

CARCINOMA DEL COLON-RETTO METASTATICO : TRATTAMENTO CON TRIFLURIDINE/TIPIRACIL (LONSURF®)

Versione N°2 del 02.04.2019

Dott. M. Mucciante

INDICAZIONE

Pazienti affetti da carcinoma metastatico coloretale già precedentemente trattati o non considerati candidati per il trattamento con altre terapie disponibili, tra cui chemioterapia a base di fluoropirimidine, oxaliplatino e irinotecan, farmaci anti-VEGF ed anti-EGFR.

NB: necessita di compilazione scheda di monitoraggio AIFA.

FORMULAZIONE

Trifluridine/tipiracil (LONSURF®) Servier Italia 15 mg/6,14 mg compresse rivestite con film

Trifluridine/tipiracil (LONSURF®) Servier Italia 20 mg/8,19 mg compresse rivestite con film

SCHEMA POSOLOGICO

La posologia di LONSURF è di 35 mg/m²/dose, somministrata oralmente, due volte al giorno dal giorno 1 al giorno 5 e dal giorno 8 al giorno 12 del ciclo, da ripetere fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile. Il ciclo è di 28 giorni

Le compresse vanno assunte con un bicchiere di acqua entro 1 ora dalla fine del pasto della mattina e della sera. Se alcune dosi vengono dimenticate, il paziente non deve compensare le dosi mancanti. Non ci sono restrizioni sul regime alimentare da seguire.

<i>Farmaco</i>	<i>Dose</i>	<i>Somministrazione</i>	<i>Giorno</i>	<i>Riciclo</i>
LONSURF	35 mg/m ² /dose	os, due volte al giorno	1→5 8→12	q28

NB: il dosaggio non deve superare gli 80 mg/dose

EFFETTI COLLATERALI DI MAGGIOR RILIEVO:

- neutropenia,
- anemia,
- trombocitopenia,
- anoressia,
- diarrea,
- nausea e vomito,
- fatigue.

AVVERTENZE SPECIALI, PRECAUZIONI E CONTROINDICAZIONI

Prima di iniziare la terapia e ad ogni ciclo:

- il trattamento non deve iniziare se la conta assoluta nei neutrofili è < 1.500, se la conta delle piastrine è < 75.000 o se il Paziente mostra tossicità non ematologica G 3-4,
- si deve controllare la funzionalità renale ed epatica e monitorare la proteinuria con strisce reattive; l'utilizzo di Lonsurf è controindicato nei Pazienti con compromissione renale severa o terminale e nei Pazienti con compromissione epatica moderata o severa. I Pazienti con insufficienza renale moderata (CrCl tra 30 e 59 ml/min) devono essere monitorati di frequente.
- Lonsurf contiene lattosio. Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, insufficienza di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Reazione avversa	Azione	Ciclo successivo
Neutropenia G4 (neutrofili < 500)	Interrompere il trattamento fino al raggiungimento di un valore > 1.500	Se i valori rientrano nei limiti entro 1 settimana, nessuna riduzione di dose
		Se i valori rientrano nei limiti in un tempo > di 1 settimana, riprendere il trattamento riducendo di 5 mg/m ² rispetto alla dose precedente
Neutropenia febbrile	Interrompere il trattamento fino al raggiungimento di un valore > 1.500	Dopo il recupero riprendere il trattamento riducendo di 5 mg/m ² rispetto alla dose precedente
Trombocitopenia (piastrine < 50.000)	Interrompere il trattamento fino al raggiungimento di un valore > 75.000	Se i valori rientrano nei limiti entro 1 settimana, nessuna riduzione di dose
		Se i valori rientrano nei limiti in un tempo > di 1 settimana, riprendere il trattamento riducendo di 5 mg/m ² rispetto alla dose precedente
Tossicità non ematologica G>3	Interrompere il trattamento fino a che la tossicità non rientra al grado 1 o basale	Dopo il recupero riprendere il trattamento riducendo di 5 mg/m ² rispetto alla dose precedente

NB: sono permesse sino ad un massimo di 3 riduzione di dose (fino ad una dose minima di 20 mg/m² due volte al giorno). Non è consentito un aumento della dose dopo che è stata ridotta.

BIBLIOGRAFIA

- Mayer RJ, Van Cutsem E, Falcone A. et al. *Randomized trial of TAS-102 for refractory metastatic colorectal cancer* N Engl J Med. 372:1909-1919,2015.
- Lee JJ, Chu E. *Adherence, Dosing, and Managing Toxicities With Trifluridine/Tipiracil (TAS-102)* Clin Colorectal Cancer. 16(2):85-92, 2017.
- Cremolini C, Rossini D, Martinelli E. et al. *Trifluridine/Tipiracil (TAS-102) in Refractory Metastatic Colorectal Cancer: A Multicenter Register in the Frame of the Italian Compassionate Use Program.* The Onc. 23: 1-10, 2018.
- Van Cutsem E, Mayer RJ, Laurent S. et al. *The subgroups of the phase III RECURSE trial of trifluridine/tipiracil (TAS-102) versus placebo with best supportive care in patients with metastatic colorectal cancer.* EJC. 90: 63-72, 2018.