”Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 333 cod (L01FX02): DCI GEMTUZUMAB OZOGAMICIN

I. Indicație (face obiectul unui contract cost volum):
GEMTUZUMAB OZOGAMICIN este indicat:
- în asociere cu daunorubicină (DNR) și citarabină (AraC) pentru tratamentul pacienților cu vârsta de 15 ani și peste, cu leucemie mieloidă acută (LMA), cu CD33 pozitiv, de novo, netratată anterior, cu excepția leucemiei promielocitare acute (LPA)

II. Criterii de includere în tratament:
- Pacienti cu varsta de 15 ani si peste, cu leucemie mieloida acuta, CD33 pozitiv.

III. Criterii de excludere din tratament:
Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți (dextran 40, zahar, clorura de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidrogenofosfat disodic anhidru).

IV. Tratament:
GEMTUZUMAB OZOGAMICIN trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea medicamentelor antineoplazice și într-un mediu în care sunt disponibile imediat echipamente complete de resuscitare.

Se administrează pe cale intravenoasă. Perfuzia trebuie administrata pe durata a 2 ore. NU trebuie administrat sub formă de injecţie intravenoasă rapidă sau bolus intravenos. Trebuie reconstituit şi diluat înainte de administrare.

DOZE:
Inducție:
Doza recomandată de GEMTUZUMAB OZOGAMICIN este de 3 mg/m2 per doză (până la un maxim de un flacon de 5 mg), administrată sub formă de perfuzie pe o perioadă de 2 ore, în Zilele 1, 4 și 7, în asociere cu DNR 60 mg/m2 /zi, administrată sub formă de perfuzie pe o perioadă de 30 de minute, în Ziua 1 până în Ziua 3 și AraC 200 mg/m2 /zi, administrată prin perfuzie continuă, în Ziua 1 până în Ziua 7. Dacă este necesară o a doua inducție, GEMTUZUMAB OZOGAMICIN nu trebuie administrat în timpul celei de-a doua terapii de inducție. Exclusiv DNR și AraC trebuie administrate în timpul celui de-al doilea ciclu de inducție, în următoarele doze recomandate: DNR 35 mg/m2 /zi în Zilele 1 și 2, iar AraC 1 g/m2 la interval de 12 ore, în Ziua 1 până în Ziua 3.

Consolidare:
Pentru pacienții care prezintă remisie completă (RC) ca urmare a inducției, definită ca mai puțin de 5% blaști într-o măduvă normocelulară și un număr absolut de neutrofile (NAN) de mai mult de $1,0 \times 10^9$ celule/l, cu un număr de trombocite de 100×10^9 /l sau mai mult în sângele periferic, în absența transfuziei se recomandă până la 2 cicluri de consolidare cu DNR administrată intravenos (60 mg/m2 pentru 1 zi [primul ciclu] sau 2 zile [al doilea ciclu]) în asociere cu AraC administrată intravenos (1 g/m2 la interval de 12 ore, doza fiind administrată sub formă de perfuzie pe o perioadă de 2 ore, în Ziua 1 până în Ziua 4) și cu GEMTUZUMAB OZOGAMICIN administrat intravenos (3 mg/m2 per doză, administrare sub formă de perfuzie pe o perioadă de 2 ore, până la o doză maximă de un flacon de 5 mg în Ziua 1).

Ciclul de tratament	GEMTUZUMAB OZOGAMICIN	daunorubicina	citarabina
Inductie	3 mg/m2 per doză (până la un maxim de un flacon de 5 mg) în Zilele 1, 4 și 7	60 mg/m2 /zi în Ziua 1 până în Ziua 3	200 mg/m2 /zi în Ziua 1 până în Ziua 7
A 2a inductie (daca este necesar)	-	35 mg/m2 /zi în Ziua 1 până în Ziua 2	1 g/m2 /la interval de 12 ore în Ziua 1 până în Ziua 3
Ciclul de consolidare 1[a]	3 mg/m2 per doză (până la un maxim de un flacon de 5 mg) în Ziua 1	60 mg/m2 /zi în Ziua 1	1 g/m2 /la interval de 12 ore în Ziua 1 până în Ziua 4
Ciclul de consolidare 2[a]	3 mg/m2 per doză (până la un maxim de un flacon de 5 mg) în Ziua 1	60 mg/m2 /zi în Ziua 1 până în Ziua 2	1 g/m2 /la interval de 12 ore în Ziua 1 până în Ziua 4

[a]-pentru pacienti care prezinta o remisiune completa (RC) dupa inductie
Modificările dozei de GEMTUZUMAB OZOGAMICIN - conform tabelelor din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP)

V. Atenţionări:
La pacienții tratați cu GEMTUZUMAB OZOGAMICIN a fost raportată hepatotoxicitate, inclusiv insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol, uneori letală, și boală hepatică veno-ocluzivă/sindrom obstructiv sinusoidal (BVO/SSO). La pacienții cu BVO/SSO trebuie întreruptă administrarea GEMTUZUMAB OZOGAMICIN, iar pacienții trebuie tratați în conformitate cu practica medicală standard.

În cadrul studiilor clinice au fost raportate reacții legate de perfuzie, inclusiv anafilaxie. Se recomandă premedicația cu un corticosteroid, antihistaminic și acetaminofen (sau paracetamol), cu 1 oră înainte de administrarea GEMTUZUMAB OZOGAMICIN. Perfuzia trebuie întreruptă imediat la pacienții la care apar reacții adverse severe, în special dispnee, bronhospasm sau hipotensiune arterială semnificativă clinic. Întreruperea tratamentului trebuie luată în considerare în mod serios la pacienții care dezvoltă semne sau simptome de anafilaxie, inclusiv simptome respiratorii severe sau hipotensiune arterială semnificativă clinic.

VI. Prescriptori:
Iniţierea şi continuarea tratamentului se face de către medicii din specialitatea hematologie.”