



CARCINOMA DELLA TIROIDE : TRATTAMENTO CON LENVIMA® (LENVATINIB)

Versione N°0 del 01.09.2016

INDICAZIONE

Lenvima è indicato nel trattamento del carcinoma differenziato della tiroide (papillare, follicolare, a cellule di Hurtle) progressivo, localmente avanzato o metastatico, refrattario allo iodio radioattivo

FORMULAZIONE

LENVATINIB (LENVIMA® Eisai) ➔ capsule rigide da 4 mg oppure 10 mg

SCHEMA POSOLOGICO

<i>Farmaco</i>	<i>Dose</i>	<i>Somministrazione</i>	<i>Giorno</i>	<i>Riciclo</i>
LENVIMA®	24 mg/die	os	die 1	Continuativamente

SOMMINISTRAZIONE : LENVIMA® va assunto in unica somministrazione, ogni giorno, circa alla stessa ora, con o senza cibo; le capsule devono essere ingerite intere con acqua. I caregiver non devono aprire la capsula, al fine di evitare l'esposizione ripetuta al suo contenuto

EFFETTI COLLATERALI DI MAGGIOR RILIEVO :

- o **Molto comuni ($\geq 1/10$)** : IVU, trombocitopenia, ipocalcemia, ipokaliemia, calo ponderale, iporessia, insonnia, cefalea, disgeusia, capogiri, emorragie, ipertensione, ipotensione, disfonia, diarrea, dolori addominali, nausea, vomito, stomatite, costipazione, dispepsia, bocca secca, rash, alopecia, eritrodisestesia palmo-plantare, artralgie, mialgie, proteinuria, astenia, affaticamento, edema periferico
- o **Comuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$)** : Linfopenia, ipotiroidismo, aumento TSH, disidratazione, ipomagnesiemia, ipercolesterolemia, incidenti cerebrovascolari, IMA, insuff. cardiaca, prolungamento QT, riduzione FE, embolia polmonare, fistola anale, flatulenza, alterazioni esami epatobiliari (AST, ALT, ALP, GGT, bilirubina), ipercheratosi, IRA, aumento creatininemia e azotemia.
- o **Non comuni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)** : Ascenso perineale, infarto splenico, sindrome da encefalopatia posteriore reversibile, monoparesi, TIA, danno epatocellulare/epatite



GESTIONE DELL'IPERTENSIONE :

Ipertensione è stata segnalata nel 68,6% dei pazienti trattati con lenvatinib ed è comparsa di solito ai primi stadi del ciclo di trattamento; la PA deve essere ben controllata prima del trattamento e pazienti con diagnosi di ipertensione devono essere in terapia con dose stabile da almeno una settimana

Gestione raccomandata dell'ipertensione

Livello di pressione arteriosa (PA)	Azione raccomandata
PA sistolica da ≥ 140 mmHg fino a < 160 mmHg o PA diastolica da ≥ 90 mmHg fino a < 100 mmHg	Continuare lenvatinib e iniziare la terapia antipertensiva, se non già in corso OPPURE Continuare lenvatinib e aumentare la dose della terapia antipertensiva attuale, oppure iniziare una terapia antipertensiva supplementare
PA sistolica ≥ 160 mmHg o PA diastolica ≥ 100 mmHg nonostante una terapia antipertensiva ottimale	1. Sospendere lenvatinib 2. Quando la PA è ≤ 150 mmHg, la PA diastolica è ≤ 95 mmHg e il paziente segue una terapia antipertensiva a dose stabile da almeno 48 ore, riprendere lenvatinib a una dose ridotta (vedere paragrafo 4.2)
Conseguenze potenzialmente letali (ipertensione maligna, deficit neurologico o crisi ipertensiva)	È indicato un intervento urgente. Sospendere lenvatinib e istituire una gestione medica appropriata.

RIDUZIONI DI DOSAGGIO :

Modifiche rispetto alla dose giornaliera raccomandata

Livello di dose	Dose giornaliera	Numero di capsule
Dose giornaliera raccomandata	24 mg per via orale una volta al giorno	Due capsule da 10 mg più una capsula da 4 mg
Prima riduzione della dose	20 mg per via orale una volta al giorno	Due capsule da 10 mg
Seconda riduzione della dose	14 mg per via orale una volta al giorno	Una capsula da 10 mg più una capsula da 4 mg
Terza riduzione della dose	10 mg per via orale una volta al giorno ^a	Una capsula da 10 mg

^a: ulteriori riduzioni della dose devono essere valutate su base individuale, poiché sono disponibili dati limitati per dosi inferiori a 10 mg.



BIBLIOGRAFIA

- Schlumberger M, Tahara M, Wirth LJ. et al. *Lenvatinib versus placebo in radioiodine-refractory thyroid cancer* N Engl J Med. 372(7):621-630, 2015