

## **DCI: FULVESTRANTUM**

### **Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 120, cod (L003C): DCI FULVESTRANTUM**

#### **I. Indicația terapeutică**

Fulvestrantum este indicat în monoterapie în tratamentul cancerului mamar avansat loco-regional sau metastatic, cu receptori estrogenici, la femeile aflate în postmenopauză:

- fără tratament anterior cu terapie endocrină (linia 1), sau
- în caz de recidivă survenită în timpul sau după terapia antiestrogenică adjuvantă, sau în caz de evoluție sub tratament antiestrogenic (linia a 2-a sau ulterioară).

#### **II. Criterii de includere în tratament**

- vârstă  $\geq 18$  ani
- pacienți diagnosticați cu neoplasm al glandei mamare, confirmat histologic sau citologic
- stadiul III sau IV, sau boala avansată loco-regional, metastazată sau recidivată
- examen IHC - receptori pentru estrogeni prezenți (ER+)
- status post-menopauzal
- boala avansată loco-regional sau metastazată, fără tratament anterior cu terapie endocrină, sau
- dovada progresiei bolii, în oricare dintre situațiile următoare:
  - în timpul sau după hormonoterapia adjuvantă, la momentul diagnosticului recidivei loco-regionale sau a determinărilor secundare la distanță SAU
  - în timpul sau după hormonoterapia cu intenție paliativă pentru boala avansată loco-regional sau metastazată.

#### **III. Criterii de excludere**

- pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți;
- pe perioada sarcinii și alăptării;
- insuficiență hepatică severă.

#### **IV. Doză și mod de administrare**

##### **Denumire comercială și formă de prezentare**

FULVESTRANTUM (Faslodex) - seringi preumplute ce conțin 250 mg Fulvestrantum în 5 ml soluție; Excipienți: etanol (96%), alcool benzilic, benzoat de benzil și ulei de ricin.

##### **Doza recomandată la femei adulte (inclusiv vârstnice):**

Doza recomandată de Fulvestrantum este de 500 mg administrată o dată pe lună, cu o doză suplimentară de 500 mg, administrată la două săptămâni după doza inițială. Tratamentul trebuie continuat atât timp cât să existe beneficii clinice sau până când nu mai este tolerat de către pacient (efecte secundare, toxice, semnificative).

**Mod de administrare (tehnica):**

Fulvestrantum trebuie administrat ca două injecții consecutive a 5 ml prin injectare intramusculară lentă (1 - 2 minute/injecție), câte una în fiecare fesă (suprafață gluteală). Trebuie acordată atenție în cazul administrării Fulvestrantum în regiunea dorso-gluteală datorită vecinătății traectului nervului sciatic.

**Durata tratamentului**

Tratamentul cu fulvestrant trebuie să continue atâta timp cât pacientul prezintă beneficiu clinic sau până când tratamentul nu mai este tolerat de către pacient (toxicitate intolerabilă).

**Atenționări speciale:**

- Fulvestrantum trebuie utilizat cu prudență la paciențele cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată.
- Fulvestrantum trebuie utilizat cu prudență la paciențele cu insuficiență renală severă (clearance al creatininei mai mic de 30 ml/min).
- Fulvestrantum trebuie utilizat cu prudență în cazul tratamentului paciențelor cu diateze hemoragice, trombocitopenie sau a celor care urmează tratament anticoagulant, datorită administrării intramusculare.
- Trebuie acordată atenție în timpul administrării, în regiunea dorso-gluteală, datorită vecinătății traectului nervului sciatic - risc pentru sciatica, nevralgie, durere neuropată asociată cu locul de administrare.
- Riscul de apariție a evenimentelor trombo-embolice (VTE) trebuie luată în considerare atunci când Fulvestrantum este prescris paciențelor aflate în grupa de risc pentru VTE.
- Risc potențial pentru apariția osteoporozei

**V. Monitorizarea tratamentului:**

- Examen clinic complet
- Hemoleucograma, glicemie, creatinina, uree, GOT, GPT, gamma GT, bilirubina totală, sodiu, potasiu, calciu, fosfataza alcalină, LDH, albumina serică - periodic
- Examene imagistice - radiografie pulmonară, ecografie abdominală, ex CT/RMN, elastografie glande mamare și regiuni ganglionare, mamografie, scintigrafie osoasă - periodic

**VI. Criterii pentru întreruperea tratamentului cu Fulvestrantum:**

Tratamentul va continua atât cât pacientul va prezenta beneficiu clinic și cât va tolera tratamentul.

- **Progresie clinică sau imagistică**, pe baza examenului clinic sau a explorărilor imagistice:
  - Apariția leziunilor noi
  - Progresia bolii la nivelul leziunilor țintă pre-existente
- **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii - deteriorare simptomatică)
- **Efecte secundare** (toxice) nerecuperate
  - **Cele mai frecvente reacții adverse ( $\geq 10\%$ ; foarte frecvente):** greața, creșterea valorii AST, ALT, ALP astenie, bufeuri, reacții la locul injectării, reacții de hipersensibilitate, erupții cutanate tranzitorii, artralgie și dureri musculoscheletale

- **Reacții adverse frecvente (între 1% și < 10% incidență):** infecții ale tractului urinar, anorexie, cefalee, thromboembolism venos (VTE), vărsături, diaree, creșteri ale bilirubinei, durere de spate, reducerea numărului plachetelor sanguine, hemoragii vaginale, neuropatie periferică, sciatică
  - **Reacții adverse mai puțin frecvente (sub 1% incidență):** reacții anafilactice, insuficiență hepatică, hepatita, creșterea nivelului gama-GT, hemoragie la locul injectării, hematom la locul injectării, nevralgie
- **Decizia medicului**
  - **Dorința pacientului de a întrerupe tratamentul**

**Prescriptori:** medici specialiști Oncologie medicală.