

## SORAFENIB (NEXAVAR)

### Indicatii:

- A. **CARCINOM HEPATOCELULAR (CHC)**, local avansat/metastazat, clasa Child-Pugh A si B.
- B. **CARCINOM RENAL AVANSAT SI/SAU METASTATIC**

### A. CARCINOM HEPATOCELULAR

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

- Carcinom Hepatocelular documentat imagistic și/sau histopatologic conform algoritmului de diagnostic
- Punctie biopsie hepatica cu examinare HP este necesară la pacienții fără ciroză și la pacienții cu hepatita/ciroza cunoscuta la care examinările imagistice sunt neconcludente pentru CHC
- Se poate diagnostica CHC fara examen citologic doar la pacienții cu ciroza cunoscuta la care imagistica arata un nodul hipervascular printr-o investigatie imagistica +AFP>400ng/ml
- Pacienți cu afecțiune **nerrezecabilă** (local avansată sau metastatică)
- Pacienți cu afecțiune **potențial rezecabilă** (afecțiune localizată) dar care refuză intervenția chirurgicală sau inoperabili datorită statusului de performanță sau comorbidităților ce contraindică intervenția chirurgicală.
- 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
  - Probe renale: clearance al creatininei >45 ml/min (sau echivalent de creatinina serica)

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

- Hipersensibilitate la substanța activă
- Status de performanță ECOG > 3
- Decompensarea funcțională hepatică (Clasa Child-Pugh C)
- Nu exista studii la copii si nici la varstnici>75ani

#### 3. Modalitate de administrare:

- Doza : **800 mg zilnic** (cate doua comprimate de 200 mg de doua ori pe zi).

#### 4. Monitorizarea raspunsului la tratament:

- Răspunsul terapeutic se va evalua la 3 luni clinic, biochimic, ecografic și/sau AFP (daca a fost initial crescut > 200 ng/mL).
- Monitorizarea reactiilor adverse

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

- Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile chiar și după reducerea dozelor sau după terapia simpomatică specifică a reacțiilor adverse apărute în timpul tratamentului.
- Boala progresivă documentată clinic și imagistic.
- Decizia pacientului.
- Decizia medicului oncolog curant.
- Deces

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

- Sorafenib se administrează atâta timp cât se observă un beneficiu clinic sau până la apariția unei toxicități inacceptabile.

**7. Prescriptori: medici specialiști 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).

**SCOR CHILD-PUGH**

Parametri chimici si biochimici	Puncte acordate		
	1	2	3
Encefalopatie (grad)	Absent	1-2	3-4
Ascita	Absent	Discret	Moderat
Albumina (g/dL)	> 3,5	2.8- 3,5	< 2,8
Timpul de protrombrina prelungit (sec)	1-4	4-6	> 6
Bilirubina (mg/dL)	1-2	2-3	>3
• Pentru ciroza biliara primitiva	1-4	4-10	>10

Scorul se calculeaza prin adunarea punctelor :

Clasa A : 5-6 puncte

Clasa B : 7-9 puncte

Clasa C : 10-15 puncte

**B. CARCINOM RENAL AVANSAT SI/SAU METASTATIC****1. Metodologie actualizata de includere:**

- **Stadiul III:** Carcinom local avansat
- **Stadiul IV:** Boală metastatică
- La pacienții care nu au răspuns la tratamentul inițial cu interferon - alfa sau interleukina - 2 sau care nu se califică pentru această terapie.
- Vârsta > 18 ani

**2. Metodologie actualizata de excludere**

- Hipersensibilitate la substanța activă
- Apariția toxicitatilor inacceptabile

**3. Modalitate de administrare:**

- Doza de Sorafenib recomandată pentru adulți este de **800 mg zilnic** (câte două comprimate de 200 mg de două ori pe zi).

**4. Monitorizarea răspunsului la tratament:**

- Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice, clinice și biochimice la interval de 3 luni;
- Evaluarea de rutina (la începutul fiecărui ciclu terapeutic) trebuie să includă hemoleucograma completa, determinarea tensiunii arteriale, examen fizic cu evaluarea toxicitatilor dermatologice ce pot determina reducerea dozei, evaluarea funcției hepatice

**5. Metodologie actualizată de întrerupere a tratamentului:**

- Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile chiar și după reducerea dozelor sau după terapia simptomatică specifică a reacțiilor adverse apărute în timpul tratamentului ( dermatologice, hepatice, cardiace);
- Boală progresivă documentată clinic și imagistic.

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

- Răspuns parțial sau boală stabilă documentate clinic, imagistic și biochimic la fiecare 6 luni;
- Sorafenib se administrează atâta timp cât se observă un beneficiu clinic sau până la apariția unei toxicități inacceptabile.

**7. Prescriptori: medici specialiști oncologic medicală**

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