

DCI TRABECTEDINUM

Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 136, cod (L01CX01): DCI TRABECTEDINUM

I. Indicații:

- a) Tratamentul pacienților adulți cu sarcoame de țesuturi moi în stadii avansate, după eșecul terapeutic al antraciclinelor și ifosfamidei, sau care nu sunt eligibili pentru aceste medicamente;
- b) În asociere cu doxorubicina lipozomală pegilată (DLP), în tratamentul pacientelor cu cancer ovarian recidivat, sensibil la platină.

II. Criterii de includere:

- a) Liposarcoame și leiomiosarcoame, confirmate histopatologic, după eșecul tratamentului cu antracicline și ifosfamidă SAU carcinom ovarian recidivat, sensibil la platină
- b) Vârsta > 18 ani
- c) Valori ale constantelor biologice în parametrii corespunzători (în opinia medicului curant)

III. Criterii de excludere:

- a) Alte tipuri de sarcoame de părți moi (cu excepția celor precizate mai sus)
- b) Carcinom ovarian tratat anterior cu antracicline
- c) Hipersensibilitate la trabectedin sau la oricare dintre excipienți.
- d) Infecții concomitente, severe sau necontrolate terapeutic.
- e) Alăptare
- f) Asocierea cu vaccinul febrei galbene

IV. Posologie

- a) Sarcoame de țesuturi moi: 1,5 mg/m² suprafață corporală în 24 de ore (pev), la 3 săptămâni
- b) Cancer ovarian: 1,1 mg/m² suprafață corporală în 3 ore (pev), după DLP (30 mg/m²), la 3 săptămâni.

Doza inițială DLP se va face cu o viteză care să nu depășească 1 mg/min. Administrarea chimioterapiei va fi precedată de administrarea de corticoterapie (de ex: 20 mg dexametazonă cu 30 min. înainte de perfuzia cu DLP sau trabectedin).

V. Monitorizare

- parametri hematologici, bilirubină, fosfatază alcalină, aminotransferaze și CPK pe parcursul tratamentului.
- se va monitoriza imagistic evoluția bolii (la 3 - 6 luni).

VI. Criterii de reducere a dozei/întrerupere definitivă a tratamentului:

- a) Neutropenie febrilă mai mult de 5 zile
- b) Trombocitopenie sub 25.000/mm³
- c) Creșterea bilirubinei peste LSVN și/sau FAL peste 2,5 x LSVN

- d) Creșterea AST sau ALT peste 2,5 x LSVN (monoterapie) sau peste 5 x LSVN (tratament asociat), care nu se recuperează până în ziua 21
- e) Orice reacții adverse de gradul 3 sau 4 (greață, vărsături, astenie, etc.)

Reducerea dozei se va face conform schemei de mai jos:

	Sarcoame de țesuturi moi	Cancer ovarian	
	Trabectedin	Trabectedin	DLP
Doza inițială	1,5 mg/m ²	1,1 mg/m ²	30 mg/m ²
Prima reducere	1,2 mg/m ²	0,9 mg/m ²	25 mg/m ²
A doua reducere	1 mg/m ²	0,75 mg/m ²	20 mg/m ²

Reescaladarea dozei nu este permisă.

Atenționări:

- Insuficiența hepatică
- Insuficiența renală
- Neutropenia și trombocitopenia
- Greață și vărsături
- Rabdomioliza și creșterile severe ale CPK (> 5 x LSVN)
- Rezultate anormale ale testelor funcției hepatice
- Reacții la locul de injectare
- Reacții alergice
- Disfuncția cardiacă (monitorizare FEVS)
- Alte reacții

Criterii de întrerupere definitivă a tratamentului:

1. Progresia bolii
2. Deces
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile
4. Decizia medicului.
5. Decizia pacientului.

VII. Prescriptori:

Inițierea și continuarea tratamentului se face de către medicii specialiști de oncologie medicală.