

BORTEZOMIB (VELCADE)

1. Metodologie actualizata de includere in tratamentul cu Bortezomib:

- Pacientii cu mielom multiplu care nu sunt eligibili pentru transplant de măduvă osoasă.

2. Metodologie actualizata de continuare a tratamentului:

- Se recomandă ca la pacienții cu un răspuns terapeutic complet (RC) confirmat să se administreze 2 cicluri terapeutice suplimentare de BORTEZOMIB după confirmarea răspunsului.
- De asemenea, se recomandă ca la pacienții care răspund la tratament, dar la care nu se obține o remisiune completă (RC), să se administreze un total de 8 cicluri terapeutice cu BORTEZOMIB.
- In cazul in care pacientii obtin un răspuns sub cel optim la monoterapia cu BORTEZOMIB se poate utiliza dexametazona în asociere cu BORTEZOMIB: astfel, după 2 cicluri de terapie cu BORTEZOMIB, daca prezinta boală progresivă (BP) sau dupa 4 cicluri de terapie cu BORTEZOMIB, daca prezinta boala stabilă (BS), pana la un total de 8 cicluri terapeutice.
- In cazul pacientilor cu mielom multiplu in recadere se poate relua tratamentul cu BORTEZOMIB cu recomandarile de mai sus.

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

- Hipersensibilitate la bortezomib, boron sau la oricare dintre excipienți.
- Insuficiență hepatică severă.
- Infiltrat pulmonar acut difuz și pericardită.

4. 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).