



TRATTAMENTO CON CAPECITABINA + VINOURELBINA NEL TUMORE MAMMARIO AVANZATO

Versione N°0 del 01.01.2011

INDICAZIONE

Trattamento nel tumore mammario avanzato in pazienti pretrattate con antracicline/ taxani

FORMULAZIONE DISPONIBILE

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

Vinorelbina (NAVELBINE®) → fl da 10 e 50 mg

SCHEMA POSOLOGICO

Farmaco	Dose	Somministrazione	Giorno	Riciclo
NAVELBINE®	25 mg/m ²	ev	die 1,8	21 giorni
XELODA®	1650* mg/m ² /die	os	die 1-14	21 giorni

* Il dosaggio può essere incrementato a 2000 mg/m² die 1-14 nei pazienti non pretrattati o in assenza di effetti collaterali di rilievo

SOMMINISTRAZIONE

NAVELBINE® viene somministrata ev bolo al 1° giorno e 8° 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. E' assolutamente da evitare la contemporanea assunzione di specialità farmaceutica antivirale a base di Brivudin (Brivirac®, Zecovir®).

SCHEMA POSOLOGICO DI XELODA® IN RELAZIONE ALLA SUPERFICIE CORPOREA

DOSE AL 100%

1650 mg/m ² /die		N° di cp /die			
Superficie corporea range m ²	mg XELODA® totali/die	N° cp 150 mg		N° cp 500 mg	
		Mattina	Sera	Mattina	Sera
≤1.24	1800	1	1	1	2
1.25-1.36	2000	0	0	2	2
1.37-1.51	2300	1	1	2	2
1.52-1.64	2500	0	0	2	3
1.65-1.76	2800	1	1	2	3
1.77-1.91	3000	0	0	3	3
≥1.91	3150	0	1	3	3

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 il 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 con XELODA® potrà essere iniziato con i seguenti dosaggi.

<i>Farmaco</i>	<i>Dose</i>	<i>Somministrazione</i>	<i>Giorno</i>	<i>Riciclo</i>
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

Diarrea, stipsi, 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

In caso di ricomparsa di ulteriori effetti collaterali, nonostante la riduzione del dosaggio, considerare sospensione del trattamento o prosecuzione di uno solo dei 2 farmaci attivi. In caso di effetti collaterali \geq G2 evidenti in 8ª giornata sospendere ambedue i farmaci. Le compresse di Xeloda® omesse non verranno riassunte.

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

SCHEMA POSOLOGICO RIDOTTO IN RELAZIONE ALLA SUPERFICIE CORPorea:

Dose al 75%

1200 mg/m ² /die (dose al 75%)		N° di cp /die			
Superficie corporea range m ²	mg XELODA® totali/die	N° cp 150 mg		N° cp 500 mg	
		Mattina	Sera	Mattina	Sera
< 1.30	1500	0	0	1	2
1.30-1.49	1650	0	1	1	2
1.50-1.67	1800	1	1	1	2
1.68-1.89	2000	0	0	2	2
≥ 1.9	2300	1	1	2	2

Bibliografia

1. Lorusso V et al: A phase I study of capecitabine in combination with vinorelbine in advanced breast cancer. Clin Breast Cancer 4: 138-141, 2003.
2. J. Gligorov et al: Capecitabine and oral vinorelbine in metastatic breast cancer: Preliminary experience. Proc ASCO 2003 abstr 351
- M. Ghosn et al: Final results of a phase II study of vinorelbine in combination with capecitabine as first line chemotherapy for metastatic breast cancer (MBC). Proc ASCO abstr. 270