

ALEMTUZUMAB (MABCAMPATH)

Indicatii:

A. LEUCEMIE LIMFATICA CRONICA (LLC-B)

1. Metodologie actualizata de includere in tratamentul cu Alemtuzumabum:

- Pacienți cu boală activă cu progresie rapidă (timp de dublare a limfocitelor < 6 luni)
- Pacienți în stadiile Binet A și B simptomatice
- Stadiul C Binet
- **Tratamentul de primă linie:**
 - În monoterapie sau combinații la pacienții cu LLC-B și prognostic rezervat (del7p).
 - În combinații la pacienții cu condiție fizică bună, pentru obținerea unor rate de remisie înalte și de calitate superioară
 - La pacienții cu vârsta > 70 de ani cu factori de prognostic rezervat.
- **Tratamentul de a doua linie:**
 - În combinații care conțin Fludarabină la pacienții refractari sau care au recăzut după terapia inițială cu Fludarabină.
 - La pacienții refractari la chimioterapie

2. Metodologie actualizata de excludere (reiese din metodologia de includere):

- Hipersensibilitate la substanța activă, la proteinele murinice sau la oricare dintre excipienți

3. Modalitate de administrare:

- 30 mg de trei ori pe săptămână în zile alternative, timp de 12 săptămâni. În prima săptămână de tratament se administrează în doze crescătoare: 3 mg în ziua 1, 10 mg în ziua 2 și 30 mg în ziua 3, în cazul în care fiecare doză este bine tolerată.
- Înainte de administrare se recomandă administrarea de premedicație cu un antihistaminic și un analgezic.
- Se recomandă profilaxia anti-infecțioasă cu aciclovir și trimetoprim/sulfametoxazol pe toată durata tratamentului și se menține două luni după ultima administrare de Alemtuzumab.

4. Monitorizarea răspunsului la tratament:

- Nu necesită măsuri speciale de monitorizare.

5. Metodologie actualizata de intrerupere a tratamentului:

- Pacienți cu afecțiuni maligne secundare active.
- Boală evolutivă.

6. Metodologie actualizata de continuare a tratamentului:

- Atât timp cât se înregistrează răspuns la tratament, o perioadă minimă de 12 săptămâni

7. Prescriptori: medici specialiști hematologie și oncologie medicală

Oprirea tratamentului sa fie raportata la CNAS in termen de maximum 10 zile de catre medicul prescriptor (telefonic, prin fax sau prin e-mail).