



## ERBITUX NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA A CELLULE QUAMOSE DI TESTA E COLLO

Versione N°0 del 01.01.2015

### INDICAZIONE

- In associazione con RT per la malattia localmente avanzata (stadi III e IV a-b);
- In associazione con CT a base di platino nella malattia ricorrente e/o metastatica.

### FORMULAZIONE

Erbix (MerckSerono) 5 mg/mL soluzione incolore per infusione. Ogni flaconcino da 20 mL contiene 100 mg di Cetuximab. Ogni flaconcino da 100 mL contiene 500 mg di Cetuximab.

### SCHEMA POSOLOGICO con RT (malattia localmente avanzata)

FARMACO	SOMMINISTRAZIONE	POSOLOGIA PRIMA SOMMINISTRAZIONE	POSOLOGIA SOMMINISTRAZIONI SUCCESSIVE
<b>ERBITUX®</b>	<i>ev settimanale</i>	<i>400 mg/m<sup>2</sup> in 2 ore  1 settimana prima della RT</i>	<i>250 mg/m<sup>2</sup> in 1 ora  Fino al termine della RT</i>

***Radioterapia concomitante (70 Gy = 2 Gy 5 x week x 7 w)***

### SCHEMA POSOLOGICO (malattia ricorrente e/o metastatica, in pazienti con ECOG PS 0-1)

FARMACO	SOMMINISTRAZIONE	POSOLOGIA PRIMA SOMMINISTRAZIONE	POSOLOGIA SOMMINISTRAZIONI SUCCESSIVE
<b>ERBITUX®</b>	<i>ev settimanale</i>	<i>400 mg/m<sup>2</sup> in 2 ore</i>	<i>250 mg/m<sup>2</sup> in 1 ora</i>
<b>Cisplatino</b>	<i>ev 100 mg/m<sup>2</sup> d 1 q3w</i>	<i>per 6 cicli, seguiti da monoterapia con Cetuximab, come terapia di mantenimento fino a progressione di malattia.</i>	
<b>5-Fluorouracile</b>	<i>ev 1000 mg/m<sup>2</sup>/d (i.c.) d 1-4 q3w</i>		



## PREPARAZIONE

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

1<sup>a</sup> settimana

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

Settimane successive

Nelle settimane successive la dose (anche di mantenimento) di 250 mg/m<sup>2</sup> deve essere infusa in 1 ora (5 ml/min). Al termine dell'infusione di ERBITUX® e quando associato a chemioterapia, il paziente deve essere mantenuto in osservazione per 1 ora, prima di proseguire con l'infusione dei chemioterapici. E' consigliata premedicazione con antistaminici ev.

## ESAMI RICHIESTI DURANTE IL TRATTAMENTO

- Emocromo con formula leucocitaria e piastrine e biochimica completa, prima di ogni somministrazione (fase concomitante a chemioterapia).
- Biochimica completa ogni 3 somministrazioni (cetuximab in monoterapia).

## PREMEDICAZIONE (fase concomitante CT + Cetuximab)

Antagonista della serotonina (es. Navoban, Zofran, Aloxi) + desametasone 16 mg.

La somministrazione di Cisplatino deve essere preceduta da 1000 ml di soluzione fisiologica con 20 mEq di KCl e 15 mEq di MgSO<sub>4</sub> e seguita da 1500 ml di soluzione fisiologica con 15 mEq MgSO<sub>4</sub>. Non deve essere superata la velocità di infusione di 500 ml/ora. Monitorare la diuresi. Se durante la somministrazione dei farmaci si verificasse contrazione della diuresi (< 400 ml dopo le prime 4 ore): 1 fiala Lasix e.v.

## EFFETTI COLLATERALI DI MAGGIOR RILIEVO

EFFETTI COLLATERALI DI CETUXIMAB: rash cutaneo, reazioni allergiche, shock anafilattico, squilibri idroelettrolitici.

EFFETTI COLLATERALI della CHEMIOTERAPIA: nausea, vomito, mucosite, diarrea, nefrotossicità, ototossicità, hand-foot syndrome, alopecia, leuconeutropenia, anemia, piastrinopenia.

## RIDUZIONE DEL DOSAGGIO PER EFFETTI COLLATERALI

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 $\geq$ 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/m<sup>2</sup>
  - 3° episodio: riprendere con dosaggio 150 mg/m<sup>2</sup>

**BIBLIOGRAFIA**

- 1) Bonner J et al. Cetuximab (Erbix) prolongs survival in patients with locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck: A phase III study of high dose radiation therapy with or without cetuximab. *Proc Am Soc Clin Oncol* 2004.
- 2) Vermorken JB, Mesia R, Rivera F, et al. Platinum-based chemotherapy plus cetuximab in head and neck cancer. *N Engl J Med* 2008;359:1116-1127.
- 3) 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.