

## CETUXIMAB (ERBITUX)

### Indicatii:

#### A. CANCER COLORECTAL METASTATIC

#### B. CANCER AL CAPULUI SI AL GATULUI, recurent sau metastatic

#### A. CANCER COLORECTAL METASTATIC

##### 1. Metodologie actualizata de includere in tratamentul cu cetuximab:

- Declaratia de consimtamant pentru tratament a pacientului
- Dovada calitatii de asigurat
- Dovada diagnosticului de cancer colorectal : examen histopatologic
- Dovada de boala metastatica: CT, RMN, PET/CT, scintigrafie osoasa
- Criterii specifice - factori predictivi:
  - gena k-ras de tip salbatic
  - facultativ, prezenta expresiei receptorului pentru factorul de crestere epidermal (EGFR)
- Probe biologice care sa permita administrarea tratamentului in conditii de siguranta:
  - Hb >9g/dl, Le > 3000/mm<sup>3</sup>, N >1500/mm<sup>3</sup>, Tr >100000/mm<sup>3</sup>
  - Probe hepatice: bilirubina totala <1,5 ori limita superioara a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) si fosfataza alcalina <3 ori LSN pentru pacientii fara metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT si ALT/SGPT) si fosfataza alcalina <5 ori LSN daca exista metastaze hepatice
  - Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatinina serica)

##### 2. Metodologie actualizata de excludere:

- Hipersensibilitate la substanta activa
- Patologie cardiovasculara > grd.2
- Boala pulmonara interstitiala
- Nu a fost studiat la copii, varstnici >75 ani
- Nu a fost evaluat la pacienti cu tulburari hematologice preexistente
- Nu se administreaza in sarcina si in timpul alaptarii

##### 3. Modalitate de administrare:

- In asociere cu chimioterapie sau in monoterapie la pacientii la care terapia cu oxaliplatin sau irinotecan a esuat sau care prezinta intoleranta la irinotecan
- Se administreaza sub supravegherea unui medic cu experienta in utilizarea medicamentelor antineoplazice
- Este necesara monitorizarea stricta in timpul perfuziei si cel putin o ora dupa terminarea perfuziei
- Trebuie asigurata disponibilitatea echipamentului de resuscitare
- Doza initiala 400 mg/mp in 120 minute, ulterior 250 mg/mp saptamanal in 60 minute
- Premedicatie cu antihistaminic si corticosteroid inaintea fiecarei perfuzii

- Daca se asociaza chimioterapia aceasta se administreaza la o ora dupa terminarea cetuximabului

**4. Monitorizarea raspunsului la tratament:**

- Evaluarea de rutina, la inceputul tratamentului si apoi periodic a concentratiilor serice de electroliti (magneziu, potasiu, calciu), evaluarea hematologica, a functiei renale si hepatice
- Monitorizare cardiologica
- Evaluarea reactiilor cutanate
- Raspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice, clinice si biochimice la interval de 3 luni.

**5. Metodologie actualizata de intrerupere a tratamentului:**

- Refuzul pacientului
- Aparitia de reactii adverse inacceptabile si/sau necontrolabile
- Boala progresiva
- Decizia medicului prescriptor

**6. Metodologie actualizata de continuare a tratamentului:**

- Raspuns partial sau boala stabila documentate clinic, imagistic, biochimic
- Beneficiu clinic si lipsa toxicitatii inacceptabile

**7. Prescriptori:**

- Medici specialisti oncologie medicala

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

**B. CANCER AL CAPULUI SI AL GATULUI, stadiul IV**

**1. Metodologie actualizata de includere cu cetuximab:**

- Cancer cu celule scuamoase al capului si gatului avansat locoregional, recurent sau metastatic
- Declaratia de consimtamant pentru tratament a pacientului
- Dovada calitatii de asigurat
- Dovada diagnosticului de cancer cu celule scuamoase al capului si gatului:
  - examen histopatologic
  - Dovada de boala avansata local, recurenta sau metastatica:
    - CT, RMN, PET/CT, Scintigrafie osoasa
    - Probe biologice care sa permita administrarea tratamentului in conditii de siguranta:
      - Hb >9g/dl, Le > 3000/mm<sup>3</sup>, N >1500/mm<sup>3</sup>, Tr >100000/mm<sup>3</sup>
      - Probe hepatice: bilirubina totala <1,5 ori limita superioara a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) si fosfataza alcalina <3 ori LSN pentru pacientii fara metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT si ALT/SGPT) si

- fosfataza alcalina <5 ori LSN daca exista metastaze hepatice
- Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatinina serica)

**2. Metodologie actualizata de excludere:**

- Hipersensibilitate la substanta activa
- Patologie cardiovasculara > grd.2
- Boala pulmonara interstitiala
- Nu a fost studiat la copii, varstnici >75ani, pacienti cu tulburari hematologice preexistente
- Nu se administreaza in sarcina si in timpul alaptarii

**3. Modalitate de administrare:**

- In asociere cu radioterapia in boala local avansata
- In asociere cu chimioterapia cu derivati de platina pentru boala recurenta sau metastatica
- Se administreaza sub supravegherea unui medic cu experienta in utilizarea medicamentelor antineoplazice
- Este necesara monitorizarea stricta in timpul perfuziei si cel putin o ora dupa terminarea perfuziei
- Trebuie asigurata disponibilitatea echipamentului de resuscitare
- Doza initiala 400 mg/mp in 120 minute, ulterior 250 mg/mp saptamanal in 60 minute. In cazul asocierii cu radioterapia se recomanda initierea cetuximabului cu o saptamana inainte de inceperea iradierii si continuarea pana la sfarsitul iradierii.
- Premedicatie cu antihistaminic si corticosteroid inaintea fiecarei perfuzii.
- Daca se asociaza chimioterapia aceasta se administreaza la o ora dupa terminarea Cetuximabului

**4. Monitorizarea raspunsului la tratament:**

- Evaluarea de rutina, la inceputul tratamentului si apoi periodic a concentratiilor serice de electroliti (magneziu, potasiu, calciu), evaluarea hematologica, a functiei renale si hepatice
- Monitorizare cardiologica
- Evaluarea reactiilor cutanate
- Raspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice, clinice si biochimice la interval de 3 luni.

**5. Metodologie actualizata de intrerupere a tratamentului:**

- Refuzul pacientului
- Aparitia de reactii adverse inacceptabile si/sau necontrolabile
- Terminarea radioterapiei (in cazul administrarii in boala local avansata)
- Boala progresiva (imagistic sau clinic, apreciata de medical prescriptor)

**6. Metodologie actualizata de continuare a tratamentului:**

- Raspuns partial sau boala stabila documentate clinic, imagistic, biochimic
- Beneficiu clinic si lipsa toxicitatii inacceptabile

**7. Prescriptori: Medici specialisti oncologie medicala**

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