



## TRATTAMENTO CON VINOURELBINA ORALE nel Carcinoma Mammario e nel Carcinoma Polmonare

Versione N°0 del 01.01.2011

### INDICAZIONI

Trattamento del carcinoma mammario avanzato e del carcinoma polmonare.

### FORMULAZIONE DISPONIBILE

Vinorelbina (NAVELBINE®) cps molli 20 mg e 30 mg. 1 cps in ogni confezione. Conservare in frigorifero a temperatura 2-8°C

### SCHEDULA DI SOMMINISTRAZIONE

FARMACO	SOMMINISTRAZIONE	POSOLOGIA PRIME 3 SETTIMANE	POSOLOGIA SETT. SUCCESSIVE
NAVELBINE®	os	60 mg/m <sup>2</sup> ogni 7 giorni	80 mg/m <sup>2</sup> ogni 7 giorni

### MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Le capsule di NAVELBINE® devono essere assunte per bocca con un bicchiere d'acqua, a stomaco pieno. Le capsule non devono essere masticate o succhiate. Se ciò dovesse avvenire utile risciacquare il cavo orale con soluzione fisiologica. Il trattamento deve essere assunto a giorni fissi ogni settimana previo controllo emocromocitometrico ed in assenza di effetti collaterali. Si consiglia premedicazione con metoclopramide o antiserotoninergici. Per le prime 3 settimane viene assunta la posologia pari a 60 mg/m<sup>2</sup>/settimana, dalla 4<sup>a</sup> settimana in poi la posologia verrà aumentata a 80 mg/m<sup>2</sup>/settimana previo monitoraggio degli effetti collaterali. Il trattamento potrà proseguire sino a progressione di malattia o comparsa di effetti collaterali giudicati non sopportabili.

### DOSE RICHIESTA IN RELAZIONE ALLA SUPERFICIE CORPOREA

SUP. CORPOREA	DOSE 60 mg/m <sup>2</sup>			DOSE 80 mg/m <sup>2</sup>			SUP. CORPOREA	DOSE 60 mg/m <sup>2</sup>			DOSE 80 mg/m <sup>2</sup>		
	mg tot	cps 20 mg	cps 30 mg	mg tot	cps 20 mg	cps 30 mg		mg tot	cps 20 mg	cps 30 mg	mg tot	cps 20 mg	cps 30 mg
1.05-1.14	70	2	1	90	3	1	1.55-1.64	100	2	2	130	2	3
1.15-1.24	70	2	1	100	2	2	1.65-1.74	100	2	2	140	1	4
1.25-1.34	80	1	2	100	2	2	1.75-1.84	110	1	3	140	1	4
1.35-1.44	80	1	2	110	1	3	1.85-1.94	110	1	3	150	3	3
1.45-1.54	90	-	3	120	-	4	> 1.95	120	-	4	160	2	4

### EFFETTI COLLATERALI ATTESI

**EFFETTI EMATOLOGICI:** neutropenia G3 (19%) e G4 (23,8%). Anemia G3 (4,3%) e G4 (0,5%).

**EFFETTI NON EMATOLOGICI:** nausea G3 (8,6%), vomito G3 (4,3%), diarrea G3 (2,3%), astenia G3 (6,7%).

### CRITERI DI SCELTA PER INCREMENTARE IL DOSAGGIO DOPO LA TERZA SOMMINISTRAZIONE

Valore neutrofili a 60 mg/m <sup>2</sup> nelle prime 3 sett.	Neutrofili ≥ 1000	Neutrofili ≥ 500 e <1000 (1 episodio)	Neutrofili ≥ 500 e <1000 (2 episodio)	Neutrofili < 500
Dose consigliata per la 4 <sup>a</sup> somministrazione (mg/m <sup>2</sup> )	80	80	60	60

### CRITERI DI RIDUZIONE PER NEUTROPENIA DOPO LA QUARTA SETTIMANA

Valore neutrofili a 80 mg/m <sup>2</sup> dopo la 4 <sup>a</sup> sett.	Neutrofili ≥ 1000	Neutrofili ≥ 500 e <1000 (1 episodio)	Neutrofili ≥ 500 e <1000 (2 episodio)	Neutrofili < 500
Dose consigliata per la somministrazione successiva (mg/m <sup>2</sup> )	80		60 x 3 settimane ulteriori*	



\*Dopo le ulteriori 3 settimane a dosaggio ridotto a 60 mg/m<sup>2</sup> è possibile ripristinare nuovamente la dose a 80 mg/m<sup>2</sup> se non si verifica episodio di neutropenia G<sub>4</sub> o 2° episodio di neutropenia G<sub>3</sub>.

#### BIBLIOGRAFIA

- 1) Jassem J, Ramlau R, Karnicka-Mlodkowska H et al. *A multicentre randomized phase II study of oral vs intravenous vinorelbine in advanced non-small-cell lung cancer patients.* Ann Oncol 12: 1375-1381, 2001
- 2) Marty M, Fumoleau P, Adenis A, et al. *Oral vinorelbine pharmacokinetics and absolute bioavailability study in patients with solid tumors.* Ann Oncol 12:1643-1649,2001.
- 3) Freyer G, Delozier T, Lichinister M, et al. *Phase II study of oral vinorelbine in first-line advanced breast cancer chemotherapy.* J Clin Oncol 21:35-40,2003.