ECOG PS 0 lub 1
Typ badania:	Interwencyjne, faza I, faza II, Nierandomizowane
Data zakończenia:	Grudzień 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01015664?term=cetuximab&rank=402
Numer NCT:	NCT01228565
Tytuł:	Placebo Controlled Randomized Trial of OTD70DERM® in Radio-dermatitis Induced by Radiotherapy-Erbitux®
Interwencje:	Radioterapia + cetuksymab + placebo/ radioterapia + cetuksymab + OTD70DERM
Sponsor:	Groupe Oncologie Radiotherapie Tete et Cou
Faza:	Brak danych z powodu braku kontroli w ostatnim czasie
Pacjenci:	Rak głowy i szyi leczony radioterapią (70Gy) z cetuksymabem
Typ badania:	Interwencyjne, faza III
Data zakończenia:	Czerwiec 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01228565?term=cetuximab&rank=409
Numer NCT:	NCT01577173
Tytuł:	A Phase II, Open-Label, Randomized Study of MEDH7945A Versus Cetuximab in Patients With Recurrent/Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck Who Have Progressed During or Following Platinum-based Chemotherapy
Interwencje:	MEHD7945A, cetuximab
Sponsor:	Genentech
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Histologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi stadium III lub IV, z progresją podczas lub po leczeniu chemioterapią oparta na pochodnych platyny, ECOG PS 0-2
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Sierpień 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01577173?term=cetuximab&rank=411
Numer NCT:	NCT00971932
Tytuł:	Open-label, Single-arm, Multicenter, Phase II Study Investigating Cetuximab in Combination With Chemotherapy in the First-line Treatment of Recurrent and/or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (SCCHN) in Japanese Subjects
Interwencje:	Cetuximab, Cisplatin/Carboplatin, 5-Fluorouracil
Sponsor:	Merck KGaA
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Histologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi poza rakiem nosogardła nowotowy lub przerzutowy z ekspresją EGFR potwierdzoną immunohistochemicznie, KPS >= 70
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Marzec 2011
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00971932?term=cetuximab&rank=416
Numer NCT:	NCT01326559
Tytuł:	Phase II Study to Evaluate Induction Chemotherapy Using Docetaxel, Cisplatin and Fluorouracil Followed by Weekly Docetaxel and Cetuximab in Concurrence With Intensity-modulated Radiotherapy for Locally Recurrent Nasopharyngeal Carcinoma (NPC)
Interwencje:	Docetaxel, Cisplatin, 5-FU, Cetuximab
Sponsor:	Hong Kong Nasopharyngeal Cancer Study Group Limited
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Nawrót raka nosogardła w stadium T3N0-N1M0 conajmniej rok po pierwszym kursie radioterapii ECOG <1
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Marzec 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01326559?term=cetuximab&rank=421
Numer NCT:	NCT00251381
Tytuł:	Open Label Randomized Phase II, Multicentre, Pilot Study to Evaluate Safety and Efficacy of the Combination of Cetuximab and Concomitant-Boost Accelerated Radiotherapy Followed or Not by a Complementary

Kategoria	Opis
	Treatment With Cetuximab in Patients With Locally Advanced Oropharynx Squamous Cell Carcinoma.
Interwencje:	Cetuximab
Sponsor:	Trial Form Support S.L.
Faza:	Brak danych z powodu braku kontroli w ostatnim czasie
Pacjenci:	Histologicznie potwierdzony rak części ustnej gardła w stadium III lub IV bez przerzutów odległych, KPS \geq 70, o oczekiwanej długości życia $>$ 3 miesięcy
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Brak danych
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00251381?term=cetuximab&rank=422
Numer NCT:	NCT00524017
Tytuł:	Phase II Study of Single-Agent Cetuximab for Treatment of High-Risk Pre-malignant Upper Aerodigestive Lesions
Interwencje:	Cetuximab, standardowa opieka
Sponsor:	Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center
Faza:	Ukończone
Pacjenci:	Histologicznie potwierdzona zmiana przedrakowa wysokiego ryzyka górnego odcinka przewodu oddechowo-pokarmowego, nieresekcyjna, z dysplazją wysokiego stopnia, wcześniej leczony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, ECOG PS 0-1
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Grudzień 2011
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00524017?term=cetuximab&rank=423
Numer NCT:	NCT01592721
Tytuł:	Safety and Efficacy of Radiation and Cetuximab Plus Intratumoral EGFR Antisense DNA in Patients With Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma
Interwencje:	Antysensowny DNA skierowany na EGFR
Sponsor:	Athanassios Argiris
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie potwierdzony rak paskonabłonkowy głowy i szyi w stadium IVA-IVC, nawrót lub obecność przerzutów odległych oraz pacjenci z rakiem głowy i szyi w stadium III-IVB (T1-T4, N1-3M0) poza rakiem nosogardła typu II i III WHO, ECOG 0-2
Typ badania:	Interwencyjne, faza I, faza II
Data zakończenia:	Listopad 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01592721?term=cetuximab&rank=428
Numer NCT:	NCT01326468
Tytuł:	A Pilot Study of Chemoradiotherapy Plus Temozolomide (Temodar) for Advanced Head and Neck Cancer
Interwencje:	Temozolomide, Cetuximab, Cisplatin, Radio terapia
Sponsor:	Thomas Jefferson University
Faza:	Unieważniono przed rozpoczęciem rekrutacji
Pacjenci:	Kohorta A: rak głowy i szyi w stadium III lub IVA-B bez wcześniejszej radioterapii poza osobami niepalącymi papierosów zakażonymi HPV, miejscowa lub regionalna wznowa w stadium III lub IVA-B, KPS $>$ 70 Kohorta B: pacjenci nie nadający się do chemioterapii opartej na platynie, w stadium III lub IVA-B z rakiem głowy i szyi bez wcześniejszej radioterapii poza osobami niepalącymi papierosów zakażonymi HPV, miejscowa lub regionalna wznowa w stadium III lub IVA-B, KPS $>$ 70
Typ badania:	Interwencyjne, nierandomizowane
Data zakończenia:	Brak danych
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01326468?term=cetuximab&rank=435
Numer NCT:	NCT00903461
Tytuł:	Safety and Efficacy Evaluation of Radiation and Cetuximab Plus Intratumoral EGFR Antisense DNA Patients With Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma
Interwencje:	Antysensowny DNA skierowany na EGFR
Sponsor:	Jennifer Rubin Grandis
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie potwierdzony rak paskonabłonkowy głowy i szyi w stadium IVA-IVC, nawrót lub obecność przerzutów odległych oraz pacjenci z rakiem głowy i szyi w stadium III-IVB (T1-T4, N1-3M0) poza rakiem nosogardła typu II i III WHO, ECOG 0-2

Kategoria	Opis
Typ badania:	Interwencyjne, faza I, Faza II
Data zakończenia:	Wrzesień 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00903461?term=cetuximab&rank=438
Numer NCT:	NCT00319839
Tytuł:	UCI 05-46:A Phase II Study of AlbuminBound-Paclitaxel (Abraxane TM) for Treatment of Recurrent or Metastatic Head and Neck Cancer With the Addition of Cetuximab (Erbix TM) (IMC-225) on Disease Progression
Interwencje:	Abraxane, Centuximab
Sponsor:	University of California, Irvine
Faza:	Brak danych z powodu braku kontroli w ostatnim czasie
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak głowy i szyi wywodzący się z wargi, jamy usnej, gruczołu ślinowego, gardła, krtani, jamy nosowej, zatok przynosowych i tarczycy, przerzuty odległe lub miejscowy nawrót, wynik w skali Zubroda 0-3
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Grudzień 2009
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00319839?term=cetuximab&rank=441
Numer NCT:	NCT01693159
Tytuł:	Randomized Controlled Multicenter Trial to Evaluate the Effects of Ethyl-2-cyanoacrylate on Pain Intensity and Quality of Life in Head and Neck Cancer Patients Suffering From Cetuximab-induced Rhagades During Radioimmunotherapy
Interwencje:	Ethyl-2-cyanoacrylate (ECA), standardowe leczenie
Sponsor:	National Center for Tumor Diseases, Heidelberg
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Lokalnie zaawansowany rak płaskonabłonkowy głowy i szyi i udział w fazie IV badania HICARE, wywołane cetuksymabem bolene pęknięcia skóry
Typ badania:	Interwencyjne, randomizowane
Data zakończenia:	Grudzień 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01693159?term=cetuximab&rank=446
Numer NCT:	NCT01884623
Tytuł:	Multicentric Randomized Phase III Trial Comparing Methotrexate and Cetuximab in First-line Treatment of Recurrent and/or Metastatic Squamous Cell Head and Neck Cancer in Elderly Unfit Patients According to Geriatric Evaluation
Interwencje:	Cetuximab, Methotrexate
Sponsor:	Gustave Roussy, Cancer Campus, Grand Paris
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy jamy ustnej, części ustnej lub części dolnej gardła, krtani, nawrót lub/i przerzuty nie kwalifikujące się do leczenia miejscowego
Typ badania:	Interwencyjne, faza III, randomizowane
Data zakończenia:	Czerwiec 2017
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01884623?term=cetuximab&rank=449
Numer NCT:	NCT00738868
Tytuł:	Cetuximab and Stereotactic Radiation Therapy in Treating Patients With Recurrent Head and Neck Cancer That Cannot Be Removed By Surgery
Interwencje:	Cetuximab, stereotaktyczne naświetlanie ciała
Sponsor:	Centre Oscar Lambret
Faza:	Ukończone
Pacjenci:	Histologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi nieresekcyjny, nawrót, bez przerzutów odległych, KPS \geq 60%
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Maj 2011
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00738868?term=cetuximab&rank=460
Numer NCT:	NCT01326923
Tytuł:	Phase II Trial of Induction Chemotherapy (ICT) Followed by Concurrent Chemoradiotherapy (CR) With Monoclonal Antibody Cetuximab in Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Cancer
Interwencje:	Cetuximab

Kategoria	Opis
Sponsor:	Louisiana State University Health Sciences Center Shreveport
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie potwierdzony lokalnie zaawansowany nieresekcyjny rak płaskonabłonkowy rak głowy i szyi, bez przerzutów odległych, ECOG PS 0-1
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Czerwiec 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01326923?term=cetuximab&rank=466
Numer NCT:	NCT00891904
Tytuł:	A Feasibility Study of Re-irradiation Using Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT) and Cetuximab for Recurrent Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (SCCHN)
Interwencje:	Cetuximab, stereotaktyczne naświetlanie ciała
Sponsor:	Roswell Park Cancer Institute
Faza:	Zakończone
Pacjenci:	Histologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy jamy ustnej, zatok przynosowych, nosogardła, krtani, części ustnej lub dolnej gardła, niekwalifikowany do leczenia operacyjnego, nawrót choroby, wywiad radioterapii, bez odległych przerzutów, ECOG PS 0-2, oczekiwany okres przeżycia >=3 miesiące
Typ badania:	Interwencyjne
Data zakończenia:	Czerwiec 2011
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00891904?term=cetuximab&rank=470
Numer NCT:	NCT01440270
Tytuł:	Neo-adjuvant Erbitux-based Chemotherapy Followed by Surgery and Radiotherapy for Locally Advanced Oral/Oropharyngeal Cancer
Interwencje:	Neoadjuwantowa chemioterapia oparta na cetuksymabie
Sponsor:	Shanghai Jiao Tong University School of Medicine
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy jamy ustnej lub części ustnej gardła w stadium III/IVa (T1-2, N1-2, M0 lub T3-4, N0-2, M0, kwalifikujący się do operacji, KPS ≥ 70, oczekiwany okres przeżycia powyżej 6 miesięcy
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Grudzień 2016
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01440270?term=cetuximab&rank=471
Numer NCT:	NCT00875849
Tytuł:	Phase II Study Evaluating Radiotherapy-chemotherapy and Cetuximab in Patients With Histologically Proven Squamous Cell Carcinoma of the Oral Cavity, Oropharynx, Hypopharynx, or Larynx and With a Poor Prognosis After Complete Surgical Resection
Interwencje:	Cetuximab, cisplatin, radio terapia
Sponsor:	Centre Antoine Lacassagne
Faza:	Brak danych z powodu braku kontroli w ostatnim czasie
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy jamy ustnej lub części ustnej lub dolnej gardła lub krtani, po makroskopowej resekcji, bez przerzutów odległych, wynik w skali WHO 0-2
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Luty 2010
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00875849?term=cetuximab&rank=478
Numer NCT:	NCT00721513
Tytuł:	Phase II Study to Evaluate the Efficacy and Toxicity of Multimodality Treatment With Induction Taxotere/Cisplatin?5-FU (TPF) Chemotherapy Followed by Concomitant Cetuximab and Radiation Therapy in Patients With Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (SCCHN)
Interwencje:	Cetuximab, cisplatin, docetaxel, fluorouracil, tomografia komputerowa, PET, ocena jakości życia, trójwymiarowa konformalna radioterapia, radioterapia o modulowanej intensywności
Sponsor:	Comprehensive Cancer Center of Wake Forest University
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi z wyłączeniem raków nosogardła, zatok i gruczołów ślinowych, w stadium III lub IV, ECOG PS 0-1
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Wrzesień 2014

Kategoria	Opis
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00721513?term=cetuximab&rank=487
Numer NCT:	NCT01836029
Tytuł:	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Chemotherapy Plus Cetuximab in Combination With VTX 2337 in Patients With Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck
Interwencje:	VTX-2337(agonista TLR8), Carboplatin, Cisplatin, 5-fluorouracil, Placebo
Sponsor:	VentiRx Pharmaceuticals Inc.
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, miejscowo zaawansowany lub z przerzutami, ECOG PC 0-1
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowana
Data zakończenia:	Wrzesień 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01836029?term=cetuximab&rank=489
Numer NCT:	NCT00004865
Tytuł:	Phase II Study of Cetuximab Anti-Epidermal Growth Factor Receptor (EGFr) Antibody in Combination With Chemotherapy in Patients With Metastatic or Recurrent Squamous Cell Head and Neck Carcinoma
Interwencje:	Cetuximab, cisplatin, fluorouracil, paclitaxel
Sponsor:	Jonsson Comprehensive Cancer Center
Faza:	Ukończone
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, nwrót lub przerzuty, bez odpowiedzi na leczenie cisplatiną i paklitakselem lub cisplatiną i 5-fluorouracyłem, KPS \geq 60%.
Typ badania:	Interwencyjny, faza II
Data zakończenia:	Styczeń 2002
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00004865?term=cetuximab&rank=496
Numer NCT:	NCT00462735
Tytuł:	Phase II Study of Concomitant Fluorouracil, Hydroxyurea, Cetuximab and Hyperfractionated Intensity Modulated Radiation Therapy for Locally Advanced Head and Neck Cancer
Interwencje:	Cetuximab, hydroxyurea, fluorouracil, chemioterapia, radioterapia
Sponsor:	Mount Sinai School of Medicine
Faza:	Ukończono
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy lub słabo zróżnicowany głowy i szyi, bez wcześniejszego wywiadu chemio lub radioterapii KPS \geq 70%
Typ badania:	Interwencyjna, faza II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Październik 2010
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00462735?term=cetuximab&rank=497
Numer NCT:	NCT01412229
Tytuł:	A Phase II Study of Carboplatin, Nab-paclitaxel and Cetuximab for Induction Chemotherapy for Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck
Interwencje:	Cetuximab, Nab-paclitaxel, Carboplatin
Sponsor:	UNC Lineberger Comprehensive Cancer Center
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy lub niskozróżnicowany lub niezróżnicowany głowy i szyi, ECOG 0-1, bez wcześniejszego leczenia chemioterapią
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Luty 2017
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01412229?term=cetuximab&rank=499
Numer NCT:	NCT01237483
Tytuł:	A Phase II Study, Multicenter, to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Reirradiation - Erbitux in Subjects Previously Irradiated and With a Local Recurrent Inoperable Squamous Cell Cancer of the Head and Neck
Interwencje:	Erbitux, radioterapia
Sponsor:	Groupe Oncologie Radiotherapie Tete et Cou
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Pacjenci z nieresekcyjnym miejscowozaawansowanym nawrotem raka płaskonabłonkowego jamy ustnej, części ustnej gardła, części dolnej gardła, krtanii, węzłów chłonnych szyi, bez odległych przerzutów, we

Kategoria	Opis
	wcześniej napromienianej lokalizacji, wynik w skali WHO 0-1
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Grudzień 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01237483?term=cetuximab&rank=518
Numer NCT:	NCT01181401
Tytuł:	Randomized Phase II Study of Two Different Regimens of TPF Induction Chemotherapy Regimen Followed by Radiation Therapy Plus Cetuximab (TPF-CET-HART) vs. HART and Cis-platinum, 5-FU (PF-HART) in Patients With Locally Advanced Unresectable Squamous Cell Carcinomas of the Head and Neck
Interwencje:	Indukcyjna chemioterapia TPF, TPF w zmienionych dawkach eksperymentalnych, standardowa radiochemioterapia
Sponsor:	Charite University, Berlin, Germany
Faza:	Brak danych z powodu braku kontroli w ostatnim czasie
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy jamy ustnej, części ustnej lub dolnej gardła w stadium IVA lub IVB KPS > 70%
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Grudzień 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01181401?term=cetuximab&rank=519
Numer NCT:	NCT01794845
Tytuł:	Phase II Trial Using Erbitux+ Taxotere With Low Dose Fractionated Radiation for Recurrent Unresectable Locally Advanced Head and Neck Carcinoma
Interwencje:	Erbitux, Taxotere, niskodawkowa frakcjonowana radioterapia
Sponsor:	University of Miami Sylvester Comprehensive Cancer Center
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy górnego odcinka dróg pokarmowo-oddechowych, nawrót, ECOG 0-2
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Maj 2018
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01794845?term=cetuximab&rank=505
Numer NCT:	NCT00169247
Tytuł:	Larynx Preservation With Induction Chemotherapy (Cisplatin, 5FU, Docetaxel) Followed by Radiotherapy Combined With Either Cisplatin or Cetuximab in Laryngopharyngeal Squamous Cell Carcinoma - A Randomised Phase II Study
Interwencje:	Cetuximab, Cisplatin, radioterapia
Sponsor:	Groupe Oncologie Radiotherapie Tete et Cou
Faza:	Ukończone
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy krtani lub dolnego gardła, lokalnie zaawansowany, kwalifikujący się do leczenia operacyjnego, KPS 0-1
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Kwiecień 2011
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00169247?term=cetuximab&rank=507
Numer NCT:	NCT00514943
Tytuł:	A Randomized, Open-label Phase II Study of BIBW 2992 Versus Cetuximab (Erbitux) in Patients With Metastatic or Recurrent Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC) After Failure of Platinum-containing Therapy With a Cross-over Period for Progressing Patients
Interwencje:	BIBW 2992, Cetuximab
Sponsor:	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals
Faza:	Ukończone
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, przerzutowy w stadium IVC lub nawrót
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Czerwiec 2011
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00514943?term=cetuximab&rank=508
Numer NCT:	NCT00004227
Tytuł:	Randomized Phase III Trial to Compare Radiation Therapy Alone With Radiation Therapy and Concomitant Anti-EGFr Antibody (C225) for Locally Advanced Squamous Cell Carcinomas of the Head and Neck

Kategoria	Opis
Interwencje:	Cetuximab, konwencjonalna operacja, radioterapia
Sponsor:	University of Alabama at Birmingham
Faza:	Brak danych z powodu braku kontroli w ostatnim czasie
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy części ustnej gardła, części dolnej gardła lub krtani, w stadium III lub IV bez odległych przerzutów, KPS \geq 60%, przewidywany czas przetrwania co najmniej rok
Typ badania:	Interwencyjne, faza III, randomizowane
Data zakończenia:	Brak danych
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00004227?term=cetuximab&rank=510
Numer NCT:	NCT00999700
Tytuł:	Induction Chemotherapy Followed by Cetuximab Plus Definitive Radiotherapy Versus Radiation Plus Cisplatin
Interwencje:	Docetaxel + cisplatin + 5-fluorouracil, cetuximab, cisplatin, radioterapia
Sponsor:	Gruppo Oncologico del Nord-Ovest
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, w stadium III/IV, nie kwalifikujący się do leczenia operacyjnego, ECOG $<$ 2
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Grudzień 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00999700?term=cetuximab&rank=512
Numer NCT:	NCT00005814
Tytuł:	Phase II Study of C225 in Combination With Cisplatin and Standard/Delayed Accelerated Hyperfractionated Radiation Therapy in Patients With Advanced Head & Neck Cancer
Interwencje:	Cetuximab, cisplatin, radioterapia
Sponsor:	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center
Faza:	Ukończone
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy miejscowo zaawansowany, nawrót lub pierwotny, wywodzący się z krtani, części ustnej gardła, części dolnej gardła, jamy ustnej, zatok przynosowych, zatoki nosowej, w stadium III lub IV, bez przerzutów odległych, KPS \geq 60%,
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Październik 2005
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00005814?term=cetuximab&rank=516
Numer NCT:	NCT01540682
Tytuł:	Phase I Study of MLN8237 in Combination With Cetuximab and Definitive Radiation in Patients With Locoregionally Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck
Interwencje:	MLN8237, Cetuximab, radioterapia
Sponsor:	Abramson Cancer Center of the University of Pennsylvania
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi wywodzący się z jamy ustnej, części ustnej lub dolnej gardła, krtani, nosowej części gardła lub zatok przynosowych, kwalifikujący się do leczenia cetuksymabem, ECOG PS 0-1
Typ badania:	Interwencyjne, faza I
Data zakończenia:	Luty 2018
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01540682?term=cetuximab&rank=522
Numer NCT:	NCT00570674
Tytuł:	A Phase I/II Trial of Abraxane in Combination With Carboplatin, Erbitux and Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT) for Treatment of Locally Advanced Squamous Cancer of the Head and Neck
Interwencje:	Abraxane, Erbitux, Carboplatin, radioterapia o modulowanej intensywności
Sponsor:	Dana-Farber Cancer Institute
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi w stadium III lub IV, ECOG 0-1
Typ badania:	Interwencyjne, faza I, faza II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Sierpień 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00570674?term=cetuximab&rank=524

Kategoria	Opis
Numer NCT:	NCT00609284
Tytuł:	Randomized Trial of Concomitant Chemotherapy in Patients With Locally Advanced HNSCC Treated by Radiotherapy-erbitux
Interwencje:	Cetuximab, Carboplatin, 5-fluorouracyl, radioterapia
Sponsor:	Groupe Oncologie Radiotherapie Tete et Cou
Faza:	Brak danych z powodu braku kontroli w ostatnim czasie
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy jamy ustnej, części ustnej gardła, części dolnej gardła, krtani, w stadium III-IV (T0-T4, N0-N2b, M0) KPS _≥ 80
Typ badania:	Interwencyjne, faza III, randomizowana
Data zakończenia:	Czerwiec 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00609284?term=cetuximab&rank=527
Numer NCT:	NCT01434394
Tytuł:	Neoadjuvant Erbitux Based Chemotherapy for Locally Advanced Oral/Oropharyngeal Cancer
Interwencje:	Neoadjuwantowa chemioterapia oparta na Cetuksymabie
Sponsor:	Shanghai Jiao Tong University School of Medicine
Faza:	Trwa Rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy jamy ustnej lub części ustnej gardła, w stadium III/IVa (T1-2, N1-2, M0 lub T3-4, N0-2, M0), kwalifikowalny do operacji, KPS \geq 70, oczekiwana długość życia co najmniej 6 miesięcy
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, faza III, randomizowana
Data zakończenia:	Grudzień 2016
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01434394?term=cetuximab&rank=528
Numer NCT:	NCT01211938
Tytuł:	Randomized Phase 2 Trial Evaluating the Acute Toxicity of Two Protocols of Reirradiation After Surgery in an Irradiated Area for Carcinoma of the Upper Aerodigestive Tract - Single-fraction Radiotherapy With Concomitant 5FU and Hydrexa Administered Every Other Week - Continuous Hyperfractionated Radiotherapy With Concomitant Cetuximab
Interwencje:	Radioterapia jednej frakcji z towarzyszącym podaniem 5-fluorouracylu i mocznika, radioterapia hiperfrakcjonowana z towarzyszącym podaniem cetuksymabu
Sponsor:	Gustave Roussy, Cancer Campus, Grand Paris
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony nawrót lub drugi rak płaskonabłonkowy górnego odcinka dróg pokarmowo-oddechowych w lokalizacji uprzednich naświetlań, nawrót, bez przerzutów odległych, w skali sprawności WHO 0-1
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, faza III, randomizowane
Data zakończenia:	Kwiecień 2016
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01211938?term=cetuximab&rank=531
Numer NCT:	NCT01245985
Tytuł:	Induction Chemotherapy With TPF Followed by Radioimmunotherapy With Cetuximab and Intensity Modulated Radiotherapy (IMRT) Plus Carbon Ion Boost for Locally Advanced Tumors of the Oro-, Hypopharynx and Larynx: TPF-C-HIT
Interwencje:	Radioterapia typu boost
Sponsor:	University of Heidelberg
Faza:	Zakończone
Pacjenci:	Miejscowo zaawansowany rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, części ustnej lub dolnej gardła lub krtani, przewidywana długość życia co najmniej 6 miesięcy, stadium zaawansowania III lub IV, bez przerzutów odległych,
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Listopad 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01245985?term=cetuximab&rank=532
Numer NCT:	NCT00898742
Tytuł:	Gene and Protein Expression Patterns in Predicting Response to Cetuximab in Patients With Recurrent and/or Metastatic Head and Neck Cancer
Interwencje:	Analiza mikromacierzy DNA i tkankowa/reakcja odwrotnej transkrypcji, spektrometria
Sponsor:	Vanderbilt-Ingram Cancer Center

Kategoria	Opis
Faza:	Zakończone
Pacjenci:	Nawrót lub stadium przerzutowe raka płaskonabłonkowego głowy i szyi, wcześniej leczony cetuksymabem w mono lub politerapii.
Typ badania:	Obserwacyjne
Data zakończenia:	Czerwiec 2010
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00898742?term=cetuximab&rank=533
Numer NCT:	NCT00402545
Tytuł:	A Phase I Study of Cetuximab/Docetaxel(Taxotere)/Cisplatin/5-Fluorouracil (C-TPF) in Patients With Newly Diagnosed Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck
Interwencje:	Cetuximab, Docetaxel, Cisplatin, 5-Fluorouracil
Sponsor:	Dana-Farber Cancer Institute
Faza:	Ukończone
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi wywodzący się z jamy ustnej, części ustnej lub dolnej gardła, nosogardła, krtani, stadium III lub IV, ECOG PS 0-1
Typ badania:	Interwencyjne, faza I, nierandomizowane
Data zakończenia:	Czerwiec 2009
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00402545?term=cetuximab&rank=540
Numer NCT:	NCT01194635
Tytuł:	Molecular Correlates of Response to C225 (Erbix or Cetuximab) in Combination With Cisplatin and Definitive Radiation in Unresectable Stage IV Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (E3303): A Phase II Trial of Eastern Cooperative Oncology Group
Interwencje:	Hybrydyzacja in situ, analiza ekspresji genów, analiza białek, analiza ekspresji protein, badania immunohistochemicznie, biomarkery
Sponsor:	Eastern Cooperative Oncology Group
Faza:	Brak danych z powodu braku kontroli w ostatnim czasie
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy głowy i szyi w stadium IV, nieresekcyjny, leczony wcześniej cetuksymabem, cisplatyną i radioterapią w badaniu ECOG-E3303
Typ badania:	Obserwacyjne
Data zakończenia:	Luty 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01194635?term=cetuximab&rank=541
Numer NCT:	NCT01087970
Tytuł:	Phase 2 Study of Pemetrexed in Combination With Carboplatin or Cisplatin and Cetuximab in Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck
Interwencje:	Pemetrexed, Cetuximab, Carboplatin, Cisplatin
Sponsor:	Eli Lilly and Company
Faza:	Ukończone
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, nawrót, lub z odelgłymi przerzutami stadium IVC, wcześniej leczony chirurgicznie lub radioterapią zakończona co najmniej 4 tygodnie wcześniej, przewidywany czas przeżycia co najmniej 12 tygodni, ECOG PS 0-1
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Sierpień 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01087970?term=cetuximab&rank=543
Numer NCT:	NCT01262859
Tytuł:	Pilot Study of Induction Docetaxel, Cisplatin, Cetuximab and Bevacizumab (TPE-A) Followed by Concurrent Radiation, Cisplatin, Cetuximab and Bevacizumab (XPE-A) in Patients With Locally Advanced Head and Neck Cancer
Interwencje:	Bevacizumab
Sponsor:	University of Pittsburgh
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak głowy i szyi lub rak płaskonabłonkowy lub niskozróżnicowany nosogardła, bez przerzutów odległych, ECOG PS 0-1
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Grudzień 2022
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01262859?term=cetuximab&rank=545
Numer NCT:	NCT01663259

Kategoria	Opis
Tytuł:	Reduced-intensity Therapy for Advanced Oropharyngeal Cancer in Non-smoking Human Papilloma Virus (HPV)-16 Positive Patients
Interwencje:	Cetuximab, radioterapia
Sponsor:	University of Michigan Cancer Center
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy części ustnej gardła w stadium III-IV, bez przerzutów odległych, pozytywna diagnostyka w kierunku HPV, KPS >80
Typ badania:	Interwencyjne
Data zakończenia:	Czerwiec 2020
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01663259?term=cetuximab&rank=547
Numer NCT:	NCT01057589
Tytuł:	Phase 2 Study of Pemetrexed in Combination With Cisplatin and Cetuximab in Recurrent or Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck
Interwencje:	Pemetrexed, Cetuximab, Cisplatin, kwas foliowy, witamina B12
Sponsor:	Eli Lilly and Company
Faza:	ukończone
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, nawrót lub stadium przerzutowe, bez uprzedniej terapii ogólnoustrojowej z powodu przerzutów, oczekiwany czas przeżycia co najmniej 12 tygodni, ECOG 0-1
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Luty 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01057589?term=cetuximab&rank=549
Numer NCT:	NCT01046266
Tytuł:	An Exploratory, Open Label Multicenter Study to Investigate Pharmacodynamic of RO5083945, a Human Monoclonal Antibody Antagonist of Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR), Compared to Cetuximab in Patients With Operable Head and Neck Squamous Cell Carcinoma
Interwencje:	RO5083945, cetuximab
Sponsor:	Hoffmann-La Roche
Faza:	Ukończone
Pacjenci:	Rak płaskonabłonkowy jamy ustnej, części ustnej gardła, części dolnej gardła lub krtani,
Typ badania:	Interwencyjne, faza I, randomizowane
Data zakończenia:	Grudzień 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01046266?term=cetuximab&rank=558
Numer NCT:	NCT01212627
Tytuł:	BrUOG- Phase 1-233: A Phase I Study of Ridaforolimus With Cetuximab for Patients With Advanced Head and Neck Cancer, Non-Small Cell Lung Cancer and Colon Cancer
Interwencje:	Ridaforolimus
Sponsor:	Angela Taber MD
Faza:	Zakończone
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, nie drobnokomórkowy rak płuca, rak jelita grubego, nie kwalifikujący się do wyleczenia, ECOG 0-1
Typ badania:	Interwencyjne, faza I, nierandomizowane
Data zakończenia:	Grudzień 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01212627?term=cetuximab&rank=559
Numer NCT:	NCT01233843
Tytuł:	A Phase III Randomized Multicenter Study, Comparing an Induction Chemotherapy Followed by Irradiation and Concurrent Erbitux Versus Chemoradiotherapy for Patients With Locoregional Advanced Head and Neck Cancers
Interwencje:	Carboplatin, 5-fluorouracil, radioterapia
Sponsor:	Groupe Oncologie Radiotherapie Tete et Cou
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, zaawansowany, bez przerzutów odległych, nieoperacyjny
Typ badania:	Interwencyjne, faza III, randomizowane
Data zakończenia:	Maj 2013

Kategoria	Opis
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01233843?term=cetuximab&rank=563
Numer NCT:	NCT01566435
Tytuł:	Phase II Trial of Nab-Paclitaxel, Cisplatin, and 5-FU (ACF) as Induction Therapy Followed by Definitive Concurrent Chemoradiation for Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (HNSCC)
Interwencje:	Paklitaksel stabilizowany albuminami, 5-fluorouracil, Cisplatin, radioterapia o modulowanej intensywności, Cetuximab, ocena jakości życia
Sponsor:	Washington University School of Medicine
Faza:	Aktywny, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi w stadium III lub IVa/b, T2-T4, wywodzący się z części ustnej lub dolnej gardła, krtani, lub jamy ustnej, ECOG =<2
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Październik 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01566435?term=cetuximab&rank=564
Numer NCT:	NCT01192750
Tytuł:	Retrospective Analysis of ERCC1 Expression in Patients With Recurrent/Metastatic Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck (SCCHN) Who Received Cisplatin or Cisplatin and Cetuximab
Interwencje:	Barwienia immunohistochemiczne, biomarkery, ocena danych z historii choroby
Sponsor:	Eastern Cooperative Oncology Group
Faza:	Brak danych z powodu braku kontroli w ostatnim czasie
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, nawrót lub stadium przerzutowe, leczony cisplatyną z lub bez cetuksymabem w badaniu ECOG-E5397
Typ badania:	Obserwacyjne
Data zakończenia:	Październik 2010
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01192750?term=cetuximab&rank=567
Numer NCT:	NCT01620242
Tytuł:	A PHASE II, OPEN-LABEL, MULTICENTER TRIAL OF CABAZITAXEL IN PATIENTS WITH RECURRENT OR METASTATIC HEAD AND NECK CANCER AFTER FAILURE OF CISPLATIN, CETUXIMAB AND TAXANES.
Interwencje:	Cabazitaxel
Sponsor:	UNICANCER
Faza:	Aktywne, rekrutacja nieaktywna
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi w stadium przerzutowym lub nawrót, progresja po leczeniu cisplatyną, cetuksymabem i taxanami, ECOG =<2, oczekiwana długość życia >=3 miesiące
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Grudzień 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01620242?term=cetuximab&rank=571
Numer NCT:	NCT00496236
Tytuł:	A Phase I/II Safety, Tolerability and "Proof of Concept" Study of Radiotherapy, Cetuximab, and Intratumoral Injections of TNFerade™ Biologic (AdGVEGR.TNF.11D) for Elderly or Frail Patients or Intermediate Stage Patients With Head and Neck Cancer
Interwencje:	TNFerade™ Biologic
Sponsor:	GenVec
Faza:	Ukończone
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi w stadium umiarkowanym II-III, T2-T3, N0-1M0, T4N0-1M0, ECOG PS 0-2 dla pacjentów powyżej 70 rż, a >2 dla pacjentów 18-70rż,
Typ badania:	Interwencyjne, faza I, faza II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Brak danych
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00496236?term=cetuximab&rank=578
Numer NCT:	NCT01950689
Tytuł:	NIMRAD (A Randomised Placebo-controlled Trial of Synchronous NIMorazole Versus RADiotherapy Alone in Patients With Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma Not Suitable for Synchronous Chemotherapy or Cetuximab)
Interwencje:	Nimorazole/ radioterapia
Sponsor:	Christie Hospital NHS Foundation Trust
Faza:	Rekrutacja jeszcze nie jest aktywna

Kategoria	Opis
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi wywodzący się z dowolnej lokalizacji poza jamą nosową, jamą ustną, nosogardłem, zatokami przynosowymi, w stadium T3/T4 N0, kwalifikujący się do definitywnej radioterapii, w ocenie WHO 0-2, bez odległych przerzutów,
Typ badania:	Interwencyjne faza III, randomizowane
Data zakończenia:	Listopad 2019
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01950689?term=cetuximab&rank=579
Numer NCT:	NCT01874860
Tytuł:	Preemptive Therapy Study of Cetuximab(Erbitux®)Induced Skin Rash Using Doxycycline, Sunscreen, Hydrocortisone and Moisturizer in Colorectal and Head and Neck Cancer Patients
Interwencje:	Doxycycline, Hydrocortisone 1% krem, krem przeciwsłoneczny, krem nawilżający, klindamycyna, steryd Medril-dose
Sponsor:	James Graham Brown Cancer Center
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, lub rak jelita grubego,
Typ badania:	Interwencyjne, faza I, randomizowane
Data zakończenia:	Czerwiec 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01874860?term=cetuximab&rank=580
Numer NCT:	NCT00003809
Tytuł:	Randomized, Double Blind, Placebo Controlled Phase III Evaluation of Cisplatin + Placebo Versus Cisplatin + C225 a Mouse/Human Monoclonal Antibody to the Epidermal Growth Factor Receptor, in Patients With Metastatic and/or Recurrent Squamous Cell Cancer of the Head and Neck
Interwencje:	Cetuximab, cisplatin
Sponsor:	Eastern Cooperative Oncology Group
Faza:	Ukończone
Pacjenci:	Histologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, niekwalifikujący się do wyleczenia leczeniem operacyjnym lub radioterapią, z wykluczeniem rak nosogardła, ECOG PG 0-1
Typ badania:	Interwencyjne, faza III, randomizowane
Data zakończenia:	Wrzesień 2004
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00003809?term=cetuximab&rank=587
Numer NCT:	NCT01737450
Tytuł:	A Phase II, Multicenter Trial Aiming to Evaluate the Clinical Interest of a Monotherapy With BKM120 , a PI3K Inhibitor in Patient With Metastatic Head and Neck Cancer Recurrent or Progressive Under Platin and Cetuximab-based Chemotherapy
Interwencje:	BKM120
Sponsor:	Centre Leon Berard
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, nawrót lub stadium przerzutowe, z punktem wyjścia w części ustnej lub dolnej gardła, jamie ustnej lub krtani, udokumentowana progresja lub nawrót po chemioterapii opartej na platynie lub cetuksymabie, znany status PIK3CA, ECOG=<2, przewidywany czas przeżycia powyżej 12 tygodni
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Wrzesień 2014
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01737450?term=cetuximab&rank=594
Numer NCT:	NCT01054625
Tytuł:	An Open-label, Multi-Center, Phase I/II Trial Investigating the Pharmacokinetic Profile of Zalutumumab, a Human Monoclonal Epidermal Growth Factor Receptor Antibody in Non-curable Patients With SCCHN
Interwencje:	Monoklonalne przeciwciało antyEGFR do infuzji (Zalutumumab)
Sponsor:	Genmab
Faza:	Ukończone
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy jamy ustnej, części ustnej lub dolnej gardła lub krtani, WHO PS =<2, przewidywany czas życia powyżej 3 miesięcy.
Typ badania:	Interwencyjne, faza I, faza II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Lipiec 2011
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01054625?term=cetuximab&rank=595
Numer NCT:	NCT01133678

Kategoria	Opis
Tytuł:	Selection of Chemoradiotherapy Based on Response to Induction Chemotherapy - a Randomized Phase II Study in Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck
Interwencje:	Ewerolimus w wzrastającej dawce, Ewerolimus lub placebo
Sponsor:	University of Chicago
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi w stadium III lub IVa/b bez przerzutów odległych, KPS >70,
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Grudzień 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01133678?term=cetuximab&rank=599
Numer NCT:	NCT01221753
Tytuł:	A Phase II Study of Docetaxel/Cisplatin/5-Fluorouracil (TPF) Induction Chemotherapy Followed by Concurrent Chemoradiotherapy Using a Modified Radiation Dose in Patients With Newly Diagnosed HPV Positive, Locally Advanced Squamous Cell Carcinoma of the Oropharynx
Interwencje:	Docetaxel, Cisplatin, 5-fluorouracil, radioterapia o modulowanej intensywności, carboplatin, cetuximab
Sponsor:	Dana-Farber Cancer Institute
Faza:	Zakończone
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, pozytywne badanie w kierunku HPV, w stadium III lub IV, bez przerzutów odległych, ECOG PG 0-1
Typ badania:	Interwencyjne, faza II, nierandomizowane
Data zakończenia:	Wrzesień 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01221753?term=cetuximab&rank=602
Numer NCT:	NCT01466257
Tytuł:	Detection of DNA Mutations in Head and Neck Squamous Cell Carcinoma
Interwencje:	Cetuximab, cisplatin, analiza DNA, analiza ekspresji genów, analiza mutacji, biomarkery
Sponsor:	Eastern Cooperative Oncology Group
Faza:	Brak danych z powodu braku kontroli w ostatnim czasie
Pacjenci:	Leczenie według protokołu ECOG-E5397
Typ badania:	Obserwacyjne
Data zakończenia:	Styczeń 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01466257?term=cetuximab&rank=603
Numer NCT:	NCT00502463
Tytuł:	Induction by Docetaxel/Cisplatin/5-Fluorouracil (TCF) Prior to Radiotherapy With Concomitant Cetuximab in Locally Advanced Inoperable Head and Neck Tumours - a Methodical Trial
Interwencje:	radioimmunoterapia
Sponsor:	Austrian South Oncology Group
Faza:	Brak danych z powodu braku kontroli w ostatnim czasie
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, miejscowo zaawansowany, w stadium III/IV, ECOG PS 0-1
Typ badania:	Interwencyjne, nierandomizowane
Data zakończenia:	Luty 2009
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00502463?term=cetuximab&rank=610
Numer NCT:	NCT01634880
Tytuł:	Phase II Trial of Postoperative Radiotherapy and Panitumumab in High-Risk Salivary Gland Malignancies
Interwencje:	Radioterapia pooperacyjna, Panitumumab
Sponsor:	Athanasios Argiris
Faza:	Unieważniono przed rozpoczęciem rekrutacji
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak ślinianekw stadium III, IVA lub B, bez przerzutów odległych, ECOG 0-2,
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Marzec 2013
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01634880?term=cetuximab&rank=615
Numer NCT:	NCT01009203

Kategoria	Opis
Tytuł:	A Phase II Study of Temezirolimus (Torisel®) and Erlotinib (Tarceva®) in Platinum-Refractory or -Ineligible, Advanced, Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck
Interwencje:	Tarceva(erlotinib), Torisel(temezirolimus)
Sponsor:	New Mexico Cancer Care Alliance
Faza:	Zakończone
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, zaawansowany, przerzutowy, nieoperacyjny, niekwalifikujący się lub niereagujący na terapię opartą na pochodnych platyny, ECOG 0-2, przewidywana długość życia powyżej 12 tygodni,
Typ badania:	Interwencyjne, faza II
Data zakończenia:	Wrzesień 2012
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01009203?term=cetuximab&rank=625
Numer NCT:	NCT01137162
Tytuł:	Clinical and Pathologic Studies of Patients Undergoing Treatment With EGFR Inhibitors
Interwencje:	Brak danych
Sponsor:	Stanford University
Faza:	Zakończone
Pacjenci:	Patients are eligible if they have histologically proven adenocarcinoma, are planning to or currently undergoing treatment with an anti-EGFR (epidermal growth factor receptor) therapy, and are 18 years of age or older.
Typ badania:	Obserwacyjne
Data zakończenia:	Październik 2011
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01137162?term=cetuximab&rank=629
Numer NCT:	NCT01955239
Tytuł:	Prevention of Radiation-induced Parotid Gland Dysfunction by Parotid-gland Stem-cell Sparing Intensity-modulated Radiotherapy(SCS-IMRT)
Interwencje:	Radioterapia o modulowanej intensywności
Sponsor:	University Medical Centre Groningen
Faza:	Trwa rekrutacja
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy dotyczący błon śluzowych głowy i szyi lub nosogardła, WHO PS 0-2,
Typ badania:	Interwencyjne, faza III, randomizowane
Data zakończenia:	Wrzesień 2015
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01955239?term=cetuximab&rank=633
Numer NCT:	NCT01280318
Tytuł:	Profile of Plasma Growth Factors Before and After Head and Neck Oncological or Non-oncological Surgery
Interwencje:	Operacja głowy i szyi, biomarkery
Sponsor:	Cliniques universitaires Saint-Luc- Université Catholique de Louvain
Faza:	Ukończone
Pacjenci:	Histologicznie lub cytologicznie potwierdzony rak płaskonabłonkowy jamy ustnej, części ustnej lub dolnej gardła, krtani, bez przerzutów odległych, ECOG PS 0-1, przewidywana długość życia powyżej 3 miesięcy
Typ badania:	Interwencyjne, faza I, faza II, randomizowane
Data zakończenia:	Grudzień 2011
URL:	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01280318?term=cetuximab&rank=640

5.1.2. Wyniki analizy klinicznej

Z uwagi na bardzo nieliczne dane dotyczące wyników leczenia nowotworów o wybranej lokalizacji w poniższych wynikach analizy klinicznej uwzględniono dane dotyczące leczenia nowotworów głowy i szyi ogółem.

W badaniu Schmitz 2013 odnaleziono aktualny i wyczerpujący przegląd systematyczny badań z udziałem cetuksymabu w leczeniu nowotworów głowy i szyi [23]. Poniżej zaprezentowano podsumowanie opisanych w nim badań.

W randomizowanym badaniu fazy III Bonner 2010 w grupie 424 pacjentów z miejscowo zaawansowaną postacią raka płaskonabłonkowego głowy i szyi (stadium III lub IV) porównano leczenie radioterapią (213 pacjentów) lub radioterapią w połączeniu z cetuksymabem (211 pacjentów). Cetuksymab dodany do

radioterapii przedłużał życie pacjentów z mediany 29,3 miesiąca do 49 miesięcy oraz wydłużał okres miejscowej kontroli choroby z 14,9 miesiąca do 24,4 miesiąca. Ten efekt obserwowano głównie u pacjentów z rakiem części ustnej gardła. Korzyści kliniczne były mniejsze dla pacjentów z rakiem krtani lub części dolnej gardła. Obserwowano zwiększenie wskaźnika 2-letnich wyleczeń lokoregionalnych z 48 do 56% ($p=0,02$), a wskaźnik 3-letnich przeżyć wyniósł 56,1 vs 45% ($p=0,02$). W przypadku pacjentów o dobrym rokowaniu, ze względu na stadium nowotworu, stan sprawności w skali Karnofsky'ego (KPS) i wiek, korzyści z dodania cetuksymabu do radioterapii były wyraźniejsze. Nie wykazano żadnych korzyści klinicznych w przypadku pacjentów o $KPS \leq 80$ w wieku 65 lat i starszych. W kolejnym badaniu uwzględnionym w przeglądzie pacjenci z rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi w stadium III/IV otrzymywali radioterapię oraz cisplatynę z lub bez cetuksymabu. Nie obserwowano różnic pomiędzy grupami uwzględniając długość przeżycia bez progresji choroby i całkowite przeżycie. W okresie dwuletniej obserwacji długość przeżycia bez progresji choroby obserwowano u 64,3% w grupie bez dodatku cetuksymabu a 63,4% w grupie z cetuksymabem. Odsetek żyjących pacjentów wyniósł odpowiednio 79,7% i 82,6%. W grupie leczonej schematem z cetuksymabem obserwowano wyższą toksyczność lokalną, bez wpływu na ilość zgonów spowodowanych toksycznością.

W badaniu Lefebvre i wsp. okazało się, że cetuksymab w połączeniu z radioterapią nie przekłada się na dłuższy okres zachowania krtani i przeżycia w 18-miesięcznej obserwacji w porównaniu z leczeniem cisplatyną w połączeniu z radioterapią u pacjentów z rakiem krtani podanych terapii indukcyjnej w której skład wchodziły docetaksel, cisplatyna, fluorouracyl z dobrą reakcją na leczenie indukcyjne [23]. Burtness i współpracownicy przeprowadzili randomizowane badanie z udziałem 117 pacjentów, w którym porównali leczenie cisplatyną w połączeniu z placebo do leczenia cisplatyną w połączeniu z cetuksymabem u pacjentów z nieuleczalnym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi. Leczenie z dodatkiem cetuksymabu wiązało się z wyższym odsetkiem odpowiedzi (26% vs 10%), jednak nie obserwowano istotnych różnic względem długości przeżycia bez progresji choroby i całkowitego przeżycia. Mediana czasu przeżycia wyniosła 9,2 miesiąca w grupie w której schemat leczenia uwzględniał cetuksymab w porównaniu z 8 miesiącami w grupie placebo. Okres przeżycia wolny od choroby wyniósł odpowiednio 4,2 miesiąca i 2,7 miesiąca [23][21].

Badanie Vermorken 2008a stanowi analizę 3 prospektywnych badań fazy II z cetuksymabem u pacjentów z nawrotem lub postacią przerzutową raka płaskonabłonkowego głowy i szyi, u których wystąpiła progresją choroby na chemioterapii opartej na pochodnych platyny oraz danych z retrospektywnej analizy różnych schematów leczniczych w podobnej grupie chorych. W jednym z badań prospektywnych cetuksymab był stosowany w monoterapii, w dwóch pozostałych w połączeniu z pochodnymi platyny. W sumie do analizowanych badań prospektywnych włączono 278 chorych. Odsetek odpowiedzi na leczenie wahał się od 10 do 13% odsetek pacjentów u których uzyskano kontrolę nad chorobą wyniósł 46-56%, mediana przeżycia wahała się od 5,2 do 6,1 miesiąca [24].

W kolejnym badaniu (Vermorken 2008b) do którego włączani byli pacjenci z nawrotem lub przerzutową postacią raka płaskonabłonkowego głowy i szyi badano wpływ dodania cetuksymabu do terapii złożonej z cisplatyny lub karboplatyny i fluorouracylu. Do badania włączono 442 pacjentów z czego 220 do ramienia bez cetuksymabu i 222 do ramienia z cetuksymabem. Badanie miało charakter randomizowany. Wykazano, że dodanie cetuksymabu do chemioterapii opartej na pochodnych platyny istotnie poprawia medianę przeżycia z 7,4 miesiąca do 10,1 miesiąca oraz wydłuża okres wolny od progresji choroby z 3,3 miesiąca do 5,6 miesiąca. W przypadku pacjentów o dobrych rokowaniach, ze względu na stadium nowotworu, stan sprawności w skali Karnofsky'ego (KPS) i wiek, korzyści z dodania cetuksymabu do chemioterapii opartej na platynie były wyraźniejsze. W przeciwieństwie do czasu przeżycia bez progresji choroby nie wykazano żadnych korzyści odnośnie całkowitego czasu przeżycia w przypadku pacjentów o $KPS \leq 80$ w wieku 65 lat i starszych [25].

W przeglądzie systematycznym Numico 2013 odnaleziono analizę roli cetuksymabu w radiochemioterapii [26]. Poniżej przedstawiono wyniki tej analizy:

Autor badania	Liczba pacjentów	Schemat chemioterapii	Odsetek całkowitej odpowiedzi na leczenie	Odsetek ogólnej odpowiedzi na leczenie	Radiochemioterapia	Przeżycie
Haddad et al.	28	DCF+Cet	80%	100%	RT + CT	jednoroczne przeżycie 85%
Kies et al.	47	P Cb + Cet	19%	96%	RT + C	3-letnie przeżycie 91%
Mesia et al.	50	DCF + Cet	24%	78%	RT + wC + Cet	Brak danych
Argiris et al.	39	DC + Cet	5,4%	86%	wC + Cet	3-letnie przeżycie 74%

Wanebo et al.	61	Cb+P+Cet	59%	Brak danych	RT+Cb+P+Cet	2-letnie przeżycie 82%
Siewert et al	54	Cb+P+Cet	Brak danych	92%	RT+HU+F+Cet	2-letnie przeżycie 89%
Siewert et al	56	Cb+P+Cet	Brak danych	92%	RT+P+Cet	2-letnie przeżycie 91%

CT: chemioterapia RT: radioterapia; D: docetaksel; C: Cisplatyna; wC: tygodniowo Cisplatyna; F: Fluorouracyl; P: paclitaksel; Cb: Carboplatyna; Cet: Cetuximab.

W systematycznym przeglądzie literatury Peyrade 2013 roku omówione zostały pierwsza i druga linia leczenia w przerzutowym raku płaskonabłonkowym głowy i szyi. Standardem w pierwszej linii leczenia jest 6 cykli chemioterapii złożonej z cisplatyny, 5-fluorouracylu i cetuksymabu. W przypadku odpowiedzi kontynuuje się leczenie cetuksymabem. W drugiej linii leczenia stosuje się leczenie metotreksatem, taksanem lub cetuksymabem oraz leczenie wspomagające [27].

Zidentyfikowano jeden przegląd systematyczny w bazie Cochrane dotyczący chemioterapii w leczeniu nowotworów jamy ustnej i części ustnej gardła z 2011 roku jednak nie uwzględnił on badań nad schematami leczenia z wykorzystaniem cetuksymabu poza wcześniej opisanym badaniem Bonnera [28].

5.1.3. Badania nierandomizowane

Zidentyfikowano 5 prospektywnych badań obserwacyjnych. Analizowano w nich leczenie pacjentów z lokalnie zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi za pomocą cetuksymabu w skojarzeniu z radioterapią.

Do badania przeprowadzonego przez Dattatreya i wsp. włączono 19 pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym części ustnej gardła (12 przypadków), jamy ustnej (4 przypadki), krtani (2 przypadki) i części dolnej gardła (1 przypadek) w stadium miejscowo zaawansowanym, nieresekcyjnym. Odsetek odpowiedzi na leczenie składające się z radioterapii i cetuksymabu wyniósł 68,42%, w tym 21,1% uzyskało pełną odpowiedź na leczenie a 47,4% odpowiedź częściową. Dwuletnie przeżycie obserwowano u 84,2% pacjentów [29]. W badaniu Pryor obserwowano całkowitą odpowiedź na leczenie cetuksymabem w połączeniu z radioterapią obserwowano u 78% chorych po 12 tygodniach leczenia w raku części dolnej gardła i części ustnej gardła w stadium zaawansowanym u pacjentów nie spełniających kryteriów kwalifikacji do leczenia cisplatyną [30]. W badaniu Robert 3 pacjentów otrzymywało cetuksymab raz w tygodniu w dawce początkowej 400mg/m² a następnie w dawce 250mg/m². U dwóch pacjentów obserwowano całkowitą odpowiedź na leczenie. U trzeciego pacjenta wystąpiła częściowa odpowiedź [31]. W badaniu Guigay 2012 [32] analizowano, leczenie kombinacją cisplatyny, docetakselu i cetuksymabu przez 4 cykle z następnym leczeniem cetuksymabem. Obserwowano medianę przeżycia na poziomie 14 miesięcy, 59% pacjentów pozostawał przy życiu w rocznej obserwacji [32].

Zidentyfikowano jedno badanie fazy drugiej dotyczące leczenia cetuksymabem w nawrocie lub postaci przerzutowej nowotworów gruczołów ślinowych. W badaniu tym podawano pacjentom cetuksymab aż do wystąpienia progresji choroby lub toksyczności. Korzyść kliniczną zdefiniowano jako wystąpienie odpowiedzi na leczenia lub stabilizacja choroby na co najmniej 6 miesięcy. Korzyść kliniczna wystąpiła u 50% pacjentów [33].

Zidentyfikowano dwa badania z użyciem cetuksymabu w raku nosogardła. W jednym z nich badano bezpieczeństwo i skuteczność połączenia cetuksymabu z radioterapią o modulowanej intensywności w lokalnie zaawansowanym raku nosogardła. W obserwacji obserwowano 3 letni okres przeżycia bez progresji choroby u 70,5%, 3 letni okres przeżycia bez przerzutów odległych u 83,6% i 3 letni okres przeżycia u 90,9% [34]. W drugiej pracy badano wpływ dodania cetuksymabu do radioterapii o modulowanej intensywności u pacjentów z zaawansowanym miejscowo rakiem nosogardła. U 85% pacjentów uzyskano 2 letni okres wolny od zdarzeń klinicznych [35].

5.1.4. Abstrakty z badań

W tym retrospektywnym badaniu porównano 174 pacjentów z miejscowo zaawansowanym nowotworem głowy i szyi leczonych cisplatyną w połączeniu z radioterapią lub cetuksymabem w połączeniu z radioterapią. W dwuletni okres przeżycia bez progresji choroby wyniósł odpowiednio 87,4% i 44,5% a odsetek całkowitego przeżycia 92,8% i 66,6%. Pacjenci z grupy leczonej cetuksymabem byli wyjściowo starsi [36].

5.1.5. Opisy przypadków

Wong i współpracownicy opisują przypadek pacjenta z rakiem języka i anemii Fanconiego, u którego w toku leczenia zastosowano resekcję a następnie z powodu wznowy miejscowej leczenie operacyjne z pooperacyjną radioterapią w połączeniu z cetuksymabem. Leczenie było dobrze tolerowane przez pacjenta, który zmarł na skutek progresji lokoregionalnej [37].

Li i współpracownicy opisują przypadek mężczyzny z nawrotem raka nosogardła po początkowej radykalnej radioterapii, u którego zastosowano naświetlania pulsowe w zredukowanej dawce w połączeniu z cetuksymabem, uzyskując całkowitą odpowiedź na leczenie [38].

5.1.6. Bezpieczeństwo

W analizie Curran, które dotyczyło populacji pacjentów leczonych cetuksymabem i radioterapią obserwowano takie działania niepożądane jak zapalenie błon śluzowych, zapalenie popromienne skóry, suchość ust, dysfagia, astenia, zaparcia, zmiana smaku, wymioty, ból, utratę apetytu, gorączkę, zapalenie gardła, odwodnienie, grzybicę, kaszel, zmianę głosu, biegunkę, bóle głowy, świąd skóry, reakcje na wstrzyknięcie, bezsenność, dyspepsję, zwiększone odpływianie, infekcje, lęki, dreszcze i niedokrwistość z czego wysypka skórna o charakterze trądziku, miejscowe działania niepożądane związane z wstrzyknięciem leku, niedokrwistość, utratę masy ciała, nudności, gorączkę, bóle głowy, świąd skóry występowały częściej w grupie w której stosowano cetuksymab w połączeniu z radioterapią [39].

W przeglądzie Numico [26] przeanalizowano częstość występowania działań niepożądanych w stopniu nasilenia 3 i 4 schematów chemioradioterapii uwzględniających cetuksymab, które zaprezentowano poniżej.

Autor badania	Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej	Ostra dysfagia	Toksyczność skórna	Hypomagnezemia	Neutropenia	Infekcje	Śmierć z zatrucia (toksyczna)
Pfister et al	38%	Brak danych	Brak danych	Brak danych	14%	38%	9,5%
Langer et al	54%	Brak danych	15%	Brak danych	26%	Brak danych	1,6%
Khunt et al	56%	37%	37%	0	31%	0	6,2%
Ma et al	87%	46%	20%	3%	10%	0	0
Ang et al	43%	Brak danych	25%	Brak danych	Brak danych	Brak danych	2%
Merlano et al	65%	7%	74%	Brak danych	40%	Brak danych	6,6%
Argiris et al	77%	36%	23%	0	50%	18%	4,5%
Argiris et al	54%	48%	27%	39%	36%	21%	0

W innych badaniach raportowano takie działania niepożądane jak zapalenie błony śluzowej, dysfagia, wysypka trądzikowa, zapalenie skóry, pigmentację popromienną, suche złuszczenie naskórka, martwica skóry twarzy, spadek masy ciała, suchość w ustach i bolesne przełykanie. Do najczęstszych należą reakcje skórne, zapalenie skóry, wysypka trądzikowa, zapalenie błon śluzowych i/lub jamy ustnej, dysfagia, suchość jamy ustnej i reakcje na wstrzyknięcie [40].

W analizie Vermorkena odnotowano takie działania niepożądane jak wysypka trądzikowa, zmęczenie, gorączka lub dreszcze, zmiany na paznokciach, nudności i wymioty, reakcje na wlew i duszność [24].

W charakterystyce produktu leczniczego znajdziemy informacje, że głównymi działaniami niepożądanymi cetuksymabu są reakcje skórne, które mogą stać się ciężkie, zwłaszcza w skojarzeniu z chemioterapią. Zwiększone jest ryzyko wystąpienia wtórnych infekcji (głównie bakteryjnych). Zgłaszano przypadki gronkowcowego zespołu oparzonej skóry, martwiczego zapalenia powięzi i posocznicy, potencjalnie śmiertelnych. Węglug charakterystyki produktu leczniczego jeżeli u pacjenta wystąpi nietolerowalna lub ciężka reakcja skórna (≥stopień 3. według klasyfikacji działań niepożądanych CTCAE; ang. Common Terminology Criteria for Adverse Events), leczenie cetuksymabem musi być przerwane. Leczenie można wznowić tylko wtedy, gdy reakcja skórna zmniejszy się do stopnia 2. Do innych reakcji niepożądanych wymienionych w charakterystyce produktu leczniczego należą, reakcje związane z podaniem wlewu dożylnego, śródmiąższowa choroba płuc, zaburzenia elektrolitowe takie jak hipomagnezemia, hipokaliemia, hipokalcemia, neutropenia i powiązane z nią zakażenia i powikłania takie jak neutropenia z gorączką, zapalenie płuc lub posocznica, zdarzenia sercowo-naczyniowe, zapalenie rogówki [8].

Można również podzielić działania niepożądane ze względu na częstość występowania:

Bardzo często ≥1/10	Często ≥ 1/100 do <1/10	Niezbęd często ≥ 1/100 do < 1/100	Rzadko ≥ 1/1000 do <1/10000	Bardzo rzadko (< 1/10000)	Częstość występowania nieznana
Hipomagnezemia, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, reakcje skórne, łagodne lub umiarkowane reakcje związane z podaniem wlewu dożylnego; zapalenie błon śluzowych,	odwodnienie, w szczególności wtórne po bieguncie lub zapaleniu błony śluzowej; hipokalcemia, jadłowstręt, mogący prowadzić do zmniejszenia masy ciała, ból głowy, ciężkie reakcje związane z podaniem wlewu dożylnego, zmęczenie, zapalenie spojówek, biegunka, nudności, wymioty	Zapalenie powiek, zapalenie rogówki, zakrzepica żył głębokich, zator tętnicy płucnej, śródmiąższowa choroba płuc		Zespół Stevensa-Johnsona/martwica toksyczna -rozplywna naskórka	Jałowe zapalenie opon mózgowo rdzeniowych, nadkażenia zmian skórnych

6. Podsumowanie

6.1. Przesłanki finansowania podane w stanowiskach eksperckich

Tabela 11. Przesłanki za finansowaniem wskazane przez ekspertów

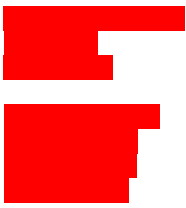
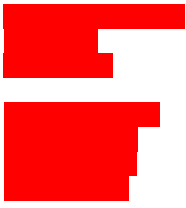
Ekspert	Stanowisko
	Nowotwory głowy i szyi o następującej lokalizacji: nowotwory złośliwe języka, nowotwory złośliwe brzegu języka, nowotwory złośliwe dna jamy ustnej, zmiany przekraczające granice dna jamy ustnej powinny być refundowane i pozostać w świadczeniach gwarantowanych ze względu na dużą skuteczność leczenia i niewielką toksyczność leku cetuksymab.
Prof. dr hab. Henryk Skarżyński Konsultant wojewódzki w dziedzinie otorynolaryngologii	Przedstawiona do oceny technologia dotyczy nie jednego, ale grupy nowotworów głowy i szyi w następujących lokalizacjach: - nowotwory złośliwe dna jamy ustnej, - nowotwory złośliwe języka, - nowotwory złośliwe brzegu języka. Wnioskuje, aby zmiany nowotworowe, które przekraczają granice anatomiczne dna jamy ustnej były refundowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Wynika to z osiągniętej istotnej skuteczności leczenia oraz minimalnych efektów ubocznych wynikających z niewielkiej toksyczności leku cetuksymab.

Tabela 12. Przesłanki przeciw finansowaniu wskazane przez ekspertów

Ekspert	Stanowisko
	Nie powinny być refundowane i usunięte ze świadczeń gwarantowanych nowotwory głowy i szyi o następujących lokalizacjach: nowotwory części nosowej gardła, nowotwory złośliwe dużych gruczołów ślinowych oraz nowotwory złośliwe wargi. Na poparcie mojej opinii można znaleźć w EBM wiele publikacji (wykaz na zakończenie opinii), w których autorzy prowadząc badania na dużym materiale klinicznym, potwierdzili wyżej wymienioną tezę. Wysoki koszt leku, a co za tym idzie cała terapia jest niekorzystnym czynnikiem z punktu widzenia ekonomii leczenia.
Prof. dr hab. Henryk Skarżyński	W mojej opinii nie powinny być refundowane w ramach świadczeń gwarantowanych nowotwory głowy i szyi, w następujących lokalizacjach:

Ekspert	Stanowisko
Konsultant wojewódzki w dziedzinie otorynolaryngologii	- nowotwory złośliwe dużych gruczołów ślinowych, - nowotwory złośliwe wargi, - nowotwory części nosowej gardła. Opinia ta jest wynikiem oceny piśmiennictwa, gdzie na podstawie analizy dużego materiału klinicznego została potwierdzona. Zatem wysokie koszty tego leku nie uzasadniają terapii tych przypadków.

6.2. Kluczowe informacje i wnioski z raportu

Przedmiot wniosku

Zlecenie dotyczy wydania rekomendacji w sprawie usunięcia ze świadczeń gwarantowanych obejmujących podanie cetuksymabu w rozpoznaniach zakwalifikowanych do kodów ICD-10: C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8.

Zlecenie z art. 31 e ust. 1 ustawy o z dnia 24 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz.1027 z późn. zm.).

Powyższe kody ICD-10 odpowiadają następującym rozpoznaniom: nowotwór złośliwy języka, nie określony (C02), nowotwór złośliwy brzegu języka (C02.1), nowotwór złośliwy języka, nie określony (C02.9), nowotwór złośliwy dna jamy ustnej, nie określony (C04), nowotwór złośliwy przekraczający granicę dna jamy ustnej (C04.8), nowotwór złośliwy dna jamy ustnej, nie określony (C04.9), nowotwór złośliwy ślinianki podżuchwowej (C08.0), nowotwór złośliwy przekraczający granicę części nosowej gardła (C11.8), nowotwory złośliwe krtani i gardła (C14.1 w rozpoznaniach aktualnej listy ICD-10 brak jest rozpoznania C14.1, jednak zidentyfikowano taki kod w dokumentach Ministerstwa Zdrowia), nowotwór złośliwy przekraczający granicę wargi, jamy ustnej i gardła (C14.8).

Problem zdrowotny

Rozpoznania zakwalifikowane do kodów: C02, C02.1, C02.9, C04, C04.8, C04.9, C08.0, C11.8, C14.1, C14.8 należą do grupy nowotworów głowy i szyi. Nowotwory nabłonkowe, stanowiące zdecydowaną większość nowotworów regionu głowy i szyi stanowią około 5% wszystkich zarejestrowanych w Polsce nowotworów złośliwych, w tym 7,3% wśród mężczyzn i 1% wśród kobiet. Podstawowym czynnikiem ryzyka płaskonabłonkowych raków narządów głowy i szyi jest palenie tytoniu ponieważ w dymie tytoniowym znajdują się liczne kancerogeny. Do innych czynników sprzyjających rozwojowi stanów przednowotworowych i raków należą nadużywanie wysokoprocentowego alkoholu, zła higiena jamy ustnej oraz mechaniczne drażnienie błon śluzowych (np. źle dopasowane protezy stomatologiczne). Postuluje się również potencjalną rolę wirusów w etiopatogenezie nowotworów głowy i szyi takich jak wirus Epsteina-Barr lub wirus HPV. Nowotwory głowy i szyi rozwijają się na podłożu stanów przedrakowych. Do typowych zmian przedrakowych w jamie ustnej należą leukoplakia, erytroplakia i lichen planus. Nowotworom nabłonkowym narządów głowy i szyi często towarzyszą zaburzenia molekularne między innymi nadekspresja i mutacje receptora dla naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR, ang. *epidermal growth factor receptor*).

Stopień zróżnicowania raka oraz stan zaawansowania choroby w momencie rozpoznania wpływa na naturalny przebieg choroby i podatność na leczenie. Raki wysoko i średnio zróżnicowane zwykle mają przebieg wolny, rozprzestrzeniają się głównie miejscowo i jeśli dają przerzuty to najczęściej do regionalnych węzłów chłonnych. Raki nisko zróżnicowane i niezróżnicowane charakteryzują się szybszym wzrostem miejscowym i wczesnie dają przerzuty do węzłów chłonnych. U około 40% pacjentów pojawiają się przerzuty odległe. Charakterystyczną cechą raków nisko zróżnicowanych i niezróżnicowanych jest względnie wysoka promieniowrażliwość i chemiowrażliwość. W regionie głowy i szyi występują także raki gruczołowe wywodzące się z nabłonka gruczołowego ślinianek.

Przed rozpoczęciem leczenia należy u każdego chorego szczegółowo określić zasięg miejscowy i odległy nowotworu, stopień złośliwości oraz stopień sprawności chorego ponieważ wszystkie te czynniki mają wpływ na wybór optymalnego leczenia. W odniesieniu do nowotworów nabłonkowych głowy i szyi stosuje się klasyfikację zaawansowania klinicznego (TNM) i patomorfologicznego (pTNM) rekomendowaną przez UICC/AJCC. W leczeniu nowotworów głowy i szyi rozpoznanych w małym zaawansowanym stanie wykorzystuje się przede wszystkim leczenie operacyjne i radioterapię. W przypadkach bardziej zaawansowanych stosuje się schematy leczenia z uwzględnieniem chemioterapii i chemioradioterapii w tym schematy z użyciem cetuksymabu. Podstawowym schematem używanym w ubiegłych latach były schematy leczenia z użyciem pochodnych platyny.

Alternatywne technologie medyczne

Do podstawowych alternatyw w leczeniu nowotworów głowy i szyi ogółem należą chirurgia, radioterapia i chemioradioterapia z wykorzystaniem innych leków niż cetuksymab. Chirurgia i radioterapia są skuteczne we

wczesnych stopniach klinicznego zaawansowania nowotworu (I i II, tzn. T1–2, N0) i w tej grupie często stosuje się je jako metody samodzielne. W nowotworach bardziej zaawansowanych, z wyjątkiem raka głośni, wyniki leczenia z udziałem radioterapii i/lub chirurgii są znacznie gorsze. Radioterapia jest podstawową metodą leczenia miejscowo zaawansowanych postaci nowotworów płaskonabłonkowych narządów głowy i szyi. Może być stosowana jako jedyna forma terapii we wczesnych stopniach zaawansowania wybranych lokalizacji raka, takich jak krtani i wszystkie części gardła. W wybranych przypadkach możliwe jest stosowanie radioterapii śródtkankowej (brachyterapii). Chirurgię jako wyłączną metodę stosuje się w rakach o niskim stopniu zaawansowania (T1N0), rzadziej T2N0 zlokalizowanych w jamie ustnej, wardze dolnej oraz, alternatywnie z radioterapią, w krtani. Chirurgia pozostaje metodą pierwotnego leczenia z wyboru w przypadku raków gruczołów ślinowych, zatok obocznych nosa (niezależnie od stopnia zaawansowania), a także zaawansowanych nowotworów jamy ustnej. Leczenie operacyjne jest również celowe u części chorych na zaawansowane raki ustnej i krtaniowej części gardła oraz krtani (jeśli nie ma możliwości zachowawczego leczenia oszczędzającego narząd). W niektórych lokalizacjach nowotworu (np. większość raków jamy ustnej, praktycznie wszystkie przypadki raka zatok obocznych), pomimo wczesnego zaawansowania, chirurgię powinno się jednak uzupełnić radioterapią. Chemioradioterapia jest postępowaniem z wyboru w III i IV stopniu zaawansowania nowotworów głowy i szyi, w przypadkach niekwalifikujących się do resekcji. Można ją również stosować jako metodę leczenia oszczędzającego narząd u chorych na miejscowo i regionalnie zaawansowane raki krtani oraz ustnej i krtaniowej części gardła. Chemioradioterapię stosuje się jako uzupełnienie leczenia chirurgicznego przy istnieniu niekorzystnych patomorfologicznych czynników rokowniczych. Do chemioradioterapii można wykorzystać protokoły z cisplatyną, 5-fluorouracyłem, docetakselem, paklitakselem. W praktyce klinicznej podczas leczenia zaawansowanych nowotworów głowy i szyi stosuje się radioterapię, chemioterapię z wykorzystaniem cisplatyny, radioterapię w połączeniu z cisplatyną z następową terapią cisplatyną i 5-fluorouracyłem lub karbaplatyną i 5-fluorouracyłem. Dodatkowo w nawracających, nieresekcyjnych lub przerzutowych zmianach można stosować karboplatynę z cetuksymabem, gemcitabinę z winorelbina (w nowotworach nosogardła) lub kapekitabine lub winorelbina. W leczeniu wykorzystuje się także kombinacje 5-fluorouracylu z hydroksymocznikiem, cisplatyny z paklitakselem, karboplatyny paklitakselem. W terapii indukcyjnej przed radioterapią lub w chemioterapii sekwencyjnej stosuje się kombinacje docetakselu z cisplatyną i 5-fluorouracyłem, paklitaksel z cisplatyną i wlewami z 5-fluorouracylu. Rutynowo radioterapia jest kojarzona z podawaniem cisplatyny. To właśnie chemioradioterapia z wykorzystaniem innych leków niż cetuksymab jest najbardziej adekwatną alternatywną metodą leczenia dla cetuksymabu ze względu na podobną populację chorych z chorobą w podobnym stopniu zaawansowania.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

Cetuksymab znajduje wykorzystanie w leczeniu zaawansowanych miejscowo, przerzutowych i nawrotowych postaci raka płaskonabłonkowego głowy i szyi zazwyczaj w połączeniu z radioterapią lub jak części bardziej złożonego leczenia chemioradioterapeutycznego z wykorzystaniem innych leków. W badaniu Vermorkena, do którego włączani byli pacjenci z nawrotem lub przerzutową postacią raka płaskonabłonkowego głowy i szyi wykazano, że dodanie cetuksymabu do chemioterapii opartej na pochodnych platyny istotnie poprawia medianę przeżycia oraz wydłuża okres wolny od progresji choroby. W randomizowanym badaniu fazy III przeprowadzonym przez Bonnera i wsp. wykazano, że cetuksymab w połączeniu z radioterapią przedłużał życie i wydłużał okres miejscowej kontroli u pacjentów z zaawansowaną postacią raka płaskonabłonkowego głowy i szyi (stadium III lub IV). W przypadku pacjentów o dobrych rokowaniach, ze względu na stadium nowotworu, stan sprawności w skali Karnofsky (KPS) i wiek, korzyści z dodania cetuksymabu do radioterapii były wyraźniejsze. W kolejnym badaniu uwzględnionym w przeglądzie Schmitz i wsp. nie obserwowano różnic pomiędzy pacjentami z rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi w stadium III/IV którzy otrzymywali radioterapię oraz cisplatynę z lub bez cetuksymabu. Analizowano między innymi długość przeżycia bez progresji choroby i całkowite przeżycie. W badaniu Lefebvre i wsp. okazało się, że cetuksymab w połączeniu z radioterapią nie przekładał się na dłuższy okres zachowania krtani i przeżycia w 18-miesięcznej obserwacji w porównaniu z leczeniem cisplatyną w połączeniu z radioterapią u pacjentów z rakiem krtani u których wcześniej stosowano docetaksel, cisplatyna, fluorouracyl w ramach terapii indukcyjnej i którzy dobrze odpowiedzieli na to leczenie. Burtness i współpracownicy wykazali, że choć dodanie cetuksymabu do cisplatyny wiązało się z wyższym odsetkiem odpowiedzi na leczenie u pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi w stadium nieuleczalnym to nie obserwowano różnic względem długości przeżycia bez progresji choroby i całkowitego przeżycia.

Przegląd Vermorkena i wsp. stanowi analizę 3 prospektywnych badań fazy II z cetuksymabem u pacjentów z nawrotem lub postacią przerzutową raka płaskonabłonkowego głowy i szyi, u których wystąpiła progresja choroby na chemioterapii opartej na pochodnych platyny. Dane te zostały porównane z retrospektywną analizą różnych schematów leczenia w podobnej grupie chorych. Odsetek odpowiedzi na leczenie wahał się od 10 do 13%, odsetek pacjentów u których uzyskano kontrolę nad chorobą wyniósł 46-56%, mediana przeżycia wahała się od 5,2 do 6,1 miesiąca w schematach zawierających cetuksymab. W systematycznym

przeglądzie literatury autorstwa Peyrade i wsp. z 2013 roku omówione zostały pierwsza i druga linia leczenia w przerzutowym raku płaskonabłonkowym głowy i szyi. Standardem w pierwszej linii leczenia jest 6 cykli chemioterapii złożonej z cisplatyny, 5-fluorouracylu i cetuksymabu. W przypadku odpowiedzi kontynuuje się leczenie cetuksymabem. W drugiej linii leczenia stosuje się leczenie metotreksatem, taksanem lub cetuksymabem oraz leczenie wspomagające.

Według charakterystyki produktu leczniczego do najczęstszych działań niepożądanych cetuksymabu należą hipomagnezemia, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, reakcje skórne, łagodne lub umiarkowane reakcje związane z podaniem wlewu dożylnego; zapalenie błon śluzowych, odwodnienie, w szczególności wtórne po biegunce lub zapaleniu błony śluzowej, hipokalcemia, jadłowstręt, mogący prowadzić do zmniejszenia masy ciała, ból głowy, ciężkie reakcje związane z podaniem wlewu dożylnego, zmęczenie, zapalenie spojówek, biegunka, nudności, wymioty. Powikłania oczne i śródmiąższowa choroba płuc występują niezbyt często a bardzo poważne działania niepożądane takie jak martwica toksyczno-rozplywna naskórka, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych czy śmierć z zatrucia występują rzadko lub bardzo rzadko. W innych badaniach raportowano takie działania niepożądane jak zapalenie błony śluzowej, dysfagia, wysypka trądzikowa, zapalenie skóry, pigmentację popromienną, suche złuszczenie naskórka, martwica skóry twarzy, spadek masy ciała, suchość w ustach i bolesne przełykanie. Opierając się na literaturze do najczęstszych działań niepożądanych można zaliczyć reakcje skórne, zapalenie skóry, wysypka trądzikowa, zapalenie błon śluzowych i/lub jamy ustnej, dysfagia, suchość jamy ustnej i reakcje na wstrzyknięcie.

Obecnie toczy się bardzo wiele badań nad zastosowaniem cetuksymabu w nowotworach głowy i szyi jako części chemioradioterapii lub w połączeniu z radioterapią. Z tego powodu wskazania do stosowania cetuksymabu w nowotworach głowy i szyi może się rozszerzyć w najbliższych latach.

Rekomendacje kliniczne i refundacyjne

Cetuksymab w połączeniu z radioterapią jest rekomendowany w leczeniu bardziej zaawansowanych miejscowo postaci raka głowy i szyi przede wszystkim u pacjentów z przeciwwskazaniami do leczenia z użyciem pochodnych platyny przez NCCN, Polską Unię Onkologii, ESMO, FESEO, CCO i SIGN. W wytycznych NCCN cetuksymab znajduje się również w schematach chemioterapii wraz z cisplatyną lub karboplatiną i 5-fluorouracylem w leczeniu nawracających, nieresekcyjnych lub przerzutowych nowotworów głowy i szyi innymi niż z obszaru części nosowej gardła.

W stanowisku z 2011 roku, kanadyjskie Ontario Ministry of Health and Long-term Care zaleca finansowanie cetuksymabu jako leku dodanego do radioterapii w leczeniu raka płaskonabłonkowego głowy i szyi dla pacjentów z miejscowo zaawansowanym raku płaskonabłonkowym głowy i szyi w wieku powyżej 70 lat w dobrym stanie ogólnym. Dodanie cetuksymabu do radioterapii w tej grupie może przynieść korzyści kliniczne w porównaniu do leczenia samą radioterapią

7. Piśmiennictwo

- [1] Kawecki A, Nawrocki S., (red.), Nowotwory nabłonkowe głowy i szyi. Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych, 2011, http://www.onkologia.zalecenia.med.pl/tom1/ptok_2011__01_Nowotwory_nablonkowe_glowy_i_szyi.pdf dostęp 20.12.2013
- [2] Jassem J, Kawecki A (red.) Nowotwory nabłonkowe narządów głowy i szyi. Dostępne on-line: http://www.google.pl/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=4&cad=rja&ved=0CD4QFjAD&url=http%3A%2F%2Fwww.opk.viamedica.pl%2Fdarmowy_pdf.phtml%3Findeks%3D14%26indeks_art%3D96&ei=zXS8UsSVC8mAhAeEr4HwBg&usg=AFQjCNGM2g8OKRkWfG-Oc8ngcdLPi2OaHQ&bvm=bv.58187178,d.ZG4 dostęp 20.12.2013
- [3] Krajowy Rejestr Nowotworów Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie dostępne online: <http://85.128.14.124/krrn/> dostęp 16.12.2013
- [4] <http://emedicine.medscape.com/article/847678-overview> dostęp 14.12.2013
- [5] http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/zal_2_leczenie_szpitalne_29082009.pdf dostęp 11.12.2013
- [6] NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Head and Neck Cancer. Version 2.2011
- [7] Kawecki A. Nowotwory narządów głowy i szyi w Aktualne zasady postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w onkologii pod redakcją Janusza Medera, strony 5-20, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Warszawa 2011, dostępne on-line: http://cmkp.edu.pl/eu/css_bart/dok_eu/aktualne%20zasady%20w%20onkologii.pdf dostęp 16.12.2013
- [8] Charakterystyka Produktu Leczniczego http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000558/WC500029119.pdf dostęp 26.12.2013
- [9] Kawecki A, Nawrocki S. Nowotwory nabłonkowe narządów głowy i szyi. Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych 2011 r. PUO 2011
- [10] Gregoire V., Lefebvre J-L., Licitra L., et al. Squamous cell carcinoma of the head and neck: EHSN–ESMO–ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* (2010) 21 (suppl 5): v184-v186.
- [11] Guías de Práctica Clínica para el Tratamiento del Cáncer de Cabeza y Cuello. Official publication of the Federation of Spanish Oncology Societies. Clinical and Translational Oncology. 2010/1
- [12] http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/ced/pdf/erbitux_head_neck_cancer.pdf dostęp 16.12.2013
- [13] Diagnosis and management of head and neck cancer. A national clinical guideline. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. October 2006.
- [14] NICE technology appraisal guidance 172. Cetuximab for the treatment of recurrent and/or metastatic squamous cell cancer of head and neck. June 2012
- [15] NICE technology appraisal guidance 145. Cetuximab for the treatment of locally advanced squamous cell cancer of head and neck. March 2011
- [16] SMC Cetuximab 5 mg/ml solution for infusion. No 547/09 Statement of Advice.
- [17] http://www.scottishmedicines.org.uk/files/cetuximab__Erbix_279-06.pdf dostęp 16.12.2013
- [18] http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/erbitux_ct_7363.pdf dostęp 16.12.2013
- [19] http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-06/ct_3135_erbitux_ang.pdf dostęp 16.12.2013
- [20] http://www.pharmac.health.nz/ckeditor_assets/attachments/443/ptac-minutes-2013-05.pdf dostęp 16.12.2013
- [21] PBAC. Cetuximab, solution for iv infusion, 100mg in 50mL, Erbitux, Public Summary Document. March 2007

- [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/8E421E2DEB795600CA257BF0001E03B8/\\$File/Cetuximab.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/8E421E2DEB795600CA257BF0001E03B8/$File/Cetuximab.pdf) dostęp 16.12.2013
- [22] Erbitux – British National Formulary, dostęp 03.01.2014
- [23] Schmitz S et al. Targeted therapies for squamous cell carcinoma of the head and neck: Current knowledge and future directions. *Cancer Treat Rev* (2013), <http://dx.doi.org/10.1016/j.ctrv.2013.09.007>
- [24] Vermorken, Jan. B., Herbst, R. S., Leon, X., Amellal, N. and Baselga, J. (2008), Overview of the efficacy of cetuximab in recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck in patients who previously failed platinum-based therapies. *Cancer*, 112: 2710–2719.
- [25] Vermorken JB, Mesia R, Rivera F et al. Platinum-based chemotherapy plus cetuximab in head and neck cancer. *N Engl J Med* 2008; 359: 1116–1127.
- [26] Numico G., Franco P., Cristofano A., Is the combination of Cetuximab with chemo-radiotherapy regimens worthwhile in the treatment of locally advanced head and neck cancer? A review of current evidence *Critical Reviews in Oncology/Hematology* 85 (2013) 112–120.
- [27] Frédéric Peyrade, Didier Cupissol, Lionel Geoffrois (2013) Systemic treatment and medical management of metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck: Review of the literature and proposal for management changes. *Oral Oncology* 49 (6) 482–491.
- [28] Furness S, Glennly AM, Worthington HV et al. Interventions for the treatment of oral cavity and oropharyngeal cancer: chemotherapy (Review). *The Cochrane Collaboration* 2011
- [29] Dattatreya S, Goswami C. Cetuximab plus radiotherapy in patients with unresectable locally advanced squamous cell carcinoma of head and neck region - A open labelled single arm phase II study. *Indian J Cancer* 2011;48:154-7
- [30] Pryor D. et al. Enhanced toxicity with concurrent cetuximab and radiotherapy in head and neck cancer. *Radiotherapy and Oncology* 2009, vol 90, iss 2, 172-176
- [31] Robert F, Ezekiel MP, Spencer SA. Phase I study of anti-epidermal growth factor receptor antibody cetuximab in combination with radiation therapy in patients with advanced head and neck cancer. *J Clin Oncol*. 2001 Jul 1;19(13):3234-43.
- [32] Guigay J, Fayette J, Dillies AF, Sire C, Kerge JN, Tennevet I, et al. Cetuximab, docetaxel, and cisplatin (TPEX) as first-line treatment in patients with recurrent or metastatic (R/M) squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN): Final results of phase II trial GORTEC 2008-03. *J Clin Oncol* 2012;30 [suppl; abstr 5505]
- [33] Locati LD, Bossi P, Perrone F, et al: Cetuximab in recurrent and/or metastatic salivary gland carcinomas: A phase II study. *Oral Oncol* 45:574-578, 2009
- [34] Niu X, Hu C, Kong L. Experience with combination of cetuximab plus intensity-modulated radiotherapy with or without chemotherapy for locoregionally advanced nasopharyngeal carcinoma. *J Cancer Res Clin Oncol* (2013) 139:1063–1071.
- [35] Ma BB, Kam MK, Leung SF, et al: A phase II study of concurrent cetuximab-cisplatin and intensity-modulated radiotherapy in locoregionally advanced nasopharyngeal carcinoma. *Ann Oncol* 2011 Sep 23
- [36] Koutcher L, Sherman E, Fury M. Concurrent cisplatin and radiation versus cetuximab and radiation for locally advanced head-and-neck cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2011 Nov 15;81(4):915-22
- [37] Wong WM, Parvathaneni U, Jewell PD et al. Squamous cell carcinoma of the oral tongue in a patient with Fanconi anemia treated with radiotherapy and concurrent cetuximab: A case report and review of the literature. *Head Neck* 35:E292–E298, 2013
- [38] Li G, Zhu B, Yang F. et al. Use of cetuximab in combination with pulsed reduced dose-rate radiotherapy in a patient with recurrence of nasopharyngeal carcinoma in the neck. *Experimental and Therapeutic Medicine* 3:869-872, 2012
- [39] Curran D., et al. Quality of life in Head and Neck Cancer Patients After Treatment with High-Dose Radiotherapy Alone or in Combination with Cetuximab *J Clin Oncol* 2007; 25:2191-2197
- [40] Bonner J et al. Radiotherapy plus cetuximab for locoregionally advanced head and neck cancer. 5-year survival data from phase 3 randomised trial, and relation between cetuximab-induced rash and survival. *Lancet Oncology* 2010; 11:21-28