

METASTASI OSSEE DA TUMORI SOLIDI: TRATTAMENTO CON XGEVA® (DENOSUMAB)

Versione N°2 – Giugno 2019
(Prof. Emilio Bajetta)

INDICAZIONE:

- Prevenzione di effetti collaterali all'apparato scheletrico (fratture patologiche, radionecrosi, compressione del midollo spinale o interventi chirurgici all'osso) negli adulti con metastasi ossee da tumori solidi.
- Trattamento di adulti e adolescenti scheletricamente maturi con tumore a cellule giganti dell'osso, non resecabile, o per i quali la resezione chirurgica potrebbe provocare grave morbilità.

FORMULAZIONE DISPONIBILE

Xgeva® - Amgen-Dompè → fiale da 120 mg

SCHEMA POSOLOGICO

<i>Farmaco</i>	<i>Dose</i>	<i>Somministrazione</i>	<i>Giorni</i>
Xgeva®	120 mg	s.c.	Ogni 28 giorni

SOMMINISTRAZIONE

La dose è di 120 mg somministrati come iniezione sottocutanea singola, una volta ogni 4 settimane: nella faccia mediale della coscia, nella parete addominale o nella parte superiore del braccio

Tutti i pazienti devono ricevere giornalmente un supplemento di almeno 500 mg di calcio (Calcium Sandoz forte) e 400 UI di vitamina D (DiBase), eccetto i casi di ipercalcemia.

Non è richiesto alcun aggiustamento di dose nei pazienti con insufficienza renale.

ESAMI RICHIESTI

- Visita odontoiatrica con appropriata profilassi dentale
- Monitoraggio della calcemia (prima della dose iniziale, entro le due settimane successive alla dose iniziale, in caso di sintomi da ipocalcemia).

EFFETTI COLLATERALI DI MAGGIOR RILIEVO

Ipocalcemia, osteonecrosi della mandibola, infezioni cutanee che richiedono l'ospedalizzazione (cellulite), ipersensibilità al farmaco, dispnea, diarrea, iperidrosi.

I pazienti con rare condizioni ereditarie di intolleranza al fruttosio non devono assumere XGEVA.

I pazienti in trattamento con XGEVA non devono essere trattati in concomitanza con altri medicinali contenenti Denosumab (con indicazione osteoporosi), né con altri bifosfonati.

BIBLIOGRAFIA

1. Lipton A, Fizazi K, Stopeck AT, et Al. Superiority of denosumab to zoledronic acid for prevention of skeletal-related events: a combine analysis of 3 pivotal, randomised, phase 3 trial. Eur J Cancer, 48:3082-3092, 2012.
2. Fizazi K, Carducci M, Smith M, et Al. Denosumab versus zoledronic acid for treatment of bone metastases in men with castration resistant prostate cancer: a randomized, double blind study. Lancet, 5; 377:813-822, 2011