

## IMATINIBUM (GLIVEC)

### Indicații în tumorile solide:

- I. Tratamentul pacienților adulți cu tumori stromale gastro-intestinale (GIST) maligne inoperabile și/sau metastatice cu Kit (CD 117) pozitiv.
- II. Tratamentul adjuvant al pacienților adulți cu risc mare de recidivă sau metastazare, în urma rezecției tumorilor GIST cu c-Kit (CD117) pozitiv. Pacienților cu risc mic sau foarte mic de recidivă nu trebuie să li se administreze tratament adjuvant.
- III. Tratamentul pacienților adulți cu dermatofibrosarcom protuberans (PDFS) inoperabil și recidivant și/sau metastatic, care nu sunt eligibili pentru tratamentul chirurgical.

### 1. Metodologie actualizată de includere în tratament cu imatinibum:

- Boală extinsă (avansată locoregional sau metastatică)
- Boala localizată (operabilă)
- Tumori stromale gastro-intestinale inoperabile și/sau metastatice kit (CD 117+) pozitive
- Tumori stromale gastrointestinale operate radical cu risc crescut de recidivă/metastazare  
dimensiune peste 3 cm, index mitotic crescut, localizare extragastrică, marginile chirurgicale microscopic pozitive sau ruptura tumorală spontană sau în cursul intervenției.
- Varsta >18 ani
- Indice de performanță ECOG 0-2
- Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:
  - Hb >9g/dl, Le > 3000/mm<sup>3</sup>, N >1500/mm<sup>3</sup>, Tr >100000/mm<sup>3</sup>
  - Probe hepatice: bilirubina totală <1,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină <3 ori LSN pentru pacienții fără metastaze hepatice; transaminaze (AST/SGOT și ALT/SGPT) și fosfataza alcalină <5 ori LSN dacă există metastaze hepatice
  - Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatinina serică)

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

- Reacții adverse - grave determinate de tratament, care fac imposibilă continuarea acestuia
- Boala progresivă.
- Necomplianța pacientului.

### 3. Modalitate de administrare:

- Doza zilnică recomandată: 400 mg. În cazuri refractare, doza de imatinib va fi crescută la 800 mg sau se va trece la terapie cu sunitinib (vezi sunitinib)
- Pentru dermatofibrosarcom protuberans doza recomandată de imatinib este de 800 mg pe zi (în două prize de 400 mg).

- În studiile clinice efectuate la pacienții cu GIST sau dermatofibrosarcom protuberans, recidivate și/sau metastatice tratamentul a fost continuat până la progresia bolii.
- Pentru tratament adjuvant la cazurile GIST operate cu risc crescut de recidivă, durata tratamentului cu imatinib este de un an.

#### **4. Monitorizarea răspunsului la tratament:**

- Evaluarea eficacității va fi efectuată prin explorări imagistice la 3 luni. La majoritatea pacienților activitatea antitumorală se evidențiază prin scăderea dimensiunilor tumorii, dar la unii pacienți se pot observa doar modificări ale densității tumorale evidențiate prin tomografie computerizată (TC), sau aceste modificări pot precede o scădere întârziată a dimensiunilor tumorale. De aceea, atât dimensiunile tumorale cât și densitatea tumorală evidențiate prin TC, sau modificările persistente, evidențiate prin IRM, trebuie să fie considerate ca fiind criterii pentru răspunsul tumoral. Explorarea FDG-PET s-a dovedit a fi foarte sensibilă în cazul evaluării precoce a răspunsului tumoral și poate fi utilă în cazurile incerte.

#### **5. Reluare tratament (condiții): N/A**

#### **6. Prescriptori: medici specialiști oncologie medicală.**

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