CARCINOMA del TRATTO UROTELIALE: TRATTAMENTO CON JAVLOR ® (VINFLUNINA)

Versione N°0 del 01.04.2013

INDICAZIONE

Trattamento del carcinoma a cellule transizionali del tratto uroteliale, localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime platino-contenente.

FORMULAZIONE DISPONIBILE

JAVLOR® – Pierre-Fabre → fl da 25, 50, 100 e 250 mg

SCHEMA POSOLOGICO

Farmaco	*Dose**	*Somministrazione*	*Giorno*	*Riciclo*
JAVLOR®	320 mg/m^2	ev	1	21 giorni

*Se PS 1 o precedente RT pelvica → iniziare a 280 mg/m2

PREMEDICAZIONE

- 100 ml di soluzione fisiologica + desametazone 4 mg, in infusione ev in 15 minuti.
- Palonosetron 1 fl e.v. bolo

Prevenzione della stipsi

Si devono adottare particolari misure dietetiche quali l'idratazione per via orale e si devono somministrare lassativi dal giorno 1 al giorno 5 o 7 del ciclo di trattamento. I pazienti ad alto rischio di stipsi (trattamento concomitante con oppiacei, carcinosi peritoneale, masse addominali, precedente chirurgia addominale rilevante) devono essere trattati con polietilenglicole dal giorno 1 al giorno 7, somministrato una volta al giorno la mattina prima della colazione. In caso di stipsi di grado 2 di durata superiore a 5 giorni o di grado ≥ 3 di qualsiasi durata, la dose di vinflunina deve essere aggiustata.

SOMMINISTRAZIONE

JAVLOR viene diluito in 100 ml di soluzione fisiologica o glucosata 5% in infusione endovenosa di 20' .

Infondere 250 ml di una saccca da 500 ml, di soluzione fisiologica o glucosata al 5% a 300 ml/h. La soluzione di Javlor deve essere raccordata (tecnica piggy-back) al punto di iniezione laterale più vicino alla sacca da 500 ml per diluire ulteriormente Javlor durante la somministrazione. Javlor deve essere infuso in 20 minuti. Dopo avere completato l'infusione di Javlor, si devono far scorrere i rimanenti 250 ml della soluzione fisiologica o glucosata a 300 ml/h.

PAZIENTI CANDIDATI

Sono candidati i pazienti con le seguenti caratteristiche:

⇒ età ≤ 70 anni
⇒ performance status ≤ 1 (scala ECOG)
⇒ bilirubina ≤ 2 mg/dl
⇒ globuli bianchi ≥ 4000/mm^3
⇒ piastrine ≥ 100.000/mm^3
⇒ neutrofili ≥ 1500/mm^3
⇒ adeguata funzionalità renale (creatininemia < 1.5 mg/dl, clearance creatinina≥ 60 ml/min)

ESAMI RICHIESTI DURANTE IL TRATTAMENTO

- Emocromo con formula e conta piastrinica prima di ogni somministrazione.
- Esami bioumorali (transaminasi, bilirubina, fosfatasi alcalina, azotemia, creatininemia, uricemia, glicemia, elettroliti) ad ogni ciclo.

EFFETTI COLLATERALI DI MAGGIOR RILIEVO:
Neutropenia, Anemia e piastrinopenia. Stipsi severa, addominalegie, nausea, vomito, diarrea, stomatite, alopecia, astenia, parestesie, cefalea,

RIDUZIONE DI DOSAGGIO IN CASO DI MIELOTOSSICITA'

Tossicità	Aggiustamento della dose				
	Dose iniziale di Vinflunina 320 mg/m²			Dose iniziale di Vinflunina 280 mg/m²	
(NCI CTC v2.0)*	Primo evento	2° evento consecutivo	3° evento consecutivo	Primo evento	2° evento consecutivo
Neutropenia di Grado 4 (ANC< 500/mm3)> 7 giorni	280 mg/m²	250 mg/m²	Interruzione definitiva del trattamento	250 mg/m²	Interruzione definitiva del trattamento
Neutropenia Febbrile (ANC< 1,000/mm3 e febbre ≥ 38,5 °C)					
Mucosite o stipsi di Grado 2 ≥ 5 giorni o di Grado ≥ 3 di qualsiasi durata					
Qualsiasi altra tossicità di Grado ≥ 3 (tranne vomito o nausea di Grado 3)					

BIBLIOGRAFIA

Bellmunt J, Thèodore C,DemkovT et Al Phase III trial of vinflunin plus BSC compared with BSC alon after a platinum containing regimen in patients with advance transitional cell carcinoma of urothelial tract J Clin Oncol 27: 4454-61, 2009