TRATTAMENTO CON CAPECITABINA + MITOMICINA-C NELLE NPL DEL TRATTO GASTROENTERICO

Versione N°2 del 01.02.2016

INDICAZIONE
Trattamento delle neoplasie del tratto gastroenterico.

FORMULAZIONE DISPONIBILE
Capecitabina (XELODA®) ➔ cp da 150 mg (confezione da 60 cp) e 500mg (confezione da 120 cp)
Mitomicina (MITOMYCIN C®) ➔ fl da 10-40 mg

SCHEMA POSOLOGICO

Farmaco	*Dose*	*Somministrazione*	*Giorno*	*Riciclo*
MITOMYCIN-C®	7 mg/m²	ev	die 1	42 giorni
XELODA®	2000 mg/m²/die	os	die 1-14	21 giorni

SOMMINISTRAZIONE

MITOMYCIN-C®: ev bolo o diluito in soluzione fisiologica 100 ml in 15'
XELODA®: le compresse di devono essere assunte in due somministrazioni giornaliere entro 30 min. dall'assunzione di cibo (colazione e cena) insieme a circa 200 ml d'acqua per 14 giorni consecutivamente (dal 1° al 14° giorno ogni 21 gg). L'utilizzo di antiacidi (ad ex. MAALOX) può interferire con l'assorbimento di XELODA®. L'uso di antiacidi è tuttavia consentito se assunti a distanza di almeno 2 ore da XELODA®. Bisogna evitare la somministrazione di allopurinolo (ZYLORIC); si consiglia di monitorare attentamente i pazienti che assumono terapia anticoagulante orale o con fenitoina o sorivudina.

SCHEMA POSOLOGICO DI XELODA® IN RELAZIONE ALLA SUPERFICIE CORPOREA: DOSE AL 100%

2000 mg/m² /die (dose al 100%)		N° di cp /die			
Superficie corporea range m²	XELODA® mg totali/die	N° cp 150 mg		N° cp 500 mg	
		Mattina	Sera	Mattina	Sera
≤1.24	2500	0	0	2	3
1.25-1.36	2800	1	1	2	3
1.37-1.51	3000	0	0	3	3
1.52-1.64	3300	1	1	3	3
1.65-1.76	3500	0	0	3	4
1.77-1.91	3800	1	1	3	4
≥1.91	4000	0	0	4	4

ESAMI RICHIESTI

- Emocromo con formula leucocitaria e piastrine, tests epatici e funzionalità renale prima di ogni ciclo.
- In pazienti con età ≥65 anni è obbligatorio dosaggio della creatinina clearance prima di attivare il trattamento.
- In pazienti con età < 65 anni il dosaggio della creatinina clearance è a discrezione del Curante.

RIDUZIONE DEL DOSAGGIO IN RELAZIONE ALLA CREATININA CLEARANCE
In pazienti con valori di creatinina clearance ≥ 60 ml/min (indipendentemente dall'età) il trattamento verrà iniziato ai dosaggi sopraindicati.
Per valori di creatinina clearance compresi tra 30 e 60 ml/min il trattamento potrà essere iniziato con i seguenti dosaggi.

Farmaco	*Dose*	*Somministrazione*	*Giorno*	*Riciclo*
MITOMYCIN-C®	7 mg/m²	ev	die1	42 giorni
XELODA®	1500 mg/m²/die	os	die 1-14	21 giorni

EFFETTI COLLATERALI DI MAGGIOR RILIEVO
Diarrea, sindrome mano-piede, stomatite, leucopenia, neutropenia, piastrinopenia, nausea, vomito, astenia, alterazioni funzionalità renale.

RIDUZIONE DEL DOSAGGIO PER EFFETTI COLLATERALI

In presenza di effetti collaterali la prosecuzione del trattamento dovrà avvenire solo dopo recupero completo. La riduzione di dosaggio in caso di comparsa di uno o più dei seguenti segni/sintomi (gravità classificata sec. NCI-CTC): diarrea, vomito, stomatite, neutropenia e piastrinopenia, avverrà secondo il seguente schema:

- 75% dopo il 2° episodio di grado 2 o 1° episodio di grado 3
- 50% dopo il 3° episodio di grado 2 o 2° episodio di grado 3 o 1° episodio di grado 4

La riduzione del dosaggio deve essere consensuale per MITOMYCIN C® e Xeloda®.

SCHEMA POSOLOGICO DI XELODA® RIDOTTO IN RELAZIONE ALLA SUPERFICIE CORPOREA:

Dose al 75%

1500 mg/m² /die (dose al 75%)		N° di cp /die			
Superficie corporea range m²	XELODA® mg totali/die	N° cp 150 mg		N° cp 500 mg	
		Mattina	Sera	Mattina	Sera
≤ 1.13	1650	0	1	1	2
1.14-1.29	1800	1	1	1	2
1.30-1.49	2300	1	1	2	2
1.50-1.67	2500	0	0	2	3
1.68-1.83	2800	1	1	2	3
≥1.84	3000	0	0	3	3

Dose al 50%

1000 mg/m² /die (dose al 50%)		N° di cp /die			
Superficie corporea range m²	XELODA® mg totali/die	N° cp 150 mg		N° cp 500 mg	
		Mattina	Sera	Mattina	Sera
≤ 1.15	1150	0	1	1	1
1.16-1.44	1500	0	0	1	2
1.45-1.71	1650	0	1	1	2
1.72-1.95	1800	1	1	1	2
≥1.96	2000	0	0	2	2

Bibliografia

1. Watkins D, Rao S, Cunningham D et Al.: Capecitabine and Mitomycin-C: an active low toxicity first line therapy in metastatic colorectal cancer. Proc ASCO, Vol 22 (abs 1109); 2003.
2. Hofheinz RD, Weisser A, Willer A et Al: Treatment of patient with advanced esophageal cancer with combination of mitomycin C and capecitabine: activation of thymidine phosphorylase as actuve principle?. Onkologie, 26 (2):161-4; 2003
3. Rao S, Cunningham D, Price T, Hill ME, Ross PJ, Tebbutt N, Norman AR, Oates J, Shellito P: Phase II study of capecitabine and mitomycin C as first-line treatment in patients with advanced colorectal cancer. *Br J Cancer. 2004 Aug 31;91(5):839-43.*
4. Alliot C: Capecitabine and mitomycin C in patients with metastatic colorectal cancer resistant to fluorouracil and irinotecan. *Br J Cancer. 2006 Mar 27;94(6):935-6.*