

CARCINOMA MAMMARIO AVANZATO HER2/neu NEGATIVO: TRATTAMENTO CON AFINITOR® (Everolimus)

Versione N°1 del 25/01/2017

INDICAZIONE:

Carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo, HER2/neu negativo, in combinazione con exemestane, in donne in postmenopausa in assenza di malattia viscerale sintomatica dopo recidiva o progressione a seguito di trattamento con un inibitore dell'aromatasi non steroideo

FORMULAZIONE DISPONIBILE

AFINITOR[®] - Novartis → compresse da 10 e 5 mg EXEMESTANE → compresse da 25 mg

SCHEMA POSOLOGICO

Farmaco	Dose	Somministrazione	Giorni
Afinitor [®]	10 mg/die	os	continuativamente
Exemestane	25 mg/die	os	continuativamente

SOMMINISTRAZIONE

Le compresse di Afinitor ed Exemestane, devono essere assunte intere, regolarmente alla stessa ora, ogni giorno; non devono essere masticate o frantumate.

Il trattamento deve proseguire sino a quando la 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, funzionalita' epatica, renale ed elettroliti, colesterolo totale e frazionato, trigliceridi, ogni 28 giorni. Al basale, determinazione di HCV e HBV.

EFFETTI COLLATERALI DI MAGGIOR RILIEVO

<u>Afinitor</u>: Leuco-neutropenia, anemia, piastrinopenia, iperglicemia, ipercolesterolemia e ipetrigliceridemia, aumento dei livelli di GOT/GPT e della creatinina. 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.

<u>Exemestane</u>: Vampate di calore, artralgie, stanchezza, nausea, aumento della sudorazione, depressione, insonnia, cefalea, capogiri, alterazione degli enzimi epatici e della fosfatasi alcalina, leucopenia, eventi cardiovascolari, osteoporosi.

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).

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

BIBLIOGRAFIA

Baselga J et Al. Everolimus in postmenopausal hormone-receptor-positive advanced breast cancer. N Engl J Med. 9:520-9, 2012.