

DCI: OSIMERTINIB

”Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 178, cod (L01XE35): DCI OSIMERTINIB

Definiția afecțiunii - Tratamentul cancerului pulmonar non-microcelular

I. INDICAȚII: Osimertinib este indicat pentru:

- Tratamentul adjuvant după rezecția tumorală completă la pacienții adulți cu cancer bronhopulmonar altul decât cu celule mici (NSCLC) în stadiul IB-IIIa, ale căror tumori prezintă deleții în exonul 19 sau mutație de substituție în exonul 21 (L858R) ale receptorului pentru factorul de creștere epidermal (EGFR)
- Tratamentul pacienților adulți cu NSCLC local avansat, nerezecabil, cu tumori care prezintă deleții în exonul 19 sau mutații de substituție în exonul 21 (L858R) ale EGFR, fără progresia bolii în timpul sau după radio-chimioterapie cu compuși pe bază de platină
- Tratamentul de primă linie al pacienților adulți cu cancer bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) local avansat sau metastazat, cu mutații activatoare ale receptorului pentru factorul de creștere epidermal (EGFR)
- Tratamentul pacienților adulți cu NSCLC local avansat sau metastazat, cu mutație pozitivă T790M a EGFR.
- În asociere cu pemetrexed și chimioterapie cu compuși pe bază de platină în prima linie la pacienții adulți cu NSCLC avansat ale căror tumori prezintă deleții în exonul 19 sau mutații de substituție în exonul 21 (L858R) ale EGFR.

II. CRITERII DE INCLUDERE:

- vârstă peste 18 ani
- status de performanță ECOG 0-2
- pacienți cu cancer bronho-pulmonar, altul decât cu celule mici (NSCLC)
 - Ca terapie adjuvantă în stadiul IB-IIIa, la pacienții cu mutații activatoare ale receptorului pentru factorul de creștere epidermal (EGFR) după rezecție tumorală completă
 - Ca terapie în stadiul local avansat, nerezecabil, la pacienții cu tumori care prezintă deleții în exonul 19 sau mutații de substituție în exonul 21 (L858R) ale EGFR, fără progresia bolii în timpul sau după radio-chimioterapie cu compuși pe bază de platină
 - Ca terapie de primă linie, în stadiul local avansat sau metastazat, la pacienții cu mutații activatoare ale receptorului pentru factorul de creștere epidermal (EGFR) – monoterapie sau în asociere cu pemetrexed și chimioterapie cu compuși pe baza de platină
 - După terapia anterioară cu alți inhibitori EGFR în stadiul local avansat sau metastazat la pacienții cu mutație pozitivă T790M a EGFR; prezența mutației pozitive T790M a receptorului pentru factorul de creștere epidermal (EGFR) se determină din ADN tumoral extras dintr-o probă de țesut sau ADN tumoral circulant (ADNtc) obținut din plasmă. Dacă se utilizează testarea ADNtc, cu o probă din plasmă și rezultatul este negativ, se recomandă ori de câte ori este posibil repetarea cu un test tisular, deoarece

există posibilitatea apariției rezultatelor fals negative la testele cu probă din plasmă (acest criteriu de eligibilitate este valabil numai pentru indicația de terapie după tratament anterior cu alți inhibitori EGFR – pentru indicația de adjuvantă și de linia 1 nu este necesară prezența mutației T790M)

III. CRITERII DE EXCLUDERE/ÎNTRERUPERE:

- Insuficiența hepatică severă: siguranța și eficacitatea acestui medicament nu au fost stabilite la pacienți cu insuficiență hepatică severă. Până când vor fi disponibile date suplimentare, utilizarea la pacienții cu insuficiență hepatică severă nu este recomandată
- Boală interstițială pulmonară/pneumonită
- Interval QTc mai mare de 500 msec pe cel puțin 2 trasee ECG diferite: întreruperea tratamentului cu Osimertinib până când intervalul QTc este mai mic de 481 msec sau până la revenirea la valoarea inițială, dacă aceasta este mai mare sau egală cu 481 msec, apoi reluare cu o doză mai mică (40 mg)
- Prolungirea intervalului QTc cu semne/simptome de aritmie gravă
- Pacienții care prezintă interval QTc prelungit în asociere cu oricare dintre următoarele: torsada vârfurilor, tahicardie ventriculară polimorfă, semne/simptome de aritmie gravă
- Pacienți cu sindrom congenital de QT prelungit
- Sarcina/alăptarea
- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți

IV. Doze și mod de administrare

Monoterapie

Doza recomandată este de 80 mg osimertinib o dată pe zi.

Terapie de asociere

Doza recomandată este de 80 mg osimertinib o dată pe zi atunci când se administrează în asociere cu pemetrexed și chimioterapie cu compuși pe bază de platină. Atunci când osimertinib se administrează în asociere cu alte tratamente, fiecare doză de medicament trebuie modificată, după cum este cazul. Dozele de pemetrexed, cisplatină sau carboplatină trebuie modificate conform recomandărilor din rezumatul caracteristicilor produsului respectiv. Cisplatina și/sau carboplatina trebuie administrate până la 4 cicluri de tratament.

Dacă este omisă o doză de Osimertinib, doza trebuie administrată cât mai curând, numai dacă următoarea doză nu va fi administrată în următoarele 12 ore.

Osimertinib poate fi administrat cu sau fără alimente la aceeași oră în fiecare zi.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu apă și nu trebuie sfărâmate, divizate sau mestecate.

Ajustarea dozelor

Întreruperea administrării și/sau reducerea dozelor ar putea fi necesare în funcție de parametrii individuali de siguranță și tolerabilitate. Dacă este necesară reducerea dozei, atunci doza trebuie redusă la 40 mg o dată pe zi.

Grupe speciale de pacienți

Nu este necesară ajustarea dozei în funcție de vârstă, greutate corporală, sex, rasă și statutul de fumător.

V. DURATA TRATAMENTULUI: Tratamentul cu Osimertinib se continua conform indicatiei, atât timp cât exista beneficii clinice si nu apar toxicitati care sa duca la discontinuare.

Pacienților cu tratament adjuvant trebuie să li se administreze tratamentul până la recidiva bolii sau apariția unei toxicități inacceptabile. Durata tratamentului mai mare de 3 ani nu a fost studiată.

Pacienților cu cancer pulmonar local avansat sau metastazat trebuie să li se administreze tratamentul cu Osimertinib până la progresia bolii sau apariția unei toxicități inacceptabile.

VI. MONITORIZARE:

Răspunsul terapeutic se va evalua conform practicii clinice, prin metode clinice sau imagistice (CT sau RMN sau PET). La pacientii care prezinta semne de progresie imagistica, prin evaluarea balantei beneficii-riscuri, medicul poate continua tratamentul, atat timp cat considera ca pacientul continua sa aiba un beneficiu clinic.

VII. PRESCRIPTORI: Inițierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnați.”