

FLUDARABINA (FLUDARA)

Indicatii:

A. LEUCEMIE LIMFATICA CRONICA (LLC-B)

B. LIMFOM NON-HODGKIN (LNH)

C. LAM

1. Metodologie actualizata de includere in tratament cu Fludarabina:

Tratamentul de primă linie:

A. LLC:

- În monoterapie sau combinații cu ciclofosfamida
- Pentru obținerea unor rate de remisie înalte și de calitate superioară la combinația FC (Fludara + Ciclofosfamidă) se poate asocia un anticorp monoclonal (Alemtuzumab)
- La pacienții cu comorbidități care pot limita opțiunile terapeutice (particular, insuficiența renală) se poate administra Fludarabină în doză redusă

B. LNH-Ig (Limfoame non-Hodgkin indolente):

- În majoritatea cazurilor, terapie combinată: FC, FM, FCM
- În combinații cu Rituximab (RFCM) la pacienții cu LNH-Ig stadiile III-IV, pentru obținerea remisiunii complete și a unei lungi perioade fără progresia bolii

C. LAM - protocol FLAG (Leucemie Acută Mieloblastică)

Tratamentul de a doua linie:

A. LLC:

- Se poate repeta tratamentul inițial la pacienții care au recăzut după > 12 luni de la terapia anterioară
- La pacienții refractari sau care recad după terapii care conțin Fludarabină se recomandă combinații care conțin Fludarabină (FC, FCM) + anticorpi monoclonali (FA)

B. LNH-Ig:

- La pacienții cu NHL-Ig care nu au răspuns, sau care au progresat în timpul sau după administrarea schemei terapeutice standard cu cel puțin un agent alkilant.

C. LAM - protocol FLAG (Leucemie Acută Mieloblastică)

2. Metodologie actualizata de excludere (reies din criteriile de includere):

- Hipersensibilitate la fludarabină sau la oricare din excipienții produsului, la pacienți cu insuficiență renală cu un clearance al creatininei < 30 ml/min, anemie hemolitică decompensată

3. Metodologie actualizata de intrerupere a tratamentului:

- Progresia bolii

4. Metodologie actualizata de continuare a tratamentului:

- Atât timp cât se înregistrează răspuns la tratament, pentru 6 cicluri de tratament. Pentru pacienții cu LNH-Ig, se administrează până la obținerea răspunsului terapeutic adecvat (majoritatea pacienților au primit 8 cicluri de tratament).

5. 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).