

TRATTAMENTO con OPDIVO® (NIVOLUMAB)

Versione N°4 del 01.08.2017

(Dr I. Sarno)

INDICAZIONI

Carcinoma polmonare non a piccole cellule: trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule ad istologia squamosa, localmente avanzato o metastatico in progressione dopo una precedente chemioterapia negli adulti.

Melanoma: in monoterapia o in combinazione con ipilimumab è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti. Un aumento di sopravvivenza libera da progressione (PFS) per la combinazione nivolumab con ipilimumab è stata stabilita solo in pazienti con bassa espressione tumorale del PD-L1.

Carcinoma a cellule renali: è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti.

Carcinoma squamoso della Testa e Collo*: è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma squamoso della testa e del collo negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino.

FORMULAZIONE

NIVOLUMAB (OPDIVO® Bristol-Myers Squibb) ➔ fl da 40 mg/4mL, 100 mg/10mL

SCHEMA POSOLOGICO

<i>Farmaco</i>	<i>Dose</i>	<i>Somministrazione</i>	<i>Giorno</i>	<i>Riciclo</i>
OPDIVO® in monoterapia	3 mg/Kg	ev	die 1	14 giorni
OPDIVO in combinazione (Melanoma)	1 mg/Kg per le prime 4 dosi	ev	die 1	21 giorni per le prime 4 dosi
	3 mg/Kg successivamente	ev	die 1	14 giorni successivamente

* Indicazione NON rimborsata da AIFA

SOMMINISTRAZIONE : OPDIVO® va somministrato in infusione intravenosa di 60 minuti ogni 14 giorni fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile. Non è raccomandato l'aumento graduale o la riduzione di dose.

EFFETTI COLLATERALI DI MAGGIOR RILIEVO :

- o **Reazioni immuno-correlate**: Polmonite, colite, epatite, nefrite, tiroidite, rash cutaneo.
- o **Generali** : Fatigue, edemi periferici, iperpiressia, reazione correlata all'infusione.
- o **Respiratori** : Infezioni delle alte vie respiratorie, dispnea, tosse.
- o **Muscoloscheletrici** : Artralgie e dolori muscolo scheletrici.
- o **Gastroenterici** : Nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, inappetenza.

- **Cutanei** : Rash, prurito.
- **Esami diagnostici**: Ipertransaminasemia, aumento della fosfatasi alcalina, alterazioni elettrolitiche, dell'emocromo, ipercreatininemia.

AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO:

I pazienti devono essere sottoposti a monitoraggio continuo (almeno fino a 5 mesi dopo l'ultima dose) poiché una reazione avversa con nivolumab può verificarsi in qualsiasi momento durante la terapia con nivolumab o dopo la sua sospensione. In base alla severità della reazione avversa, nivolumab deve essere sospeso e devono essere somministrati i corticosteroidi. Se l'immunosoppressione con corticosteroidi è utilizzata per il trattamento di una reazione avversa, una sospensione graduale in un periodo di almeno 1 mese deve essere iniziata dopo il miglioramento. Una sospensione graduale rapida può portare ad un peggioramento della reazione avversa. Una terapia immunosoppressiva non corticosteroidica deve essere aggiunta se, nonostante l'uso di corticosteroidi, vi è un peggioramento o non vi è alcun miglioramento. La terapia con Nivolumab non deve essere ripresa mentre il paziente sta ricevendo dosi immunosoppressive di corticosteroidi o altra terapia immunosoppressiva.

ESAMI RICHIESTI DURANTE IL TRATTAMENTO

- Emocromo con formula e conta piastrinica
- Esami biochimici (transaminasi, bilirubina, fosfatasi alcalina, azotemia, creatininemia, uricemia, glicemia, elettroliti, calcemia, TSH, fT3, fT4)

NB

Si segnala di considerare attentamente ad ogni rivalutazione radiologica la possibilità di una pseudo-progressione, per cui accanto ai parametri radiologici considerare sempre l'eventuale Clinical benefit indotto dal trattamento.

BIBLIOGRAFIA

- Robert C, et al. Nivolumab in Previously Untreated Melanoma without *BRAF* Mutation. *N Engl J Med.* 372: 320-330, 2015.
- Weber JS, et al. Nivolumab versus chemotherapy in patients with advanced melanoma who progressed after anti-CTLA-4 treatment (CheckMate 037): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 16: 375-384, 2015.
- Brahmer J et al. Nivolumab versus Docetaxel in Advanced Squamous-Cell Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med.* 373:123-35, 2015.
- Borghaei H et al. Nivolumab versus Docetaxel in Advanced Squamous-Cell Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med* 373:1627-39, 2015.
- Motzer RJ et al. Nivolumab versus Everolimus in Advanced Renal-Cell Carcinoma. *N Engl J Med.* 373:1803-13, 2015.
- Ferris RL et al. Nivolumab for Recurrent Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck. *N Engl J Med.* 375: 1856-1867, 2016.