DCI ALECTINIB

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

I. Indicatia terapeutica

Indicatia 1 – Alectinib este indicat ca monoterapie pentru tratamentul de primă linie al pacienţilor adulţi cu cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) avansat, cu status pozitiv pentru kinaza din limfomul anaplazic (ALK).
Indicația 2 - Alectinib este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu NSCLC avansat, cu status pozitiv ALK, trataţi 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 in tratament

*CRITERII DE INCLUDERE IN TRATAMEN*T – **indicatia 1 și 2:**

- vârsta ≥ 18 ani,
- neoplasm bronho-pulmonar altul decat cu celule mici, confirmat histopatologic, cu mutatie ALK pozitiva, stadiile III B sau IV.
- status de performanta ECOG 0-2
- funcție hematologica, renala si hepatica adecvate (in opinia medicului curant).

*CRITERII DE INCLUDERE IN TRATAMEN*T – **indicatia 3:**

- vârsta ≥ 18 ani,
- neoplasm bronho-pulmonar altul decat cu celule mici rezecat complet, cu mutatie ALK pozitiva, cu risc crescut de recurenta
- status de performanta ECOG 0-2
- funcție hematologica, renala si hepatica adecvate (in opinia medicului curant).

Pacientii sunt stadializați conform AJCC ediția a-8-a, iar pacienții cu risc crescut de recurenta, eligibili pentru alectinib în adjuvanță, sunt pacientii 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 indicatiile:**

- pacientii cu status de performanta > 2
- hipersensibilitate la substanța de baza sau excipienți

III. Doza si 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).

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

Durata tratamentului
Pentru indicatia 1și 2 – tratamentul cu Alectinib trebuie continuat până la progresia bolii sau până la apariţia toxicităţii intolerabile.
Pentru indicatia 3 – Alectinib se administreaza pentru maxim 24 de luni.

Omiterea sau întârzierea administrării dozelor
Dacă se omite administrarea unei doze planificate de Alectinib, pacienţii îşi pot administra doza respectivă în cazul în care au rămas mai mult de 6 ore până la doza următoare. Pacienţii nu trebuie să-şi administreze două doze odată pentru a compensa doza omisă. În cazul în care apar vărsături după administrarea unei doze de Alectinib, pacienţii trebuie să utilizeze doza următoare la momentul planificat.

Ajustarea dozelor
Gestionarea reacţiilor 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 funcţie de tolerabilitate. Tratamentul cu Alectinib trebuie întrerupt permanent în cazul în care pacienţii nu tolerează doza de 300 mg administrată de două ori pe zi. Recomandările privind ajustarea dozelor sunt disponibile In RCP (rezumatul caracteristicilor produsului).

Contraindicatii

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

IV. Monitorizarea tratamentului:

EVALUAREA PRETERAPEUTICA va conține:

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

MONITORIZAREA RASPUNSULUI LA TRATAMENT SI A TOXICITATII:

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

Criterii pentru întreruperea tratamentului cu *Alectinib*
Tratamentul va continua atât cat pacientul va prezenta beneficiu clinic sau atâta timp cat va tolera tratamentul, pana la :

- ***Esecul tratamentului*** (pacienți cu progresie radiologica, in absenta beneficiului clinic)
- ***Efecte secundare*** (toxice) nerecuperate
- ***Decizia medicului***
- ***Dorinta pacientului*** de a intrerupe tratamentul

Grupe speciale de pacienți
Insuficienţă renală
Profilul farmacocinetic al alectinib nu a fost studiat la pacienţii cu insuficienţă renală severă.

Efectul vârstei, greutăţii corporale, rasei şi sexului
Datele privind pacienţii cu valori foarte mari ale greutăţii corporale (>130 kg) nu sunt disponibile

Femei aflate la vârsta fertilă/contracepţie
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 eficienţă înaltă pe durata tratamentului şi timp de cel puţin 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 şi trebuie avertizate cu privire la efectele potenţiale nocive asupra fătului.

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

V. Prescriptori: medici cu specialitatea oncologie medicală.”