



NSCLC Adjuvante: TRATTAMENTO con CISPLATINO e VINOURELBINA (Sigla: CIS-VIN)

Versione N°0 del 01.01.2011

INDICAZIONE

Trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico

Trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule in fase adiuvante

FORMULAZIONE

CISPLATINO (Platinex®, Platamine®) → fl da 10 mg, 50 mg, 100 mg

VINOURELBINA (Navelbine®) → fl da 10 mg, 50mg

SCHEMA POSOLOGICO

Farmaco	Dose	Somministrazione	Giorno	Riciclo
CISPLATINO	75-80mg/m ²	ev	die 1	21 giorni
VINOURELBINA	25-30 mg/m ²	ev	die 1, 8	21 giorni

Cisplatino con dosaggio di 80 mg/mq e Vinorelbina 30 mg/mq per pazienti in ottime condizioni generali

PREPARAZIONE

CISPLATINO viene diluito in 500 ml di soluzione glucosata 5% in infusione endovenosa di 60' al 1° giorno di trattamento, ogni 21 giorni. la somministrazione va preceduta da 500 CC di Normosol RK, da 500 cc di soluzione Glucosata 5% con 15 mEq di MgSO₄ e da soluzione fisiologica 100cc con Mannitolo 18%. Il farmaco non deve superare la velocità d'infusione di 500 cc/ora e va seguito da 500 cc di Normosol RK. Adeguata terapia antiemetica e steroidea a giudizio del clinico. Se durante la somministrazione del farmaco si verificasse contrazione della diuresi (< 400 ml dopo le prime 4 ore) somministrare 1 fiala di lasix ev bolo.

VINOURELBINA iniezione endovenosa lenta seguita da lavaggio della vena al 1° e all' 8° giorno di trattamento, ogni 21 giorni.

ESAMI RICHIESTI DURANTE IL TRATTAMENTO

- Emocromo con formula e conta piastrinica ed esami biochimici (transaminasi, bilirubina, fosfatasi alcalina, azotemia, creatinemia, uricemia, glicemia, elettroliti) compreso calcolo della clearance della creatinina prima di ogni ciclo.
- Parametri vitali (frequenza cardiaca e pressione arteriosa) prima di ogni ciclo di trattamento.

EFFETTI COLLATERALI DI MAGGIOR RILIEVO

TOSSICITA' EMATOLOGICA DI GRADO 3-4: anemia (7%), neutropenia (32-55%), trombocitopenia (2-4%).

TOSSICITA' NON EMATOLOGICA DI GRADO 3-4: Vomito (13-16%), diarrea (< 1%), epatica (3%), alopecia (6%), fatigue (9%), anoressia (5%).

Più raramente nefrotossicità dose dipendente, ototossicità, neuropatia periferica, neurite ottica, parestesie, rialzo transitorio delle transaminasi.

RIDUZIONE DEL DOSAGGIO PER EFFETTI COLLATERALI



RIDUZIONE DI DOSAGGIO IN CASO DI MIELOTOSSICITA'

<i>Neutrofili ($\times 10^9/L$)</i>		<i>Piastrine ($\times 10^9/L$)</i>	<i>Provvedimenti</i>
≥ 1.5	e	≥ 100	Prosegue con dosi piene
< 1.5	o	< 100	Rinvio di 7 giorni

- Se dopo 7 giorni di rinvio persiste un quadro di mielodepressione, applicare le seguenti riduzioni di dosaggio:

<i>Neutrofili ($\times 10^9/L$)</i>		<i>Piastrine ($\times 10^9/L$)</i>	<i>Percentuale della dose</i>
< 1.5 a ≥ 1.0	o	< 100 a ≥ 75	75
< 1.0 a ≥ 0.5	o	< 75 a ≥ 50	50
< 0.5	o	< 50	Omissione della dose

BIBLIOGRAFIA

- 1) Douillard J et al: Adjuvant vinorelbine plus cisplatin versus observation in patients with completely resected stage IB-IIIA non small cell lung cancer (ANITA): a randomized controlled trial. *Lancet Oncol* 7:719-727, 2006
- 2) Le Chevalier T, Brisgand D, Douillard JY et al. Randomized study of vinorelbine and cisplatin versus vindesine and cisplatin versus vinorelbine alone in advanced non-small-cell lung cancer: results of a European multicenter trial including 612 patients. *JCO*, 12(2):360-7, 1994
- 3) Scagliotti GV, De Marinis F, Rinaldi M et al. Phase III randomized trial comparing three platinum-based doublets in advanced non-small-cell lung cancer. *JCO*, 20: 4285-91, 2002.
- 4) Gridelli C, Gallo C, Shepherd FA et al. Gemcitabine plus vinorelbine compared with cisplatin plus vinorelbine or cisplatin plus gemcitabine for advanced non-small-cell lung cancer: a phase III trial of the Italian GEMVIN Investigators and the National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group. *JCO*, 21:3025-34, 2003.
- 5) Martoni A, Marino A, Sperandi F et al Multicenter randomized clinical trial of cisplatin (CP) + vinorelbine vs CP + gemcitabine (GEM) in advanced NSCLC: Results of the first analysis. *Proc Am Soc Clin Oncol* 22: 625, 2003 (abstr 2512).
- 6) Arrigada R, Bergman D, Dunant A et al Cisplatin based adjuvant chemotherapy in patients with completely resected non small cell lung cancer. *N Engl J Med* 2004; 22:351-360.
- 7) Gebbia V et al: Cisplatin plus weekly vinorelbine versus cisplatin plus vinorelbine on days 1 and 8 in advanced non small cell lung cancer: a prospective phase III trial of the G.O.I.M. *Lung Cancer* 61:369-377, 2008