



TRATTAMENTO CON INTERFERON α -2b AD ALTE DOSI (HDI)

Versione N°0 del 01.01.2011

Trattamento adiuvante in pazienti affetti da melanoma resecato ad alto rischio (AJCC STADIO IIB, III)

FORMULAZIONE DISPONIBILE

INTERFERONE ALFA 2-b (INTRON[®]-A) → fl da 5 e 10MU

SCHEMA POSOLOGICO

	Farmaco	Dose	Somministrazione	Durata terapia
Fase Induzione	INTRON [®] -A	20MU/m ²	ev	5gg/sett.X4 settimane
Fase Mantenimento	INTRON [®] -A	10 MU/m ²	sc	3gg/sett.X48 settimane

SOMMINISTRAZIONE

Nella fase di induzione l' INTRON[®]-A andra' somministrato in infusione di 20' in 100cc di soluzione fisiologica.

Nella fase di mantenimento l' INTRON[®]-A andra' somministrato sottocute Lunedì/Mercoledì/Venerdì

ESAMI RICHIESTI DURANTE IL TRATTAMENTO

- ❖ Emocromo con formula leucocitaria e piastrine, funzionalità epatica, renale ed elettroliti, all'inizio di ognuna delle 4 settimane della fase di induzione; ogni 2 settimane durante i primi 4 mesi della fase di mantenimento, poi ogni 4 settimane
- ❖ Dosaggio anticorpi anti-tireoglobulina e/o anti-nucleo, Markers epatite (HBV, HCV) prima dell'attivazione del trattamento.
- ❖ Parametri vitali (frequenza cardiaca, temperatura e pressione arteriosa) nei giorni di trattamento
- ❖ ECG + visita cardiologica, prima dell'attivazione del trattamento, al termine della fase di induzione, poi ogni 3 mesi.

EFFETTI COLLATERALI

- ❖ Sindrome simil-influenzale (febbre, astenia, artro-mialgie, cefalea)
- ❖ Nausea, vomito, diarrea, anoressia, calo ponderale
- ❖ Leucopenia, trombocitopenia, neutropenia
- ❖ Possibile rialzo delle transaminasi, fosfatasi alcalina, bilirubina, LDH
- ❖ Neuropatia periferica, alterazioni dello stato di coscienza, confusione.

RIDUZIONE DEL DOSAGGIO

- ❖ Il trattamento dovrà essere sospeso fino al recupero dei valori alterati, o comunque di quelli basali in caso di leucopenia o trombocitopenia di grado 3 (NCI/CTC); anemia di grado 2; incremento di grado 3 dei livelli di bilirubina, AST o fosfatasi; incremento di grado 1 di creatinemia o azotemia; neurotossicità di grado 3; tossicità cardiopolmonare di grado 2; tossicità gastro-intestinale di grado 3, o grado 2 se persiste da più di due settimane; calo ponderale di grado 2 in un periodo di 2 settimane.
- ❖ Dopo la prima interruzione del trattamento, si effettuerà una riduzione del 33% della dose di partenza (13,3 MU/m² ev nella fase di induzione e 6,6 MU/m² sc nella fase di mantenimento).
- ❖ Dopo la seconda interruzione per le medesime tossicità, si effettuerà una riduzione del 66% della dose di partenza (6,6 MU/m² ev nella fase di induzione e 3,3MU/m² sc nella fase di mantenimento).
- ❖ Il trattamento andrà sospeso definitivamente in caso di ulteriore necessità di modificazione della dose; incremento di grado 2 di creatinemia e/o azotemia; comparsa di tossicità neuropsichiatrica, tossicità cardiopolmonare di grado 3.



Bibliografia

1. Kirkwood J.M. et al. : Interferon alfa-2b adjuvant therapy of high-risk resected cutaneous melanoma: the Eastern Cooperative Oncology Group Trial EST 1684. J Clin Oncol. 1996;14(1):7-17.
2. Kirkwood J.M. et al. : High- and low-dose interferon alfa-2b in high-risk melanoma: first analysis of intergroup trial E1690/S9111/C9190. J Clin Oncol. 2000;18(12):2444-58
3. Kirkwood J.M. et al. : High-dose interferon alfa-2b significantly prolongs relapse-free and overall survival compared with the GM2-KLH/QS-21 vaccine in patients with resected stage IIB-III melanoma: results of intergroup trial E1694/S9512/C509801. J.Clin Oncol. 2001;19(9):2370-80.
4. Kirkwood J.M.: Adjuvant therapy of high-risk resected melanoma: survival effects of high-dose interferon alpha-2b in randomized controlled multicenter trials E1684 and E2696 and Intergroup Trials E1690 and E1694. In : 2001 Educational Book American Society of Clinical Oncology.
5. Kirkwood J.M. et al. : Mechanisms and management of toxicities associated with high-dose interferon alfa-2b therapy. J Clin Oncol. 2002;20(17):3703-18. Review.