



TRATTAMENTO CON CAPECITABINA + OXALIPLATINO (XELOX) NELLE NPL DEL TRATTO GASTROENTERICO

Versione N°2 del 01.02.2016

INDICAZIONE

Trattamento del tumore del colon-retto

FORMULAZIONE DISPONIBILE

Capecitabina (XELODA®) → cp da 150 mg (confezione da 60 cp) e 500mg (confezione da 120 cp)

Oxaliplatino (ELOXATIN®) → fl da 50-100 mg

SCHEMA POSOLOGICO

Farmaco	Dose	Somministrazione	Giorno	Riciclo
ELOXATIN®	130 *mg/m ²	ev	die1	21 giorni
XELODA®	2000 mg/m ² /die	os	die 1-14	21 giorni

* in pazienti pretrattati la dose consigliata è 100 mg/m²

SOMMINISTRAZIONE

ELOXATIN® viene somministrato ev in 90-120 minuti al 1° giorno di trattamento ogni 21gg.

Le compresse di XELODA® 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/m ² /die (dose al 100%)		N° di cp /die			
Superficie corporea range m ²	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
ELOXATIN®	100 mg/m ²	ev	die1	21 giorni
XELODA®	1500 mg/m ² /die	os	die 1-14	21 giorni

In pazienti con creatinina clearance ≤ 30 ml/min il trattamento non deve essere attivato.

EFFETTI COLLATERALI DI MAGGIOR RILIEVO

Neuropatia periferica, diarrea, hand foot syndrome, stomatite, leucopenia, neutropenia, nausea, vomito, astenia, iperbilirubinemia.



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 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 ELOXATIN® e Xeloda®.

SCHEMA POSOLOGICO RIDOTTO IN RELAZIONE ALLA SUPERFICIE CORPOREA:

Dose al 75%

1500 mg/m ² /die (dose al 75%)		N° di cp /die			
Superficie corporea range m ²	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/m ² /die (dose al 50%)		N° di cp /die			
Superficie corporea range m ²	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. Scheithauer W, Kornek GV, Radere M et al.: Randomized multicenter phase II trial of two different schedules of capecitabine plus oxaliplatin as first-line treatment in advanced colorectal cancer. *JCO* 21: 1307-1312, 2003
2. Scheithauer W, Kornek GV, Radere M et al.: Intermittent weekly high-dose capecitabine in combination with oxaliplatin: a phase I/II study in first-line treatment of patients with advanced colorectal cancer. *Ann Oncol* 13: 1583-1589, 2002.
3. Diaz-Rubio E, Evans TR, Taberero J et al.: Capecitabine (Xeloda) in combination with oxaliplatin: a phase I, dose-escalation study in patients with advanced or metastatic solid tumors. *Ann Oncol* 13, 558-565, 2002.
4. Cassidy J, Taberero J, Twelves C, Brunet R, Butts C, Conroy T, Debraud F, Figier A, Grossmann J, Sawada N, Schoffski P, Sobrero A, Van Cutsem E, Diaz-Rubio E: XELOX (capecitabine plus oxaliplatin): active first-line therapy for patients with metastatic colorectal cancer. *J Clin Oncol*. 2004 Jun 1;22(11):2084-91.
5. Chang DZ, Abbruzzese JL: Capecitabine plus oxaliplatin vs infusional 5-fluorouracil plus oxaliplatin in the treatment of colorectal cancer. Pro: The CapeOx regimen is preferred over FOLFOX. *Clin Adv Hematol Oncol*. 2005 May;3(5):400-4
6. Reddy GK: Capecitabine/Oxaliplatin combinations in advanced colorectal cancer: summary of recent randomized studies. *Clin Colorectal Cancer*. 2005 Nov;5(4):242-4