

DCI ALECTINIB

”Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 179, cod (L01XE36): DCI ALECTINIB

I. Indicatia terapeutică

Indicatia 1 – Alectinib este indicat ca monoterapie pentru tratamentul de primă linie al pacienților adulți cu cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) avansat, cu status pozitiv pentru kinaza din limfomul anaplastic (ALK).

Indicația 2 - Alectinib este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu NSCLC avansat, cu status pozitiv ALK, tratați anterior cu crizotinib.

Indicatia 3 – Alectinib este indicat ca monoterapie pentru tratamentul adjuvant după rezecția tumorală completă la pacienții adulți cu NSCLC cu status pozitiv pentru ALK, care prezintă risc crescut pentru recurență.

II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament

CRITERII DE INCLUDERE IN TRATAMENT – indicatia 1 și 2:

- vârsta ≥ 18 ani,
- neoplasm bronho-pulmonar altul decât cu celule mici, confirmat histopatologic, cu mutație ALK pozitivă, stadiile III B sau IV.
- status de performanță ECOG 0-2
- funcție hematologică, renală și hepatică adecvate (în opinia medicului curant).

CRITERII DE INCLUDERE IN TRATAMENT – indicația 3:

- vârsta ≥ 18 ani,
- neoplasm bronho-pulmonar altul decât cu celule mici rezecat complet, cu mutație ALK pozitivă, cu risc crescut de recurență
- status de performanță ECOG 0-2
- funcție hematologică, renală și hepatică adecvate (în opinia medicului curant).

Pacienții sunt stadializați conform AJCC ediția a-8-a, iar pacienții cu risc crescut de recurență, eligibili pentru alectinib în adjuvanță, sunt pacienții cu stadii de la IB – cu tumori ≥ 4 cm (T2a N0), la IIIB (T2-3 N0, T1-3 N1, T1-3 N2, T4 N0-1).

CRITERII DE EXCLUDERE – pentru toate indicațiile:

- pacienții cu status de performanță > 2
- hipersensibilitate la substanța de bază sau excipienți

III. Doza și mod de administrare

Doza recomandată de Alectinib este de 600 mg (patru capsule de 150 mg) administrată de două ori pe zi, împreună cu alimente (doză zilnică totală de 1200 mg).

Pacienții cu insuficiență hepatică severă (Child-Pugh C) trebuie să primească o doză de inițiere de 450 mg administrată de două ori pe zi împreună cu alimente (doză zilnică totală de 900 mg).

Durata tratamentului

Pentru indicația 1 și 2 – tratamentul cu Alectinib trebuie continuat până la progresia bolii sau până la apariția toxicității intolerabile.

Pentru indicația 3 – Alectinib se administrează pentru maxim 24 de luni.

Omiterea sau întârzierea administrării dozelor

Dacă se omite administrarea unei doze planificate de Alectinib, pacienții își pot administra doza respectivă în cazul în care au rămas mai mult de 6 ore până la doza următoare. Pacienții nu trebuie să-și administreze două doze odată pentru a compensa doza omisă. În cazul în care apar vărsături după administrarea unei doze de Alectinib, pacienții trebuie să utilizeze doza următoare la momentul planificat.

Ajustarea dozelor

Gestionarea reacțiilor adverse poate necesita reducerea dozelor, întreruperea temporară a administrării sau oprirea permanentă a tratamentului cu Alectinib. Doza de Alectinib trebuie redusă în etape de 150 mg de două ori pe zi, în funcție de tolerabilitate. Tratamentul cu Alectinib trebuie întrerupt permanent în cazul în care pacienții nu tolerează doza de 300 mg administrată de două ori pe zi. Recomandările privind ajustarea dozelor sunt disponibile în RCP (rezumatul caracteristicilor produsului).

Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

IV. Monitorizarea tratamentului:

EVALUAREA PRETERAPEUTICA va conține:

- Examine imagistice sugestive pentru definirea stadiului afecțiunii – examen Computer tomograf / RMN / alte explorări (scintigrafie osoasă, PET-CT, etc) în funcție de decizia medicului curant;
- Evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc) – medicul curant va aprecia setul de investigații biologice necesare
- Alte evaluări funcționale sau consulturi interdisciplinare în funcție de necesități – medicul curant va aprecia ce investigații complementare sunt necesare

MONITORIZAREA RĂSPUNSULUI LA TRATAMENT ȘI A TOXICITĂȚII:

- evaluare imagistică la un interval de 8-12 săptămâni (în funcție de posibilități)
- evaluare biologică (biochimie, hematologie, etc) – medicul curant va aprecia setul de investigații biologice necesare și periodicitatea acestora
- alte evaluări funcționale sau consulturi interdisciplinare în funcție de necesități – medicul curant va aprecia ce investigații complementare sunt necesare

Criterii pentru întreruperea tratamentului cu Alectinib

Tratamentul va continua atât cât pacientul va prezenta beneficiu clinic sau atât timp cât va tolera tratamentul, până la :

- **Esecul tratamentului** (pacienți cu progresie radiologică, în absența beneficiului clinic)
- **Efecte secundare** (toxice) nerecuperate
- **Decizia medicului**
- **Dorința pacientului** de a întrerupe tratamentul

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Profilul farmacocinetic al alectinib nu a fost studiat la pacienții cu insuficiență renală severă.

Efectul vârstei, greutateii corporale, rasei și sexului

Datele privind pacienții cu valori foarte mari ale greutateii corporale (>130 kg) nu sunt disponibile

Femei aflate la vârsta fertilă/contracepție

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie sfătuite să evite să rămână gravide pe durata tratamentului cu Alectinib. Femeile aflate la vârsta fertilă care sunt tratate cu Alectinib trebuie să utilizeze metode contraceptive cu eficiență înaltă pe durata tratamentului și timp de cel puțin 3 luni după ultima doză administrată de Alectinib.

Sarcina

Femeile care sunt tratate cu Alectinib care rămân gravide pe durata tratamentului cu Alectinib sau în interval de 3 luni după ultima doză administrată de Alectinib, trebuie să contacteze medicul și trebuie avertizate cu privire la efectele potențiale nocive asupra fătului.

Alăptarea

Mamele trebuie instruite să nu alăpteze pe durata tratamentului cu Alectinib.

V. Prescriptori: medici cu specialitatea oncologie medicală.”