

## ERLOTINIBUM (TARCEVA)

### Indicatii:

- A. **CANCER DE PANCREAS**, in stadiu metastatic in linia I de tratament
- B. **CANCER PULMONAR NON-MICROCELULAR**, local avansat/ metastazat in linia a II-a sau a III-a de tratament

### A. CANCER DE PANCREAS

#### 1. Metodologie actualizata de includere in tratament cu erlotinibum :

- Cancer de pancreas documentat histopatologic
- Stadiul IV, documentat imagistic
- Pacienti netratati anterior pentru stadiul metastatic
- Varsta >18 ani
- Indice de performanta ECOG 0-2
- 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 din tratament :

- **Reactii adverse:** rash cutanat, diaree, neutropenie de gradul 3;
- **Co-morbiditati:** alterarea functiei hepatice sau hematologice;
- **Non-responder:** lipsa aparitiei rash-ului cutanat in primele 14 zile de tratament;
- **Non-compliant:** pacientul nu ia tableta zilnic sau refuza deliberat continuarea tratamentului.
- Boala progresiva (imagistic sau clinic, apreciata de medicul prescriptor)
- Decizia pacientului
- Decizia medicului oncolog curant
- Deces

#### 3. Modalitate de administrare :

- 100 mg/zi (o tableta), in combinatie cu gemcitabina;
- Doza de Erlotinib se poate reduce in caz de reactii adverse, la 50 mg/zi, pana la progresia bolii (~ 4 luni)

#### 4. Monitorizarea raspunsului la tratament:

- Functia hepatica si hematologica (lunar);
- Investigatii imagistice: eco, CT la 3 luni

## 5. Reluare tratament (conditii): NA

## 6. 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 PULMONAR NON-MICROCELULAR

### 1. Metodologie actualizata de includere in tratament cu erlotinibum :

- Cancer pulmonar non-microcelular, avansat local sau metastazat, după eşecul terapeutic a cel puțin unui regim de chimioterapie anterior (documentat in referat de medicul prescriptor)
- NSCLC avansat local sau metastazat, documentat histopatologic/ citologic (toate subtipurile histopatologice de NSCLC), stadializat imagistic
- NSCLC local avansat / metastatic recidivat dupa cel puțin un regim chimioterapeutic precedent.
- Varsta >18 ani
- Indice de performanta ECOG 0-2
- 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 (reiese din metodologia de includere) :

- Femei insarcinate.
- Insuficienta hepatica sau renala severa.
- Hipersensibilitate severa la erlotinib sau la oricare dintre excipientii produsului.
- Aparitia acuta inexplicabila a unor simptome pulmonare noi si / sau progresive ca : dispnee, tuse si febra. Daca este diagnosticata boala pulmonara interstitiala administrarea Tarceva nu mai trebuie continuata.

### 3. Modalitate de administrare :

- Doza zilnica recomandata este de 1 tableta de 150 mg, administrata cu cel puțin o ora inainte sau doua ore dupa masa. Cand este necesara ajustarea dozei, aceasta se reduce cu cate 50 mg.
- Tratamentul cu Tarceva se va continua pana la primele semne de progresie a bolii sau toxicitate inacceptabila.

**4. Monitorizarea raspunsului la tratament:**

- Pacientii vor fi urmariti imagistic la 3 luni. In caz de progresie tumorala tratamentul va fi intrerupt.

**5. 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).