

## DCI: SORAFENIBUM

### Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 202, cod (L038C): DCI SORAFENIBUM

#### A. Carcinomul hepatocelular

##### I. Indicații

- a) carcinom hepatocelular (CHC) apărut pe hepatită cronică/ciroză hepatică, diagnosticat prin:
  - **două investigații imagistice** (CT multi-detector și RMN cu substanță de contrast hepato-specifică/contrast dinamic) pentru tumori < 1 cm **sau**
  - **o investigație imagistică** (CT multi-detector sau RMN cu substanță de contrast hepato-specifică/contrast dinamic) pentru tumori  $\geq$  1 cm **sau**
  - **examen histopatologic (HP)**
- b) carcinom hepatocelular în absența hepatitei cronice/cirozei hepatice diagnosticat prin
  - **examen histopatologic (HP)**

##### II. Criterii de includere

- CHC
- nerezecabil, local avansat/metastatic sau
- cu contraindicații operatorii din cauza statusului de performanță sau a co-morbidităților asociate sau
- pacient cu CHC potențial rezecabil care refuză intervenția chirurgicală sau,
- CHC care a progresat după intervenții ablativă (RFA, alcoolizare)/TACE/chirurgicale
- vârsta > 18 ani
- indice de performanță ECOG 0-2
- probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:
  - a) neutrofile > 1.000/mm<sup>3</sup>, trombocite > 50.000/mm<sup>3</sup>
  - b) bilirubina totală < 2,5 ori limita superioară a normalului (LSN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină < 5 ori LSN

##### III. Criterii de excludere

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
- insuficiență hepatică severă (clasa Child-Pugh C)
- boala ischemică acută: boală arterială coronariană instabilă sau infarct miocardic recent (în ultimele 6 luni)
- hipertensiune arterială necontrolată
- sarcină/alăptare

##### IV. Posologie

- 800 mg zilnic (câte două comprimate de 200 mg de două ori pe zi).

## V. 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.

## VI. Criterii de întrerupere

### a) definitivă

- boala progresivă documentată imagistic, cu excepția pacienților care prezintă beneficiu clinic
- reacții adverse inacceptabile și necontrolabile chiar și după reducerea dozelor și/sau după terapia simptomatică specifică
- perforație gastro-intestinală
- sarcina/alăptarea
- decesul pacientului
- decizia pacientului
- decizia medicului prescriptor

### b) temporară

- reacțiile adverse severe impun reducerea dozelor și/sau întreruperea temporară/definitivă a tratamentului (a se vedea și RCP):
  - toxicitatea cutanată grad 3 - 4
  - hipertensiunea arterială severă/persistentă sau criza hipertensivă
  - evenimentele hemoragice severe
  - ischemie cardiacă și/sau infarctul miocardic
  - intervenții chirurgicale majore

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

## B. Carcinomul renal

### I. Indicații

- carcinomul renal metastatic, local avansat sau recidivat, chirurgical nerezecabil

### II. Criterii de includere

- carcinomul renal metastatic, local avansat sau recidivat, chirurgical nerezecabil, pentru următoarele categorii de pacienți:
  - fără tratament sistemic anterior sau
  - tratați anterior cu inhibitori de tirozinkinază sau inhibitori de m-TOR sau anti-VEGF și care au progresat sub aceste terapii sau
  - tratați anterior cu interferon-alfa sau interleukina-2 sau care nu se califică pentru aceste terapii
- vârsta > 18 ani
- ECOG PS 0-2

- probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță

### **III. Criterii de excludere**

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
- boala ischemică acută: boală arterială coronariană instabilă sau infarct miocardic recent (în ultimele 6 luni)
- hipertensiune arterială necontrolată
- sarcină/alăptare

### **IV. Posologie**

- 800 mg zilnic (câte două comprimate de 200 mg de două ori pe zi).

### **V. 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.

### **VI. Criterii de întrerupere**

#### **a) definitivă**

- boala progresivă documentată imagistic, cu excepția pacienților care prezintă beneficiu clinic
- reacții adverse inacceptabile și necontrolabile chiar și după reducerea dozelor și/sau după terapia simptomatică specifică
- perforație gastro-intestinală
- sarcina/alăptarea
- decesul pacientului
- decizia pacientului
- decizia medicului prescriptor

#### **b) temporară**

- reacțiile adverse severe impun reducerea dozelor și/sau întreruperea temporară/definitivă a tratamentului (a se vedea și RCP):
  - toxicitatea cutanată grad 3 - 4
  - hipertensiunea arterială severă/persistentă sau criza hipertensivă
  - evenimentele hemoragice severe
  - ischemie cardiacă și/sau infarctul miocardic
  - intervenții chirurgicale majore

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

## **C. Carcinom tiroidian**

### **I. Indicații:**

- carcinom tiroidian diferențiat (papilar/folicular/cu celule Hürthle) progresiv, local avansat sau metastatic, refractar la tratamentul cu iod radioactiv (<sup>131</sup>I)

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

- diagnostic de carcinom tiroidian diferențiat (papilar/folicular/cu celule Hürthle) confirmat histopatologic, progresiv, local avansat sau metastatic
- carcinom tiroidian diferențiat refractar la iod radioactiv (IRA) definit ca:
  - prezența unei leziuni fără captarea iodului la o scanare IRA sau
  - administrarea cumulată de IRA  $\geq 22,3$  GBq sau
  - apariția progresiei după un tratament cu IRA într-un interval de 16 luni sau
  - după două tratamente cu IRA la interval de 16 luni unul față de celălalt
- vârstă > 18 ani
- ECOG PS 0-2
- TSH < 0,5 mU/L
- probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță

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

- alte subtipuri de cancere tiroidiene (anaplastic, medular, limfom, sarcom)
- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
- boala ischemică acută: boală arterială coronariană instabilă sau infarct miocardic recent (în ultimele 6 luni)
- hipertensiune arterială necontrolată terapeutic
- sarcină/alăptare

## **IV. Posologie**

- 800 mg zilnic (câte două comprimate de 200 mg de două ori pe zi).

## **V. 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.

## **VI. Criterii de întrerupere**

### **a) definitivă**

- boala progresivă documentată imagistic, cu excepția pacienților care prezintă beneficiu clinic
- reacții adverse inacceptabile și necontrolabile chiar și după reducerea dozelor și/sau după terapia simptomatică specifică
- perforație gastro-intestinală
- sarcina/alăptarea
- decesul pacientului
- decizia pacientului
- decizia medicului prescriptor

**b) temporară**

- reacțiile adverse severe impun reducerea dozelor și/sau întreruperea temporară/definitivă a tratamentului (a se vedea și RCP):
  - toxicitatea cutanată grad 3 - 4
  - hipertensiunea arterială severă/persistentă sau criza hipertensivă
  - evenimentele hemoragice severe
  - ischemie cardiacă și/sau infarctul miocardic
  - intervenții chirurgicale majore

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