

DCI: PEMETREXEDUM

Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 206, cod (L047C): DCI PEMETREXEDUM

A. MEZOTELIOM PLEURAL MALIGN

I. Definiția afecțiunii: Mezoteliom pleural malign

PEMETREXED în asociere cu săruri de platină (cisplatin/carboplatin) este indicat în tratamentul pacienților cu mezoteliom pleural malign nerezecabil, metastatic sau recidivat la care nu s-a administrat anterior chimioterapie.

II. Stadializarea afecțiunii: mezoteliom pleural malign nerezecabil, metastatic sau recidivat.

III. Criterii de includere:

- Mezoteliom pleural malign documentat citologic/histopatologic, nerezecabil, metastatic sau recidivat,
- fără chimioterapie anterioară administrată pentru această indicație, cu excepția pacienților pentru care diagnosticul de certitudine a fost obținut după inițierea unui alt regim de chimioterapie
- vârsta > 18 ani

IV. Tratament și mod de administrare

Schema terapeutică recomandată: pemetrexed (500 mg/mp, repetat la 21 de zile) asociat cu sare de platină (cisplatin/carboplatin), tratament de primă linie, care se va continua până la progresia bolii/pierderea beneficiului clinic, chiar și numai cu un singur medicament (pemetrexed), dacă se va instala toxicitate semnificativă la sărurile de platină (nefrotoxicitate, reacții alergice la administrare, etc) care va impune întreruperea sărurilor de platină.

Pentru a scădea toxicitatea, pacienților tratați cu pemetrexed trebuie să li se administreze și suplimentare cu vitamine (acid folic și, respectiv, vitamina B12). Pacienții trebuie să primească zilnic, pe cale orală, acid folic sau un produs cu multivitamine care să conțină acid folic (350 - 1000 micrograme). În cele șapte zile anterioare primei doze de pemetrexed trebuie administrate cel puțin cinci doze de acid folic, iar administrarea trebuie să continue pe întregul parcurs al terapiei și timp de 21 zile după ultima doză de pemetrexed. Trebuie, de asemenea, să se administreze o doză intramusculară de vitamină B12 (1000 micrograme) în săptămâna anterioară primei doze de pemetrexed și o dată la fiecare trei cicluri după aceasta. Următoarele doze de vitamină B12 se pot administra în aceeași zi cu pemetrexed.

V. Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- Alăptarea trebuie întreruptă în cursul terapiei cu pemetrexed.
- Vaccinarea concomitentă cu vaccin împotriva febrei galbene.

VI. Monitorizarea tratamentului:

Înainte de fiecare administrare a chimioterapiei se monitorizează: hemoleucogramă completă, teste biochimice sanguine pentru evaluarea funcției renale și hepatice, care trebuie să fie cu valori adecvate administrării chimioterapiei. Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice, iar în cazul progresiei bolii/pierderii beneficiului clinic, se va întrerupe tratamentul.

VIII. Prescriptori: medici specialiști în Oncologie Medicală.

B. CANCER PULMONAR ALTUL DECÂT CEL CU CELULE MICI

I. Definiția afecțiunii: Cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici

- PEMETREXED în asociere cu săruri de platină este indicat ca tratament de primă linie al cancerului pulmonar altul decât cel cu celule mici local avansat sau metastatic având o altă histologie decât cea cu celule predominant scuamoase.
- PEMETREXED este indicat ca monoterapie în tratamentul de linia a doua la pacienți cu cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici, local avansat sau metastatic, având o altă histologie decât cea cu celule predominant scuamoase.
- PEMETREXED este indicat ca monoterapie în tratamentul de întreținere în cazul cancerului pulmonar local avansat sau metastatic, altul decât cel cu celule mici, având o altă histologie decât cea cu celule predominant scuamoase la pacienți a căror boală nu a progresat imediat după chimioterapia pe bază de platină.

Notă: pacienții cu NSCLC și mutații activatoare ale EGFR, stadiul metastatic, local avansat sau recidivat, care au fost tratați anterior cu 1 sau 2 linii de terapie țintită molecular antiEGFR, sunt eligibili pentru a fi tratați cu regimul de chimioterapie pemetrexed + sare de platină.

II. Stadializarea afecțiunii: NSCLC avansat local, metastatic sau recidivat.

III. Criterii de includere:

- NSCLC documentat citologic/histopatologic ca fiind carcinom non-scuamos, cu una dintre următoarele indicații:
 - Linia 1 de tratament, la pacienții fără chimioterapie anterioară (pemetrexed în asociere cu săruri de platină)
 - Linia a 2-a de tratament (pemetrexed în monoterapie) la pacienții care au progresat după un alt regim de chimioterapie pe bază de săruri de platină.
 - Tratament de întreținere (pemetrexed în monoterapie) la pacienții cu răspuns favorabil la chimioterapia de inducție de linia 1 (pemetrexed în asociere cu săruri de platină)
- vârsta > 18 ani

IV. Tratament și mod de administrare

- a) tratament de primă linie: schema terapeutică recomandată este PEMETREXED (500 mg/mp, iv, ziua 1 la 21 de zile) + cisplatin/carboplatin.
- b) monoterapie: PEMETREXED (500 mg/mp, iv, ziua 1 la 21 de zile)

Pentru a scădea toxicitatea, pacienților tratați cu pemetrexed trebuie să li se administreze și suplimentare cu vitamine (acid folic și, respectiv, vitamina B12). Pacienții trebuie să primească zilnic, pe cale orală, acid folic sau un produs cu multivitamine care să conțină acid folic (350 - 1000 micrograme). În cele șapte zile anterioare primei doze de pemetrexed trebuie administrate cel puțin cinci doze de acid folic, iar administrarea trebuie să continue pe întregul parcurs al terapiei și timp de 21 zile după ultima doză de pemetrexed. Trebuie, de asemenea, să se administreze o doză intramusculară de vitamină B12 (1000 micrograme) în săptămâna anterioară primei doze de pemetrexed și o dată la fiecare trei cicluri după aceasta. Următoarele doze de vitamină B12 se pot administra în aceeași zi cu pemetrexed

V. Criterii de excludere din tratament

- Hipersensibilitate la substanță activă sau la oricare dintre excipienți.
- Alăptarea
- Vaccinarea concomitentă cu vaccin împotriva febrei galbene.

VI. Monitorizarea tratamentului:

Înainte fiecărei administrări a chimioterapiei se monitorizează: hemoleucograma completă, teste biochimice sanguine pentru evaluarea funcției renale și hepatice, care trebuie să fie cu valori adecvate administrării chimioterapiei.

Pentru orice tip de toxicitate hematologică sau nehematologică de grad 3 sau 4, după 2 scăderi succesive ale dozelor, se va întrerupe administrarea pemetrexed (după o evaluare a fiecărui caz în parte de către medicul curant)

Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice, iar în cazul progresiei bolii/pierderii beneficiului clinic, se va întrerupe tratamentul.

VII. Prescriptori: medici specialiști în Oncologie Medicală.