DCI: CLOFARABINUM

Protocol terapeutic corespunzător poziţiei nr. 130, cod (L01BB06): DCI CLOFARABINUM

I. DEFINIŢIA AFECŢIUNII:

- leucemia limfoblastică acută (LLA)

II. INDICAŢIE

- Tratamentul leucemiei limfoblastice acute (LLA)
- la copii şi adolescenţii cu vârste ≤ 21 ani la momentul diagnosticului iniţial
- care au suferit o recidivă sau care sunt refractari la tratament,
- după primirea a cel puţin două regimuri anterioare şi
- pentru care nu există o altă opţiune terapeutică despre care se anticipează că va genera un răspuns durabil.

III. TRATAMENT (doze, condiţiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)

Copii şi adolescenţi:

- Doza recomandată este de 52 mg/mp de suprafaţă corporală, administrată prin perfuzie intravenoasă cu durata de 2 ore zilnic, 5 zile consecutive.
- Ciclurile de tratament trebuie repetate la fiecare 2 până la 6 săptămâni (numărate din prima zi a ciclului precedent), după revenirea în parametri normali a hematopoiezei (adică, NAN ≥ 75 x 10^9/l) şi revenirea la normal a funcţiei organelor.
- Poate fi necesară o reducere cu 25% a dozei la pacienţii care prezintă toxicitate semnificativă

MONITORIZAREA TRATAMENTULUI (parametrii clinico-paraclinici şi periodicitate)

Următorii parametri trebuie să fie monitorizaţi îndeaproape la pacienţii care urmează tratament cu clofarabină:

- Hemoleucograma completă şi numărătoarea plachetelor trebuie să fie efectuate la intervale regulate, mai frecvent la pacienţii care dezvoltă episoade de citopenie.
- Funcţia renală şi hepatică înainte de tratament, în timpul tratamentului activ şi după tratament.
    - Tratamentul cu clofarabină trebuie întrerupt imediat în cazul în care se observă o creştere marcată a valorii creatininei sau bilirubinei.

- Statusul funcţiei respiratorii, tensiunea arterială, echilibrul fluidelor şi greutatea corporală, pe întreaga durată a perioadei de administrare de 5 zile a clofarabinei, precum şi imediat după încheierea ei.

CRITERII DE EVALUARE A EFICACITĂŢII TERAPEUTICE:

- la pacienţii la care nu apare o ameliorare hematologică şi/sau clinică după 2 cicluri de tratament, beneficiile şi riscurile potenţiale asociate cu continuarea tratamentului trebuie evaluate de către medicul curant

IV. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT:

- Hipersensibilitate la clofarabină sau la oricare dintre excipienţi
- Pacienţi cu insuficienţă renală severă sau insuficienţă hepatică severă.
- Alăptarea trebuie întreruptă înainte de, în timpul şi după tratamentul cu clofarabină
- La orice pacient care prezintă un efect toxic sever pentru a treia oară, toxicitate severă care nu se remite în decurs de 14 zile (sau un efect toxic invalidant sau care pune viaţa în pericol)

V. PRESCRIPTORI: medicii din specialităţile hematologie, hemato-oncologie pediatrică sau oncologie medicală, după caz.