



**TUMORI NEUROENDOCRINI G1 e G2, NON OPERABILI:
TRATTAMENTO CON AFINITOR® (Everolimus) +/- analoghi somatostatina**

Versione N°1 del 25/01/2017

INDICAZIONE:

- Tumore neuroendocrino ben/moderatamente differenziato del pancreas, in progressione.
- Tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare, ben differenziati (Grado 1 o Grado 2), non funzionanti, non operabili o metastatici, in progressione di malattia agli analoghi della somatostatina, negli adulti.

FORMULAZIONE DISPONIBILE

AFINITOR® (Everolimus) - Novartis → compresse da 10 e 5 mg

SCHEMA POSOLOGICO

<i>Farmaco</i>	<i>Dose</i>	<i>Somministrazione</i>	<i>Giorni</i>
Afinitor®	10 mg/die	os	continuativamente

SOMMINISTRAZIONE

Afinitor® deve essere assunto per os al dosaggio di 10 mg/die. Le compresse devono essere assunte intere, regolarmente alla stessa ora, ogni giorno; non devono essere masticate o frantumate.

Il trattamento deve proseguire sino a quando il paziente ne trae beneficio o fino a quando non insorgono effetti collaterali inaccettabili.

Everolimus è un substrato del CYP3A4, e anche un substrato e un moderato inibitore della PgP. Pertanto l'assorbimento e la successiva eliminazione di everolimus possono essere influenzati da sostanze che interferiscono con il CYP3A4 e/o la PgP. Si raccomanda l'attenta valutazione dei farmaci concomitanti e le possibili interazioni con everolimus.

ESAMI RICHIESTI

Emocromo con formula leucocitaria e piastrine, funzionalità epatica, renale ed elettroliti, colesterolo totale e frazionato, trigliceridi, ogni 28 giorni. Al basale, determinazione di HCV e HBV.

EFFETTI COLLATERALI DI MAGGIOR RILIEVO

Leuco-neutropenia, anemia, piastrinopenia, iperglicemia, ipercolesterolemia e ipetrigliceridemia, aumento dei livelli di GOT/GPT e dell'acreatinina. Perdita dell'appetito, alterazioni del gusto, polmonite asettica, dispnea, epistassi, tosse, stomatite, diarrea, mucosite, vomito, nausea, eruzioni cutanee, secchezza della pelle, prurito, astenia ed edema periferico.

RIDUZIONE DEL DOSAGGIO

Si raccomanda una riduzione del dosaggio (a 5 mg/die) per pazienti con insufficienza epatica (Child-Pugh B). Non si raccomanda l'utilizzo di AFINITOR® in presenza di grave insufficienza epatica (Child-Pugh classe C). In presenza di effetti collaterali di grado 3-4 può rendersi necessaria la temporanea sospensione di AFINITOR®, o in base a giudizio clinico, la riduzione del dosaggio (5 mg/die).

NB: Il Medico, al primo trattamento con il farmaco in oggetto, è invitato a leggere la scheda tecnica originale, depositata in segreteria.

BIBLIOGRAFIA

1. Yao JC et al. Everolimus for advanced pancreatic neuroendocrine tumors. RAD001 in Advanced Neuroendocrine Tumors, Third Trial (RADIANT-3) Study Group. N Engl J Med.10:514-23, 2011.
2. Yao JC et al. Everolimus for the treatment of advanced, non-functional neuroendocrine tumours of the lung or gastrointestinal tract (RADIANT-4): a randomised, placebo-controlled, phase 3 study. Lancet. 5: 968-77, 2016.