



CARCINOMA MIDOLLARE DELLA TIROIDE: TRATTAMENTO CON CAPRELSA® (VANDETANIB)

Versione N°0 del 01/08/2013

INDICAZIONE: Carcinoma midollare della tiroide aggressivo e sintomatico, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico.

(NB Una malattia solamente sintomatica o in progressione non è sufficiente per rendere necessario il trattamento con vandetanib).

Per i pazienti in cui la mutazione del RET non è nota o è negativa, deve essere preso in considerazione un possibile beneficio minore prima di decidere il trattamento individuale. Il test di mutazione RET è raccomandato.

FORMULAZIONE DISPONIBILE

Caprelsa® - AstraZeneca ➔ cp da 100 mg

SCHEMA POSOLOGICO

<i>Farmaco</i>	<i>Dose</i>	<i>Somministrazione</i>	<i>Giorni</i>
Caprelsa®	300 mg	os	continuativamente

SOMMINISTRAZIONE

La dose raccomandata è di 300 mg al giorno, con o senza cibo, ogni giorno alla stessa ora.

Se si dimentica una dose questa deve essere assunta non appena il paziente se ne ricorda. Se ciò avviene a meno di 12 ore dalla dose successiva, il paziente non deve assumere la dose dimenticata.

Per i pazienti che hanno difficoltà a deglutire le compresse possono essere disperse in mezzo bicchiere d'acqua non frizzante, mescolando fino a completa dispersione (10 minuti) e somministrato anche con SNG o gastrostomia.

Vandetanib può essere somministrato fino a quando non sia più osservabile un beneficio clinico del trattamento.

ESAMI RICHIESTI

- Emocromo, funzionalità epatica e renale, livelli sierici di potassio, calcio e magnesio, TSH, ECG al basale, dopo 1,3,6,12 settimane dall'inizio del trattamento e ogni 3 mesi per almeno l'anno successivo.
- Monitoraggio PA
- Aumento del monitoraggio dell'INR in pazienti in trattamento anticoagulante.

EFFETTI COLLATERALI DI MAGGIOR RILIEVO

Reazioni dermatologiche (reazioni di fotosensibilità, eritrodisestesia palmo plantare, sindrome di Stevens-Johnson), diarrea, emorragia (cautela in pazienti con mts cerebrali per rischio emorragia intracranica), insufficienza cardiaca, ipertensione, aumento ALT, malattia interstiziale polmonare.

Prolungamento del QTc e torsioni di punta

I prolungamenti dei QT sono frequenti nei primi 3 mesi di trattamento. Il trattamento può essere iniziato nei pazienti in cui l'intervallo QTc dell'ECG è maggiore di 480 msec. Non deve essere somministrato a pazienti con storia di torsione di punta, a meno che tutti i fattori di rischio che hanno contribuito all'insorgenza della torsione non siano stati corretti. Vandetanib non è stato studiato nei pazienti con aritmie ventricolari o infarto del miocardio recente.

I pazienti che sviluppano un singolo valore dell'intervallo QTc di ≥ 500 msec devono interrompere l'assunzione dei 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.

Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES)



Sindrome caratterizzata da edema subcorticale vaso genico la cui diagnosi è confermata da RMN encefalo. Questa sindrome deve essere presa in considerazione in ogni paziente che manifesta convulsioni, cefalea, alterazioni visive, confusione o funzioni mentali alterate.

INTERAZIONI FARMACOCINETICHE E FARMACODINAMICHE

Prestare attenzione quando associato a estroprogestinici, immunosoppressori come ciclosporina o tacrolimus, agenti antineoplastici come docetaxel e bortezomib, itraconazolo, ritonavir, claritromicina.

Evitare l'uso concomitante con rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, erba di San Giovanni.

Evitare l'uso concomitante di medicinali in grado di allungare l'intervallo QTc e/o indurre torsioni di punta:

-Associazioni controindicate: cisapride, eritromicina endovenosa, toremifene, mizolastina, moxifloxacina, arsenico, antiaritmici di classe IA e III.

-Associazioni non raccomandate: metadone, alloveridolo, amisulpride, clorpromazina, sulpiride, zuclopentixolo, alofantrina, pentamidina, lumefantrina, ondansetron.

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

BIBLIOGRAFIA

Wells Sa et al, Vandetanib in patients with locally advanced or metastatic medullary thyroid cancer: a randomized, double blind phase III trial. J Clin Oncol. 30:134-141, 2012.