



CARCINOMA DEL COLON-RETTO (M+) : TRATTAMENTO CON CETUXIMAB + IRINOTECAN
Versione N°2 del 01.02.2016

INDICAZIONE

Pazienti affetti da neoplasia del colon-retto, EGFR +, definita resistente (progressione entro 3 mesi) a pregressa terapia con CPT-11. La positività di EGFR viene valutata su campioni in paraffina attraverso test di immunistochemica.

I dati di letteratura suggeriscono la valutazione di K-RAS che deve risultare non mutato.

FORMULAZIONE DISPONIBILE

Irinotecan (CAMPTO®) fl da 20 e 100 mg

Cetuximab (ERBITUX®) fl da 100mg

SCHEMA POSOLOGICO

FARMACO	SOMMINISTRAZIONE	POSOLOGIA PRIMA SOMMINISTRAZIONE	POSOLOGIA SOMMINISTRAZIONI SUCCESSIVE
ERBITUX®	ev settimanale	400 mg/m ² in 2 ore	250 mg/m ² in 1 ora
CAMPTO®	ev	SCHEMI POSOLOGICI CONSIGLIATI	
		125 mg/m ² sett x 4 sett ogni 6	350 mg/m ² ogni 3 settimane

PREPARAZIONE

- *IRINOTECAN* ⇒ Va diluito in 250 cc di soluzione fisiologica ed infuso in 1 ora (settimanale) in 90 minuti (tri-settimanale)

- *ERBITUX*: Iniettato senza diluizione con apposito filtro.

1ª settimana

ERBITUX® viene somministrato alla prima settimana con una dose "da carico" pari a 400 mg/m² in 2 ore (5 ml/min) . E' indicata premedicazione con antistaminici e cortisonici.

Settimane successive

Nelle settimane successive la dose di mantenimento di 250 mg/m² deve essere infusa in 1 ora (5 ml/min). Al termine dell'infusione di ERBITUX®, il paziente deve essere mantenuto in osservazione per 1 ora. E' consigliata premedicazione con antistaminici ev.

MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

1. Somministrare ERBITUX®
2. Mantenere il paziente in osservazione per 1 ora con monitoraggio dei parametri vitali
3. Somministrare CAMPTO® in 30- 60 min (premedicazione con atropina, antiserotoninergico e steroide).

EFFETTI COLLATERALI DI MAGGIOR RILIEVO

- EFFETTI COLLATERALI DI CPT-11: Nausea, vomito, neutropenia, diarrea, alopecia.
- EFFETTI COLLATERALI DI CETUXIMAB: rash cutaneo, reazioni allergiche, shock anafilattico.



CRITERI DI COMPORTAMENTO PER EFFETTI COLLATERALI A ERBITUX®

RASH CUTANEO G1- G2: proseguire il trattamento

G3: sospendere il trattamento fino a recupero (\leq G2) per un massimo di 2 settimane poi riprendere*

G4 o persistenza G3 dopo 2 settimane di sospensione: interrompere il trattamento

REAZIONE ALLERGICA G1-G2: prolungare il tempo di infusione (fino a un massimo di 4 ore)

G3-G4: interrompere il trattamento

SCALA VALUTAZIONE RASH CUTANEO

GRADO			
1	2	3	4
Eruzione maculo-papulare o eritema non associato a sintomi	Eruzione maculo-papulare con prurito interessante < 50% sup corporea	Eritrodermia generalizzata o eruzione maculo-papulo-vescicolare interessante > 50% sup corporea	Dermatite esfoliativa generalizzata o dermatite ulcerativa

CRITERI DI RIDUZIONE DEL DOSAGGIO DI ERBITUX® PER EFFETTI COLLATERALI

* RASH CUTANEO G3

1° episodio: riprendere a dose piena

2° episodio: riprendere con dosaggio 200 mg/m²

3° episodio: riprendere con dosaggio 150 mg/m²

BIBLIOGRAFIA

- 1) ERBITUX as a single agent and in combination in colorectal carcinoma. *Expert Rev Anticancer Ther* (England), Jun 2002, 2(3) p242
- 2) D. Cunningham, Y. Humblet, S. Siena et al. Cetuximab (C225) alone or in combination with irinotecan (CPT-11) in patients with epidermal growth factor receptor (EGFR)-positive, irinotecan-refractory metastatic colorectal cancer (MCRC). *Proc ASCO* 22,2003 (abstr 1012)
- 3) Cunningham D, Humblet Y, Siena S, Khayat D, Bleiberg H, Santoro A, Bets D, Mueser M, Harstrick A, Verslype C, Chau I, Van Cutsem E.:Cetuximab monotherapy and cetuximab plus irinotecan in irinotecan-refractory metastatic colorectal cancer. *N Engl J Med.* 2004 Jul 22;351(4):337-45.
- 4) Hu JC, Sadeghi P et al : Cutaneous side effects of epidermal growth factor receptor inhibitors: Clinical presentation, pathogenesis, and management. *Journal of the American Academy of Dermatology* 2007 Feb 56: 2: 317-326.