



CARCINOMA RENALE e SARCOMI: TRATTAMENTO CON PAZOPANIB (Votrient®)

Versione N°2 del 01/11/2014

INDICAZIONE:

- Carcinoma renale avanzato, I linea terapeutica o pazienti pretrattati con citochine.
- Alcuni sottotipi di sarcoma dei tessuti molli*, in stadio avanzato e pretrattati con chemioterapia per la malattia metastatica o in progressione entro 12 mesi da precedente trattamento neoadiuvante o adiuvante.

* Sarcomi fibroblastici (fibrosarcoma dell'adulto, mixofibrosarcoma, fibrosarcoma epitelio ide sclerosante, tumori fibrosi maligni solitari)

Sarcomi fibroistiocitici (istiocitoma fibroso maligno pleomorfo-MFH-, MFH a cellule giganti, MFH infiammatorio);

Sarcomi vascolari (emangioendoteloma epitelio ide, angiosarcoma)

Sarcomi a incerta differenziazione (sinoviale, epitelio ide, alveolare delle parti molli, a cellule chiare, desmoplastico a piccole cellule rotonde, rabdoide extra-renale, mesenchimoma maligno, PEComa, sarcoma intinale)

Leiomiomasarcoma, tumori glomici maligni, raiodomiosarcoma pleiomorfico e alveolare.

FORMULAZIONE DISPONIBILE

Pazopanib (VOTRIENT®) – Glaxo Smith Kline → cpr da 200 mg e 400 mg

SCHEMA POSOLOGICO

Farmaco	Dose	Somministrazione	Giorni
PAZOPANIB	800 mg/die	os	CONTINUATIVAMENTE

SOMMINISTRAZIONE

La dose di PAZOPANIB pari a 800 mg/giorno, deve essere assunta in un'unica somministrazione giornaliera a stomaco vuoto (almeno un'ora prima o due ore dopo un pasto).

L'assunzione deve essere continuativa.

ESAMI RICHIESTI

- Emocromo completo, prove di funzionalità epatica e renale, elettroliti, esame urine, prove di coagulazione, funzionalità tiroidea basali e ogni 4-6 settimane.
- Valutazione cardiologica basale con elettrocardiogramma, PA.

EFFETTI COLLATERALI DI MAGGIOR RILIEVO

Prolungamento del QT, eventi emorragici (comprese emorragie intratumorali), ipotiroidismo, ipertensione, diarrea, nausea, vomito, dispepsia, decolorazione di pelle e capelli, disturbi del gusto, mucosite, astenia, aumento degli enzimi epatici, proteinuria, mielosoppressione, aumento della lipasemia.

RIDUZIONE DEL DOSAGGIO

In presenza di effetti collaterali, la prosecuzione del trattamento dovrà avvenire solo a recupero completo.

Alla comparsa di uno o più dei seguenti sintomi / segni (gravità classificata secondo criteri CTC-NCI vers. 3.0): la terapia proseguirà secondo il seguente schema:

- Riduzione di un livello* di dose → dopo il II episodio di GRADO 2
→ dopo il I episodio di GRADO 3
- Riduzione di due livelli di dose → dopo 2 episodi di GRADO 3
- Sospensione definitiva → dopo il IV episodio di GRADO 2
→ dopo il III episodio di GRADO 3
→ dopo il II episodio di GRADO 4

Livello di dose: Riduzioni di dose progressiva di 200 mg.

MODIFICA DELLA DOSE PER TOSSICITA' EPATICA



Transaminasi \leq 8 volte ULN: prosegue Pazopanib fino a Grado I o basale

Transaminasi $>$ 8 volte ULN: interruzione del Pazopanib fino al Grado I o basale. Si può reintrodurre il farmaco a dose ridotta; se incremento delle transaminasi $>$ 3 volte ULN sospensione definitiva.

Transaminasi $>$ 3 volte ULN e bilirubina tot. $>$ 2 volte ULN ($>$ 35% bil diretta): interrompere pazopanib.

NB: Il Medico, al primo trattamento con il farmaco in oggetto, è invitato a leggere la scheda tecnica originale, depositata in segreteria.

BIBLIOGRAFIA

1. Cora N. Sternberg et al. „Pazopanib in locally advanced or metastatic renal cell carcinoma: results of a randomized phase III trial“, JCO 2010. 28:1061-1068.
2. Van der Graff WT et al. “Pazopanib for metastatic soft-tissue sarcoma (PALETTE): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet. 2012. 19;379(9829):1879-1886