

## **DCI: ERLLOTINIBUM**

### **Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 198, cod (L031C): DCI ERLLOTINIBUM**

#### **A. Cancerul pulmonar non-microcelular**

##### **I. Indicații:**

- a) tratament de primă linie la pacienții cu cancer bronho-pulmonar non-microcelular (NSCLC), local avansat sau metastazat, cu mutații activatoare EGFR.
- b) tratament de menținere la pacienții cu NSCLC local avansat sau metastazat, cu mutații activatoare ale EGFR și cu boală stabilă după tratamentul chimioterapic de primă linie.
- c) tratamentul pacienților cu NSCLC local avansat sau metastazat, după eșecul terapeutic al cel puțin unui regim de chimioterapie anterior (pentru acești pacienți nu este necesar să fie determinat statusul mutațional EGFR).

##### **II. Criterii de includere:**

- a) vârstă peste 18 ani;
- b) ECOG 0-3;
- c) NSCLC local avansat, metastazat sau recidivat;
- d) prezența mutațiilor activatoare ale EGFR (obligatorie numai pentru indicațiile de linia 1 și de menținere)

##### **III. Criterii de excludere/întrerupere:**

- a) insuficiență hepatică sau renală severă;
- b) comorbidități importante, care în opinia medicului curant, nu permit administrarea tratamentului;
- c) sarcină/alăptarea;
- d) hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți;
- e) pacienți care prezintă mutație punctiformă T790M a EGFR, identificată la diagnostic sau la progresia bolii;
- f) apariția bolii pulmonare interstițiale acute.

##### **IV. Durata tratamentului:**

- până la progresia bolii (cu excepția pacienților care încă prezintă beneficiu clinic)
- până la apariția unor toxicități inacceptabile (în opinia medicului curant);
- tratamentul se va întrerupe în cazul non-compliancei pacientului la tratament sau în cazul refuzului acestuia de a mai continua acest tratament.

##### **V. Mod de administrare: 150 mg/zi p.o.**

- la nevoie, doza poate fi scăzută cu câte 50 mg
- se administrează cu 1 oră înainte de masă sau la 2 ore de la ingestia alimentelor

## **VI. Monitorizare:**

- monitorizare clinică și biologică conform bolii de bază și tratamentului
- răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului și localizării bolii, la 3 - 6 luni.

**VII. Prescriptori:** Medici din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se poate face și pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnați

## **B. Cancerul de pancreas**

### **I. Indicații**

- cancerul de pancreas local avansat/metastazat/recidivat confirmat histopatologic sau citologic

### **II. Criterii de includere**

- pacienți netratați anterior pentru stadiul metastatic, boala local avansată sau boală recidivată;
- examen histopatologic/citologic pozitiv pentru adenocarcinom pancreatic
- ECOG 0-2;
- vârsta > 18 ani
- funcții hepatică și hematologică adecvate, care să permită administrarea tratamentului specific.

### **III. Posologie**

- 100 mg/zi (o tabletă), în combinație cu gemcitabina;
- doza de erlotinib se poate reduce în caz de reacții adverse, la 50 mg/zi;
- tratamentul se continuă până la progresia bolii (în lipsa beneficiului clinic) sau apariția toxicității inacceptabile (în opinia medicului curant)

### **IV. Monitorizarea tratamentului**

- monitorizare clinică și biologică conform bolii de bază și tratamentului
- răspunsul terapeutic se va evalua prin metode imagistice adecvate stadiului și localizării bolii, la 3 - 6 luni.

### **V. Criterii de întrerupere:**

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți
- Non-compliant: pacientul nu ia tableta zilnic sau refuză deliberat continuarea tratamentului.
- Apariția unor toxicități inacceptabile care, în opinia medicului curant, necesită întreruperea temporară sau definitivă a tratamentului specific;

### **VI. Prescriptori**

Medici din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se poate face și pe baza scrisorii medicale de către medicii de familie desemnați.