

”Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 383, cod (L02BX04): DCI RELUGOLIXUM

I. Indicația terapeutică: Cancer de prostată

Relugolixum este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer de prostată avansat sensibil la hormoni.

II. Criterii de includere:

1. Vârstă peste 18 ani.
2. Diagnostic confirmat histologic sau citologic de adenocarcinom de prostată.
3. Pacientul este candidat pentru cel puțin 1 an de terapie de deprivare androgenică pentru managementul cancerului de prostată avansat sensibil la hormoni, cu una din cele trei prezentări clinice:
 - Recidivă biochimică (PSA) sau clinică în urma intervenției locale primare cu intenție curativă, cum sunt – intervenția chirurgicală, radioterapia, crioterapia sau HIFU (ultrasunete de înaltă frecvență) și pacientul nu este un candidat pentru tratamentul de salvare prin intervenție chirurgicală; sau
 - Boală metastatică sensibilă la androgeni nou diagnosticată; sau
 - Boală local avansată (fără indicație de intervenție chirurgicală sau radioterapie cu intenție curativă)
4. PSA seric peste 2,0 ng/mililitru (mL) sau, după caz, peste 0,2 ng/ml după prostatectomie radicală sau radioterapie, crioterapie sau HIFU sau peste 2,0 ng/mL peste valoarea nadir post-intervențională.
5. Status de performanță ECOG 0 sau 1.

III. Criterii de excludere:

1. Hipersensibilitate la substanța(e) active(e) sau la oricare dintre excipienți
2. Tratament anterior cu un analog al hormonului de eliberare a gonadotropinei sau o altă formă de terapie de deprivare androgenică (estrogeni sau antiandrogeni) cu o durată totală > 18 luni. Dacă terapia de deprivare androgenică a fost administrată pentru o durată totală ≤ 18 luni, atunci terapia trebuie să fi fost finalizată de cel puțin 3 luni*.
3. Tratamentul citotoxic sistemic anterior pentru cancerul de prostată (de exemplu, regim pe bază de taxani).*
4. Pacienți cu infarct miocardic, boală cardiacă ischemică simptomatică instabilă, evenimente cerebrovasculare sau orice afecțiune cardiacă semnificativă în ultimele 6 luni*.
5. Hipertensiune arterială necontrolată.

**medicul curant va aprecia dacă prezența acestui criteriu poate fi ignorată, în cazurile în care beneficiile tratamentului depășesc riscurile potențiale asociate (pacientul va fi informat detaliat asupra acestor riscuri și va fi sau nu de acord cu administrarea tratamentului cu relugolix).*

IV. Tratament (doze, mod de administrare, perioada de tratament, ajustare doze, etc)

Doza și mod de administrare

Tratamentul cu Relugolix trebuie inițiat cu o doză de încărcare de 360 mg (trei comprimate) în prima zi, urmată de o doză de 120 mg (un comprimat) administrată o dată pe zi, la aproximativ aceeași oră, în fiecare zi. Deoarece relugolixul nu induce o creștere a concentrațiilor de testosteron, nu este

necesar să se adauge un antiandrogen ca protecție împotriva unei creșteri bruște la inițierea terapiei. Relugolix poate fi luat împreună cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie luate cu lichid, după cum este necesar, și trebuie înghițite întregi.

Modificarea dozei pentru utilizarea concomitentă cu inhibitori ai P-gp

Trebuie evitată administrarea concomitentă a relugolix cu inhibitori ai glicoproteinei P (P-gp) cu utilizare orală. În cazul în care administrarea concomitentă este inevitabilă, relugolix trebuie administrat primul, iar dozele trebuie utilizate separat, la interval de cel puțin 6 ore. Tratamentul cu relugolix poate fi întrerupt timp de până la 2 săptămâni dacă este necesară o cură de tratament scurtă cu un inhibitor al P-gp.

Modificarea dozei pentru utilizarea concomitentă cu substanțe care sunt în același timp inductori puternici ai CYP3A și ai P-gp

Trebuie evitată administrarea concomitentă a relugolix cu substanțe care sunt în același timp inductori puternici ai citocromului P450 (CYP) 3A și ai P-gp. În cazul în care administrarea concomitentă este inevitabilă, doza de relugolix trebuie majorată la 240 mg o dată pe zi. După întreruperea administrării substanței care este în același timp inductor puternic al CYP3A și al P-gp, trebuie reluată schema terapeutică cu doza recomandată de 120 mg de relugolix o dată pe zi.

Doze omise

Dacă se omite o doză, relugolix trebuie luat imediat ce pacientul își amintește. Dacă doza a fost omisă timp de mai mult de 12 ore, doza omisă nu trebuie luată, iar schema terapeutică regulată trebuie reluată în ziua următoare. Dacă tratamentul cu relugolix este întrerupt timp de mai mult de 7 zile, terapia trebuie reîncepută cu o doză de încărcare de 360 mg în prima zi, urmată de o doză de 120 mg o dată pe zi.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată. Se recomandă prudență la pacienții cu insuficiență renală severă.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată.

V. Monitorizare

Efectul Relugolix trebuie monitorizat prin parametrii clinici și valorile PSA.

VI. Criterii de întrerupere a tratamentului:

- Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice)
- Toxicitate inacceptabilă
- Decizia medicului sau a pacientului

VII. Prescriptori

Medicii din specialitatea oncologie medicală.”