

SUNITINIB (SUTENT)

Indicatii:

A. CARCINOM RENAL AVANSAT SI/SAU METASTATIC

- Stadiul III : carcinom local avansat
- Stadiul IV: boala metastatica

B. TUMORA STROMALA GASTROINTESTINALA MALIGNA: dupa esecul terapiei cu Imatinib mesilat datorita rezistentei sau intolerantei in tumori nerezecabile si/sau metastazate.

1. Metodologie actualizata de includere in tratament cu Sunitinib:

- A. 1. Tratament de primă linie, ca monoterapie, in carcinomul renal recidivat, nerezecabil sau stadiul IV
2. Tratament de linia a doua ca monoterapie pentru carcinomul renal recidivat sau nerezecabil, stadiul IV ,la pacienți ce au progresat la terapia de prima linie
- B. 1. Tratament de linia a doua a tumorilor stromale gastrointestinale maligne avansate si/sau metastatice care au progresat sub terapia initiala cu imatinib
2. Tratamentul de prima linie al tumorilor stromale gastrointestinale maligne nerezecabile si/sau metastatice la pacientii dovediti a fi intoleranti la imatinib sau care au rezistenta primara la aceasta molecula
 - Vârsta > 18 ani
 - Indice de performanta ECOG 0-2
 - Probe biologice care sa permita administrarea tratamentului in conditii de siguranta:
 - Hb >9g/dl, Le > 3000/mm³, N >1500/mm³, Tr >100000/mm³
 - Probe hepatice: bilirubina totala <1,5 ori limita superioara a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT si ALT/SGPT) si fosfataza alcalina <5 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;
- Apariția toxicităților inacceptabile;
- Hipertensiunea Arterială Severă necontrolată medicamentos

3. Modalitate de administrare:

- Doza recomandată = 50mg administrată pe cale orală, zilnic timp de 4 săptămâni consecutive, urmat de o perioada liberă de 2 săptămâni (schema 4/2) pentru un ciclu complet de 6 săptămâni.

4. Monitorizarea raspunsului la tratament:

- Răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice, clinice și biochimice la interval de 3 luni.
- Evaluarea de rutină (la inceputul fiecărui ciclu terapeutic) trebuie să includă hemoleucograma completă, examen fizic, determinarea tensiunii arteriale (TA).

- Evaluarea fracției de ejecție a ventricolului stang (FEVS):
 - la pacientii fara factori de risc cardiac evaluarea FEVS se face initial
 - la pacientii cu factori de risc cardiac , evaluarea FEVS se face initial si se monitorizeaza periodic
- Funcția tiroidiană (evaluare inițială și periodică).

5. Metodologie actualizata de oprire a tratamentului:

- Reacții adverse gr. 3-4.
- Boală progresivă documentată clinic și imagistic.
- Pacienți cu FEVS (fracție de ejecție) <50% sau cu scăderea FEVS >20% față de cea inițială.

6. Metodologie actualizata de continuare a tratamentului:

- Răspuns parțial sau boală stabilă documentate clinic, imagistic și biochimic
- Sunitinib 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).