



CARCINOMA DELLA TIROIDE : TRATTAMENTO CON CAPRELSA® (Vandetanib)

A. Marte

Versione N°0 del 04.12.2017

INDICAZIONE

Caprelsa è indicato nel trattamento del carcinoma midollare della tiroide, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.

FORMULAZIONE

VANDETANIB antiangiogenetico.

(CAPRELSA® Sanofi) → compresse da 100 mg oppure 300 mg

SCHEMA POSOLOGICO

<i>Farmaco</i>	<i>Dose</i>	<i>Somministrazione</i>	<i>Giorno</i>	<i>Riciclo</i>
CAPRELSA®	300 mg/die	os	die 1	Continuativamente

SOMMINISTRAZIONE : CAPRELSA® va assunto in unica somministrazione, ogni giorno, circa alla stessa ora, con o senza cibo; le capsule devono essere ingerite intere con acqua.

ESAMI DA CONTROLLARE:

- Emocromo, elettroliti (Na, Ca, K, Mg), funzionalità epatica, renale e tiroidea (TSH). Da effettuarsi a 2, 4, 8 e 12 settimane dall'inizio del trattamento e ogni 3 mesi, per almeno l'anno successivo.
- Valutazione cardiologica basale con elettrocardiogramma ed ecocardiogramma (valutazione frazione di eiezione). Successivo monitoraggio con ECG a 2, 4, 8 e 12 settimane dall'inizio del trattamento e ogni 3 mesi, per almeno l'anno successivo.

EFFETTI COLLATERALI DI MAGGIOR RILIEVO :

Prolungamento del QTc e Torsioni di Punta

Durante lo studio di fase 3 si è verificato nel 11% dei pazienti, è un effetto collaterale dose dipendente. Il rischio di torsioni di punta può aumentare in pazienti con squilibrio elettrolitico. L'uso concomitante di vandetanib e ondansetron, come di tutti i farmaci che potrebbero dare un allungamento del Q-T non è raccomandato.

I pazienti che sviluppano un singolo valore dell'intervallo QTc di ≥ 500 msec devono interrompere l'assunzione di vandetanib. Il farmaco può essere assunto nuovamente ad una dose ridotta dopo che si sia avuta conferma che l'intervallo QTc è ritornato alle condizioni di pretrattamento e che sia stata effettuata la correzione di un possibile squilibrio elettrolitico.

- **Molto comuni ($\geq 1/10$)** : Prolungamento dell'intervallo QTc, Diarrea, Infezioni delle alte vie aeree, IVU, inappetenza, Ipocalcemia, Insonnia, Depressione, Cefalea, Parestesia, Disestesia, Vertigini, Offuscamento del visus, Cambiamenti strutturali corneali (compresi depositi corneali e opacità corneale), Ipertensione, Dolori addominali, Nausea, Vomito, Dispepsia, Reazioni di fotosensibilità, Rash cutaneo e altre reazioni cutanee (acne, cute secca, dermatite, prurito), Alterazioni ungueali, Proteinuria, Nefrolitiasi, Astenia, Edema.
- **Comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$)** Polmonite, Sepsi, Follicolite, Infezioni fungine, Pielonefrite, Ipotiroidismo, Ipopotassiemia, Ipercalcemia, Iperglicemia, Disidratazione, Iponatriemia, Ansia,



Tremore, Sonnolenza, Disturbi dell'equilibrio, Disgeusia, Fotopsia, Glaucoma, Congiuntivite, Secchezza oculare, Cheratopatia, Ischemie cerebrali, Epistassi, Emottisi, Colite, Secchezza delle fauci, Stomatite, Disfagia, Stipsi, Gastrite, Emorragia gastrointestinale, Colelitiasi, Sindrome da eritrodismetria palmoplantare, Alopecia, Insufficienza renale. Aumento dei livelli sierici di ALT AST, Calo ponderale.

- **Non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)** : Appendicite, Infezione da stafilococco, Diverticolite, Cellulite, Ascessi della parete addominale, Convulsioni, Clono, Edema cerebrale, Cataratta, Insufficienza cardiaca, Aritmie, Arresto cardiaco, Insufficienza respiratoria, Pancreatite, Peritonite, Occlusione e/o perforazione intestinale, Incontinenza fecale, Dermatite bollosa, Sindrome di Stevens-Johnson Cromaturia, Anuria, Difficoltà di cicatrizzazione, Aumento dell'emoglobina, Sindrome da leucoencefalopatia reversibile posteriore.

RIDUZIONI DI DOSAGGIO :

LIVELLI DI DOSE

I livello (basale): 300 mg/giorno

II livello: 200 mg/giorno

III livello: 100 mg/giorno

Nel caso di insufficienza renale lieve non è indicata una riduzione di dose. Nel caso di insufficienza renale moderata è indicato intraprendere il trattamento al II livello di dose. Il trattamento va sospeso o non intrapreso nei casi di insufficienza renale grave o di insufficienza epatica grave. Mai somministrare il farmaco in pazienti con ipocalcemia, ipokaliemia, ipomagnesiemia o Sindrome del Q-T lungo.

BIBLIOGRAFIA

- Wells SA Jr, Robinson BG, Gagel RF, et al. *Vandetanib in patients with locally advanced or metastatic medullary thyroid cancer: a randomized, double-blind phase III trial.* J. Clin. Oncol.30(2):134-141, 2012.