

**FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO DEI TUMORI SOLIDI NELL'ADULTO PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

<i>Nome principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate (AIC)</i>	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
<b>Aldesleuchina</b>	<b>Carcinoma renale metastatico</b>	<p><b>Utilizzo nel melanoma maligno. Via di somministrazione sottocutanea.</b>                      Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.                      G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p>
<b>Anastrozolo</b>	<p><b>Trattamento carcinoma della mammella in fase avanzata con recettori ormonali positivi in donne in post-menopausa.</b></p> <p><b>Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma invasivo della mammella con recettori ormonali positivi, in donne in post-menopausa.</b></p> <p><b>Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma invasivo della mammella con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa, dopo 2 o 3 anni di terapia adiuvante con tamoxifene.</b></p>	<p><b>Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile in fase avanzata, in associazione a LHRH analogo, in casi di fallimento di tamoxifen o intolleranza a tale farmaco.</b>  <b>(Si intende autorizzato lo schema terapeutico dell'associazione)</b>                      White et al. male breast carcinoma: increased awareness needed. Breast Cancer Research, 2011                      Cardoso et al. 1<sup>st</sup> international consensus guideline for advanced breast cancer. The Breast 2012                      Korde et al. Multidisciplinary meeting on male breast cancer: summary and research recommendations. JOC, 2010.                      Giordano SH, Hortobagay GN. Leuprolide Acetate Plus Aromatase Inhibition for Male Breast Cancer, JCO 2006                      Linee guida AIOM, v 10.10 2013, pag 89</p> <p><b>Utilizzo in monoterapia nel carcinoma ovarico recidivato.</b>                      NCCN guidelines v 3.2014                      Rao GG, Miller DS. Hormonal therapy in epithelial ovarian cancer. Expert Rev Anticancer Ther 2006;6:43-47</p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>Papadimitriou CA, Markaki S, Siapkarakas J, et al. Hormonal therapy with letrozole for relapsed epithelial ovarian cancer. Long-term results of a phase II study. <i>Oncology</i> 2004;66:112-117</p> <p>Bowman A, Gabra H, Langdon SP, et al. CA125 response is associated with estrogen receptor expression in a phase II trial of letrozole in ovarian cancer: identification of an endocrine-sensitive subgroup. <i>Clin Cancer Res</i> 2002;8:2233-2239</p> <p>del Carmen MG, Fuller AF, Matulonis U, et al. Phase II trial of anastrozole in women with asymptomatic mullerian cancer. <i>Gynecol Oncol</i> 2003;91:596-602</p> <p>Ramirez PT, Schmeler KM, Milam MR, et al. Efficacy of letrozole in the treatment of recurrent platinum- and taxane-resistant high-grade cancer of the ovary or peritoneum. <i>Gynecol Oncol</i> 2008;110:56-59</p> <p>Serkies K, Sinacki M, Jassem J. The role of hormonal factors and endocrine therapy in ovarian cancer. <i>Współczesna Onkologia/Contemporary Oncology</i> 2013.</p> <p><b>Utilizzo nel trattamento delle pazienti in premenopausa con carcinoma mammario metastatico e recettori ormonali positivi in associazione a LHRH analogo (con accertata controindicazione a tamoxifen):</b></p> <p>Carlson RW, Theriault R, Schurman CM, Rivera E, Chung CT, Phan SC, Arun B, Dice K, Chiv VY, Green M, Valero V. Phase II trial of anastrozole plus goserelin in the treatment of hormone receptor-positive, metastatic carcinoma of the breast in premenopausal women. <i>J Clin Oncol.</i> 2010 Sep 1;28(25):3917-21. Epub 2010 Aug 2. PubMed PMID: 20679610.</p>
Bleomicina	Attività metaplastiche di alcuni tessuti (in partic. epiteli malpighiani ad alta cheratinizzazione). La	<p><b>Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition</p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p><b>bleomicina è un antimetabolita a base di bleomicina solfato. Da sola, o in associazione con altri chemioterapici, risulta efficace in diversi tipi di tumori.</b></p> <p><b>Quasi sempre la bleomicina è somministrata in associazione con altri farmaci citostatici e/o con radioterapia.</b></p> <p><b>Bleomicina Teva è indicata per il trattamento di:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- carcinoma a cellule squamose (CCS) di testa e collo, dei genitali esterni e della cervice uterina.</li> <li>- Linfoma di Hodgkin.</li> <li>- Linfoma non Hodgkin nell'adulto con grado di malignità medio-alto.</li> <li>- Carcinoma dei testicoli (seminoma e non seminoma).</li> <li>- Terapia intrapleurica della effusione pleurica maligna.</li> </ul> <p><b>trattamento chemioterapico delle attività metaplastiche di alcuni tessuti, fra i quali in particolare gli epiteli malpighiani ad alta cheratinizzazione. (Bleoprim)</b></p>	<p>Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson</p> <p>Linee Guida NCI 2006</p>
<p><b>Calcio Levofolinato</b></p>	<p><b>Tutte le forme anemiche da carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione o insufficiente apporto dietetico di folati. Antidoto di dosi eccessive di antagonisti dell'acido folico e per controbattere gli effetti collaterali indotti da aminopterina e da</b></p>	<p><b>Utilizzo senza restrizione in associazione alle fluoropirimidine.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Ed. Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>metotressato. Rescue dopo trattamento con metotressato e come potenziante gli effetti del 5-FU in protocolli di terapia antitumorale. In associazione alle fluoropirimidine nel trattamento del carcinoma del colon-retto metastatico con intento palliativo, nel trattamento adiuvante del carcinoma del colon-retto operato radicalmente e nel “rescue” (salvataggio) da alte dosi di metotressato o di altri farmaci analoghi.</p>	
Capecitabina	<p>Terapia adiuvante per carcinoma del colon in stadio III (Dukes C). Trattamento del tumore del colon-retto metastatico.</p> <p>In associazione a docetaxel nel tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica (la precedente terapia deve aver incluso una antraciclina).</p> <p>Monoterapia nel tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un’antraciclina o per le quali non è indicata un’ulteriore terapia con antracicline.</p> <p>Trattamento di prima linea del tumore gastrico avanzato in combinazione con un regime a base di platino.</p>	<p>Utilizzo come alternativa al fluorouracile dove non si ritenga opportuno o indicato un trattamento infusionale.</p> <p>Utilizzo nel Carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico in associazione ad altri farmaci antineoplastici rimborsati in tale patologia.</p> <p>Linee guida NCCN Breast Cancer 2.2014</p>
Carboplatino	<p>Carcinoma epiteliale dell’ovaio avanzato in: - prima istanza</p>	<p>Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare: alternativa al cisplatino quando questo è controindicato oppure</p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>- seconda istanza, dopo fallimento di altri chemioterapici.  <b>Carcinoma epidermoide testa e collo. Carcinoma del polmone a piccole cellule in associazione ad altri CT.</b></p>	<p><b>quando, a parità di efficacia, risulti essere meno tossico.</b></p> <p><b>Utilizzo, associato a taxani, nel trattamento dei tumori polmonari e ovarici.</b></p> <p><b>Utilizzo nel seminoma.</b></p> <p><b>Utilizzo nel trattamento del carcinoma della mammella da solo o in associazione.</b></p> <p><b>Utilizzo nel mesotelioma pleurico.</b>            Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.            G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson            Linee Guida NCI 2006</p>
<p><b>Ciclofosfamide</b></p>	<p><b>Trattamento citostatico</b></p>	<p><b>Utilizzo ad alte dosi nei regimi di condizionamento pre-trapianto.</b>            Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman</p>
<p><b>Cisplatino</b></p>	<p><b>Tumore del testicolo. Carcinoma dell'ovaio. Carcinoma della testa-collo. Carcinoma della vescica. Endometrio, Linfomi e alcune neoplasie dell'infanzia. Dati preliminari indicano che cisplatino e' attivo anche nei sarcomi, linfomi, cancro polmonare, cancro esofageo, cancro della tiroide,</b></p>	<p><b>Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare: Carcinoma della mammella; Mesotelioma pleurico; Carcinoma dello stomaco; Carcinoma spinocellulare della cute; Carcinoma del pancreas; Neoplasie cerebrali; Carcinoma della cervice uterina; Neoplasie a sede primitiva ignota e Colangiocarcinoma e carcinomi delle vie biliari.</b>            Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita,</p>

<i>Nome principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate (AIC)</i>	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
	<p><b>neuroblastoma e melanoma maligno. Carcinoma della prostata.</b></p> <p><b>CISPLATINO Pfizer e Hospira, somministrato come farmaco singolo o in associazione ad altri chemioterapici, è indicato per il trattamento di :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Carcinoma germinale metastatico-non-seminoma;</b></li> <li><b>2. Carcinoma avanzato e refrattario dell'ovaio;</b></li> <li><b>3. Carcinoma avanzato e refrattario della vescica;</b></li> <li><b>4. Carcinoma epidermoide della testa e del collo.</b></li> </ol> <p><b>CISPLATINO Accord Healthcare Italia è indicato per il trattamento di:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>• carcinoma del testicolo avanzato o metastatico</b></li> <li><b>• carcinoma ovarico avanzato o metastatico</b></li> <li><b>• carcinoma della vescica avanzato o metastatico</b></li> <li><b>• carcinoma a cellule squamose della testa e del collo avanzato o metastatico</b></li> <li><b>• carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato o metastatico</b></li> <li><b>• carcinoma polmonare a piccole cellule avanzato o metastatico.</b></li> <li><b>• Il cisplatino è indicato nel trattamento del carcinoma della cervice uterina in associazione con altri chemioterapici o con la radioterapia.</b></li> <li><b>• Il cisplatino può essere utilizzato in monoterapia o in terapia in associazione.</b></li> </ul> <p><b>CISPLATINO Sandoz:</b></p>	<p>Samuel Hellman, et al.  G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.  Linee Guida NCI 2006.</p>

<i>Nome principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate (AIC)</i>	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
	<p>- Da utilizzare come monoterapia o come parte di una chemioterapia in atto per il trattamento di tumori avanzati o metastatici: carcinoma testicolare (polichemioterapia palliativa e curativa), carcinoma ovarico (stadio III e IV), epiteloma a cellule squamose del collo e della testa (terapia palliativa)</p> <p>- Trattamento del carcinoma del polmone a piccole cellule.</p> <p>- Trattamento del carcinoma del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato.</p> <p><b>CISPLATINO</b> Teva Italia è indicato per il trattamento di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cancro del testicolo, avanzato o metastatico</li> <li>• cancro dell'ovaio, avanzato o metastatico</li> <li>• carcinoma della vescica, avanzato o metastatico</li> <li>• carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, avanzato o metastatico</li> <li>• carcinoma polmonare non a piccole cellule, avanzato o metastatico</li> <li>• carcinoma polmonare a piccole cellule, avanzato o metastatico</li> </ul> <p>Il cisplatino è indicato in associazione con la radioterapia nel trattamento del carcinoma del collo dell'utero.</p> <p>Il cisplatino può essere usato in monoterapia o in una terapia di associazione.</p>	

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Docetaxel	<p>- In combinazione con doxorubicina e ciclofosfamide è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti con tumore della mammella operabile con linfonodo positivo e negativo.</p> <p>- In combinazione con doxorubicina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto una precedente terapia citotossica per questa patologia.</p> <p>-In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di una terapia citotossica. La precedente chemioterapia deve aver compreso una antraciclina o un agente alchilante.</p> <p>-In combinazione con trastuzumab è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella metastatico, con iperespressione HER2 e che non hanno ricevuto in precedenza una terapia chemioterapia per la malattia metastatica. --In combinazione con capecitabina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di una chemioterapia citotossica, (la precedente chemioterapia dovrebbe aver compreso una antraciclina.</p> <p>-Trattamento di pazienti con tumore del</p>	<p><b>Utilizzo nel carcinoma gastrico e della giunzione gastroesofagea, anche in monoterapia.</b>            Jaffer A. Ajani Optimizing Docetaxel Chemotherapy in Patients With Cancer of the Gastric and Gastroesophageal Junction Evolution of the Docetaxel, Cisplatin, and 5-fluorouracil Regimen CANCER September 1, 2008 / Volume 113 / Number 5.</p> <p><b>Utilizzo in monoterapia o in associazione con altri chemioterapici nel carcinoma ovarico recidivato dopo trattamento con paclitaxel.</b>            Ferrandina G. Docetaxel and oxaliplatin in the second-line treatment of platinum-sensitive recurrent ovarian cancer: a phase II study. Ann Oncol. 2007 Aug;18(8):1348-53.            Kushner DM; For the Wisconsin Oncology Network. Weekly docetaxel and carboplatin for recurrent ovarian and peritoneal cancer: a phase II trial. Gynecol Oncol. 2007 May;105(2):358-64.            Tinker AV. Phase II trial of weekly docetaxel for patients with relapsed ovarian cancer who have previously received paclitaxel--ANZGOG 02-01. Gynecol Oncol. 2007 Mar;104(3):647-53.            Strauss HG. Phase II trial of docetaxel and carboplatin in recurrent platinum-sensitive ovarian, peritoneal and tubal cancer. Gynecol Oncol. 2007 Mar;104(3):612-6            Polyzos A. Docetaxel in combination with irinotecan (CPT-11) in platinum-resistant paclitaxel-pretreated ovarian cancer. Anticancer Res. 2005 Sep-Oct;25(5):3559-64.            Piccart M.J., Gore M., Ten Bokkel Huinink W., et al; Docetaxel: an Active New Drug for Treatment of Advanced Epithelial Ovarian Cancer JNCI J Natl Cancer Inst (1995) 87 (9): 676-681.</p> <p><b>Utilizzo nel trattamento di prima linea del carcinoma ovarico in</b></p>

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p><b>polmone NSCLC localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di un precedente trattamento chemioterapico.</b></p> <p><b>-In combinazione con Cisplatino è indicato per il trattamento di pazienti con tumore NSCLC non operabile, localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto precedenti chemioterapie in questa condizione.</b></p> <p><b>-In combinazione con Prednisone o Prednisolone è indicato nella terapia di pazienti con carcinoma della prostata metastatico ormono-refrattario.</b></p> <p><b>-In combinazione con Cisplatino e 5Fluorouracile è indicato per il trattamento dei pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico, compreso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che non hanno in precedenza ricevuto chemioterapia per la malattia metastatica. --In combinazione con Cisplatino e 5Fluorouracile è indicato per il trattamento di induzione dei pazienti con carcinoma a cellule squamose localmente avanzato della testa e del collo.</b></p>	<p><b>alternativa al paclitaxel in combinazione con platino derivati.</b> Vasey P.A.,phase III randomized trial of docetaxel-carboplatin vs paclitaxel-carboplatin as first line chemotherapy for ovarian carcinoma J Natl cancer Inst,2004,NOv 17,96,1682-1691</p> <p><b>Utilizzo in associazione a ciclofosfamide in fase adiuvante nel carcinoma mammario, in pazienti non candidabili a terapia con antracicline .</b> Jones SE: Phase III trial comparing doxorubicin plus cyclophosphamide with docetaxel plus cyclophosphamide as adjuvant therapy for operable breast cancer. J Clin Oncol 2006,24:5381-5387.</p> <p><b>Utilizzo nel carcinoma mammario in fase adiuvante, sequenziale a chemioterapia con antracicline, in pazienti con linfonodi positivi.</b> Rochè Sequential adjuvant epirubicin-based and docetaxel chemotherapy for node-positive breast cancer patients: the FNCLCC PACS 01 Trial J Clin Oncol. 2006 Dec 20;24(36):5664-71</p> <p><b>Utilizzo nel carcinoma mammario in fase adiuvante in pazienti con linfonodi negativi ad alto rischio nell'ambito degli stessi schemi di polichemioterapia o terapia impiegati nelle pazienti con linfonodi positivi.</b> De Laurentiis M. Taxane-based combinations as adjuvant chemotherapy of early breast cancer: a meta-analysis of randomized trials. J Clin Oncol. 2008 Jan 1;26(1):44-53. Estévez LG. Evidence-based use of taxanes in the adjuvant setting of breast cancer. A review of randomized phase III trials., Cancer Treat Rev. 2007 Aug;33(5):474-83. Linee guida NCCN v 2/2008</p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p><b>Utilizzo nel carcinoma mammario operabile ad alto rischio in fase neoadiuvante in combinazione ad antracicline (utilizzo concomitante o sequenziale) o in associazione ad altri chemioterapici attivi in tale neoplasia.</b> Linee guida NCCN v 2/2008</p> <p><b>Utilizzo nel trattamento dei sarcomi delle parti molli in combinazione con gemcitabina.</b> Maki M. G. "Gemcitabine and Docetaxel in metastatic sarcoma: past, present and future", The Oncologist, 2007, 12:999-1006. Linee guida NCCN 2008</p> <p><b>Trattamento dei pazienti adulti con carcinoma della prostata ormono-sensibile metastatico.</b> Sweeney C et al. Chemohormonal Therapy in Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer. N Engl J Med 2015; 373: 737-746. James ND et al Addition of docetaxel, zoledronic acid, or both to first-line long-term hormone therapy in prostate cancer (STAMPEDE): survival results from an adaptive, multiarm, multistage, platform randomised controlled trial. Lancet. 2016; 387:1163-77. Vale CL et al. Addition of docetaxel or bisphosphonates to standard of care in men with localised or metastatic, hormone-sensitive prostate cancer: a systematic review and meta-analyses of aggregate data. Lancet Oncol. 2016 Feb; 17:243-56.</p>
Doxorubicina	Carcinoma mammario, polmone, vescica, tiroide, ovaio). Osteosarcoma e sarcoma dei tessuti molli. Linfomi di Hodgkin e non Hodgkin.	<p><b>Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare: tutti i tipi di sarcomi in cui si ritiene indicato.</b> Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T</p>

<i>Nome principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate (AIC)</i>	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
	<p><b>Neuroblastoma, tumore di Wilms. Leucemia linfoblastica acuta, leucemia mieloblastica acuta. Per via endovescicale: tumori superficiali della vescica (sia dopo resezione transuretrale che a scopo terapeutico). Sarcomi delle parti molli, carcinoma gastrico, carcinoma del fegato, pancreas, sigma retto, carcinoma del distretto cervico facciale, carcinoma polmonare, carcinoma ovarico, leucemie. Carcinoma polmonare a piccole cellule, neuroblastoma.</b></p> <p><b>Teva:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Carcinoma mammario</b></li> <li>• <b>Terapia neoadiuvante e adiuvante dell'osteosarcoma</b></li> <li>• <b>Sarcoma dei tessuti molli avanzato nell'adulto</b></li> <li>• <b>Carcinoma polmonare a piccole cellule</b></li> <li>• <b>Linfoma di Hodgkin</b></li> <li>• <b>Linfoma non-Hodgkin altamente maligno</b></li> <li>• <b>Terapia di induzione e consolidamento nella leucemia linfatica acuta</b></li> <li>• <b>Leucemia mieloblastica acuta</b></li> <li>• <b>Mieloma multiplo avanzato</b></li> <li>• <b>Carcinoma endometriale avanzato o ricorrente</b></li> <li>• <b>Carcinoma tiroideo papillare/follicolare avanzato o recidivante</b></li> <li>• <b>Carcinoma tiroideo anaplastico</b></li> <li>• <b>Trattamento sistemico del carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatizzato</b></li> </ul>	<p>DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p> <p>Linee Guida NCI 2006.</p>

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Profilassi endovesicale delle ricorrenze del carcinoma superficiale della vescica successive alla resezione transuretrale</b></li> <li>• <b>Carcinoma ovarico ricorrente</b></li> <li>• <b>Tumore di Wilms (allo stadio II nelle varianti altamente maligne, a tutti gli stadi avanzati [III-IV])</b></li> <li>• <b>Neuroblastoma avanzato</b></li> </ul> <p>La doxorubicina viene usata frequentemente nei regimi chemioterapici di associazione con altri medicinali citotossici</p>	
<p><b>Doxorubicina liposomiale Pegilata (Caelyx)</b></p>	<p><b>Doxorubicina liposomiale è indicata:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>In monoterapia in pazienti con tumore mammario metastatico, nei casi in cui sia presente un rischio cardiaco aumentato.</b></li> <li>- <b>Nel trattamento del tumore ovarico in stadio avanzato in donne che abbiano fallito un trattamento chemioterapico di prima linea a base di platino.</b></li> <li>- <b>In associazione a bortezomib per il trattamento del mieloma multiplo in progressione in pazienti che hanno ricevuto in precedenza almeno un trattamento e che sono stati già sottoposti, o non possono essere sottoposti, a trapianto di midollo osseo.</b></li> <li>- <b>Nel trattamento del sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS (KS-AIDS), in pazienti con un basso numero di CD4 (linfociti CD4 &lt; 200/mm<sup>3</sup>) e</b></li> </ul>	<p><b>Utilizzo nel trattamento dei sarcomi di Kaposi non correlati da infezioni da HIV.</b></p> <p><b>Utilizzo nel trattamento dei sarcomi dei tessuti molli recidivati o metastatici in pazienti con controindicazioni all'impiego di antracicline convenzionali per rischio cardiologico.</b></p> <p>Judson et al. Randomised phase II trial of pegylated liposomal doxorubicin (DOXIL/CAELYX) versus doxorubicin in the treatment of advanced or metastatic soft tissue sarcoma: a study by the EORTC Soft Tissue and Bone Sarcoma Group. Eur J Cancer. 2001 May;37(7):870-7</p>

**ALLEGATO 1 – Luglio 2016**

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>malattia a livello mucocutaneo o viscerale diffusa.</p> <p>Può essere utilizzato come chemioterapia sistemica di prima linea o di seconda linea in pazienti affetti da KS-AIDS con malattia già in stadio avanzato o in pazienti intolleranti ad un precedente trattamento chemioterapico sistemico di associazione con almeno due delle seguenti sostanze: un alcaloide della vinca, bleomicina e doxorubicina standard (o un'altra antraciclina).</p>	
<p><b>EBPM (Eparine a Basso Peso Molecolare)</b></p>	<p><b>-Profilassi delle trombosi venose profonde (TVP) in chirurgia generale e in chirurgia ortopedica.</b></p> <p><b>-Trattamento delle trombosi venose profonde.</b></p> <p><b>-Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi.</b></p> <p><b>-Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q.</b></p>	<p><b>Utilizzo nella profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KHORANA &gt; 3)[ con condizione che l'indicazione sia posta dallo specialista ematologo o oncologo]</b></p> <p>Mandalà M, et al. Management of venous thromboembolism (VTE) in cancer patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. Ann Oncol, 2011; 22 (suppl. 6): 85-92.</p> <p>Lyman GH, et al. Venous thromboembolism prophylaxis and treatment in patients with cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline update. J Clin Oncol, 2013; 31: 2189-2204</p> <p>Agnelli G, Gussoni G, Bianchini C. et al. Nadroparin for the prevention of thromboembolic events in ambulatory patients with metastatic or locally advanced solid cancer receiving chemotherapy: a randomised, placebo-controlled, double-blind study. Lancet Oncol. 2009 Oct;10(10):943-9. Epub 2009 Aug 31.</p>
<p><b>Epirubicina</b></p>	<p><b>Carcinoma mammario. Linfomi, sarcomi delle parti molli. Carcinoma gastrico, fegato, pancreas, sigma-retto. Carcinoma cervico-faciale.</b></p>	<p><b>Utilizzo al posto della doxorubicina da sola o in associazione nel trattamento dei tumori solidi, sia in fase precoce che avanzata.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T</p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p><b>Carcinoma polmonare.</b>  <b>Carcinoma ovarico. Leucemie. Instillazione endovescicale per Carcinoma della vescica superficiale (a cellule transizionali, carcinoma in situ). Profilassi delle recidive dopo intervento di resezione transuretrale.</b>  <b>Non risultano nelle indicaz. approv.</b></p>	<p>DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.            G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.            Linee Guida NCI 2006.</p>
<p><b>Etoposide</b></p>	<p><b>Tumori polmonari a piccole cellule (dati preliminari indicano che può essere efficace in altri tipi di carcinomi polmonare). Carcinoma del testicolo non seminomatoso resistente. Morbo di Hodgkin; Linfomi maligni non Hodgkin; Leucemia acuta. Nel coriocarcinoma gestazionale. A Etoposide possono rispondere positivamente anche altri tipi di tumori solidi.</b>  <b>VEPESID è indicato per il trattamento di:</b>  <b>Carcinoma del polmone a piccole cellule;</b>  <b>Morbo di Hodgkin;</b>  <b>Linfomi maligni (non Hodgkin);</b>  <b>Leucemia acuta non linfocitica;</b></p> <p><b>L’etoposide (Sandoz, Teva) è un farmaco antineoplastico per uso endovenoso. Può essere usato in monoterapia o in combinazione con altri agenti oncolitici.</b>  <b>I dati disponibili dimostrano che l’etoposide può essere impiegato nel carcinoma polmonare a piccole cellule, nei carcinomi del testicolo non</b></p>	<p><b>Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare: sarcomi.</b>            Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.            G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.            Linee Guida NCI 2006.</p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>seminomatosi resistenti, nella leucemia mielomonocitica e mielocitica acuta (AML, sottotipo FAB M4 o M5) quale parte della terapia di combinazione dopo fallimento della chemioterapia di induzione.</p>	
<p><b>Exemestane</b></p>	<p>-Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in stato di postmenopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia e' progredita dopo trattamento con terapia anti-estrogenica. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori estrogenici negativi.</p> <p>-Trattamento adiuvante nelle donne in post-menopausa con carcinoma mammario invasivo in fase iniziale e con recettori estrogenici positivi, dopo iniziale terapia adiuvante con tamoxifene per 2-3 anni.</p>	<p><b>Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile in fase avanzata, in associazione a LHRH analogo, in casi di fallimento di tamoxifen o intolleranza a tale farmaco.</b>  <b>(Si intende autorizzato lo schema terapeutico dell'associazione)</b></p> <p>-White et al. male breast carcinoma: increased awareness needed. Breast Cancer Research, 2011</p> <p>-Cardoso et al. 1st international consensus guideline for advanced breast cancer. The Breast 2012</p> <p>Korde et al. Multidisciplinary meeting on male breast cancer: summary and research recommendations. JOC, 2010.</p> <p>-Giordano SH, Hortobagy GN. Leuprolide Acetate Plus Aromatase Inhibition for Male Breast Cancer, JCO 2006</p> <p>- Linee guida AIOM, v 10.10 2013, pag 89</p>
<p><b>Fluorouracile</b></p>	<p>Trattamento palliativo dei tumori maligni epiteliali soprattutto retto, colon, mammella, stomaco, pancreas, fegato (primitivo). Tumori dell'utero, ovaio, vescica. Trattamento profilattico delle recidive di tumori quando l'intervento chirurgico non garantisce la radicalità.</p>	<p><b>Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p> <p>Linee Guida NCI 2006.</p>
<p><b>Fulvestrant</b></p>	<p>Trattamento di donne in postmenopausa affette da carcinoma della mammella localmente</p>	<p><b>Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile in fase avanzata, in associazione a LHRH analogo, in casi di fallimento di</b></p>

**ALLEGATO 1 – Luglio 2016**

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p><b>avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi, in ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante o progressione di malattia durante terapia con un antiestrogeno.</b></p>	<p><b>tamoxifen o intolleranza a tale farmaco.</b>  <b>(Si intende autorizzato lo schema terapeutico dell'associazione)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Masci et al. Fulvestrant for advanced male breast cancer patients: a case series Ann Oncol 2011</li> <li>- Zagouri et al. Fulvestrant and male breast cancer: a case series. Ann Oncol 2013.</li> <li>- de la Haba Rodríguez JR, Porrás Quintela I, Pulido Cortijo G et al. Fulvestrant in advanced male breast cancer. Ann Oncol 2009; 20: 1896–1897.</li> <li>- Agrawal A, Cheung KL, Robertson JF. Fulvestrant in advanced male breast cancer. Breast Cancer Res Treat 2007; 101: 123.</li> <li>- Tan WW et al. N0539 phase II trial of fulvestrant and bevacizumab in patients with metastatic breast cancer previously treated with an aromatase inhibitor: a North Central Cancer Treatment Group (now Alliance) trial. Ann Oncol 2013</li> </ul>
<p><b>Gemcitabina</b></p>	<p><b>NSCLC localmente avanzato o metastatico. Adenocarcinoma pancreatico localmente avanzato o metastatico. Adenocarcinoma pancreatico refrattario al 5FU. Carcinoma della vescica avanzato. In combinazione con carboplatino è indicato nel carcinoma ricorrente dell'epitelio dell'ovaio che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia con platino. Con Paclitaxel in carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemio adiuvante e neoadiuvante.</b></p>	<p><b>Utilizzo nella terapia di salvataggio delle neoplasie germinale del testicolo.</b></p> <p><b>Utilizzo nei sarcomi dei tessuti molli</b>  Annals of Oncology 19 (Supplement 2): ii89–ii93, 2008 Soft tissue sarcomas: ESMO Clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up P. G. Casali, L. Jost, S. Sleijfer, J. Verweij &amp; J.-Y. Blay On behalf of the ESMO Guidelines Working Group*</p> <p><b>Utilizzo nel colangiocarcinoma e carcinomi delle vie biliari.</b></p> <p><b>Utilizzo nelle neoplasie del distretto cervico-facciale.</b></p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
		<p><b>Utilizzo in monoterapia o in associazione con antracicline o platino-derivati nel carcinoma ovarico recidivato:</b></p> <p>Tas F, A pilot study evaluating the efficacy and toxicity of biweekly gemcitabine and pegylated liposomal doxorubicin in recurrent platinum-resistant epithelial ovarian cancer. <i>Int J Clin Oncol.</i> 2008 Apr;13(2):156-60.</p> <p>Kalykaki A. Gemcitabine plus oxaliplatin (GEMOX) in pretreated patients with advanced ovarian cancer: a multicenter phase II study of the Hellenic Oncology Research Group (HORG). <i>Anticancer Res.</i> 2008 Jan-Feb;28(1B):495-500.</p> <p>Ferrandina G. Phase III trial of gemcitabine compared with pegylated liposomal doxorubicin in progressive or recurrent ovarian cancer. <i>J Clin Oncol.</i> 2008 Feb 20;26(6):890-6.</p> <p>Germano D. Gemcitabine combined with oxaliplatin (GEMOX) as salvage treatment in elderly patients with advanced ovarian cancer refractory or resistant to platinum: a single institution experience. <i>J Chemother.</i> 2007 Oct;19(5):577-81.</p> <p>Pectasides D. Gemcitabine and pegylated liposomal doxorubicin alternating with cisplatin plus cyclophosphamide in platinum refractory/resistant, paclitaxel-pretreated, ovarian carcinoma. <i>Gynecol Oncol.</i> 2008 Jan;108(1):47-52.</p> <p>Mutch DG. Randomized phase III trial of gemcitabine compared with pegylated liposomal doxorubicin in patients with platinum-resistant ovarian cancer. <i>J Clin Oncol.</i> 2007 Jul 1;25(19):2811-8.</p> <p>Harnett P. Phase II study of gemcitabine and oxaliplatin in patients with recurrent ovarian cancer: an Australian and New Zealand Gynaecological Oncology Group study. <i>Int J Gynecol Cancer.</i> 2007 Mar- Apr;17(2):359-66.</p> <p>Bozas G. Biweekly gemcitabine and cisplatin in platinum</p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>resistant/refractory, paclitaxel-pretreated, ovarian and peritoneal carcinoma. Gynecol Oncol. 2007 Mar;104(3):580-5.</p> <p>Pfisterer J. Gemcitabine plus carboplatin compared with carboplatin in patients with platinum-sensitive recurrent ovarian cancer: an intergroup trial of the AGOVAR, the NCIC CTG, and the EORTC GCG. J Clin Oncol. 2006 Oct 10;24(29):4699-707..</p> <p>Galligioni E. Gemcitabine and anthracyclines in platinum-resistant ovarian cancer. Ann Oncol. 2006 May;17 Suppl 5:v195-8.</p> <p>Safra T. Heavily pretreated ovarian cancer patients treated by single-agent gemcitabine. A retrospective outcome comparison between platinum-sensitive and platinum-resistant patients. Acta Oncol. 2006;45(4):463-8.</p> <p><b>Utilizzo in associazione a carboplatino nel trattamento del carcinoma mammario metastatico in pazienti pretrattate:</b>            Laessig et al. Gemcitabine and Carboplatin in Intensively Preatreated Patients with Metastatic Breast Cancer 2008 Jun 2.,73, 407-414</p> <p><b>Utilizzo nel trattamento adiuvante del carcinoma pancreatico:</b>            Bonadonna, Robustelli della Cuna, Valagussa Medicina Oncologica 8° edizione Masson Conko trial Adjuvant chemotherapy with gemcitabine vs observation in patients undergoing curative intent resection of pancreatic cancer- A randomized control trial JAMA 2007, 297: 267-277.</p> <p><b>Utilizzo nel carcinoma dell'endometrio e della cervice uterina, in monoterapia o in associazione a platino:</b>            Brown J, Smith JA, Ramondetta LM, Sood AK, Ramirez PT, Coleman RL, Levenback CF, Munsell MF, Jung M, Wolf JK. Combination of gemcitabine and cisplatin is highly active in women with endometrial</p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>carcinoma: results of a prospective phase 2 trial. Cancer. 2010 Nov 1;116(21):4973-9.</p> <p>Monk BJ, Sill MW, McMeekin DS, Cohn DE, Ramondetta LM, Boardman CH, Benda J, Cella D. Phase III trial of four cisplatin-containing doublet combinations in stage IVB, recurrent, or persistent cervical carcinoma: a Gynecologic Oncology Group study. J Clin Oncol. 2009 Oct 1;27(28):4649-55. Epub 2009 Aug 31</p> <p><b>Utilizzo in mesotelioma senza indicazioni di linea in monoterapia o in associazione con cis- o carbo-platino:</b></p> <p>Kalmadi SR, Rankin C, Kraut MJ et al. Gemcitabine and cisplatin in unresectable malignant mesothelioma of the pleura: a phase II study of the Southwest Oncology group (SWOG 9810). Lung Cancer 2008 May; 60(2): 259-63</p> <p>Nowak AK, Byrne MJ, Williamson R et al. A multicentre phase II study of cisplatin and gemcitabine for malignant mesothelioma. Br J Cancer 2002 Aug 27; 87(5):491-6</p> <p>Favaretto AG, Aversa SM, Paccagnella A, et al. Gemcitabine combined with carboplatin in patients with malignant pleural mesothelioma: a multicentric phase II study. Cancer 2003 Jun 1;97(11):2791-7</p>
<p><b>Idrossiurea</b> <b>(idrossicarbamide)</b></p>	<p><b>Leucemia mieloide cronica</b></p> <p><b>Risposte terapeutiche significative si ottengono con idrossicarbamide nella leucemia mieloide cronica e nelle altre sindromi mieloproliferative croniche (trombocitemia essenziale, policitemia vera e mielofibrosi idiopatica). idrossicarbamide è anche indicato nel trattamento dei soggetti</b></p>	<p><b>Utilizzo nei tumori cerebrali e meningiomi:</b></p> <p>Schrell UM, Rittig MG, Anders M, et al. Hydroxyurea for treatment of unresectable and recurrent meningiomas. I. Inhibition of primary human meningioma cells in culture and in meningioma transplants by induction of the apoptotic pathway. J Neurosurg. 1997 May;86(5):845-52.</p> <p>Schrell UM, Rittig MG, Anders M, et al. Hydroxyurea for treatment of unresectable and recurrent meningiomas. II. Decrease in the size of meningiomas in patients treated with hydroxyurea. J Neurosurg. 1997</p>

**ALLEGATO 1 – Luglio 2016**

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p><b>affetti da anemia falciforme omozigote.</b></p>	<p>May;86(5):840-844.            Newton, H. B., Slivka, M. A., and Stevens, C.: Hydroxyurea chemotherapy for unresectable or residual meningioma. J Neurooncol. 2000; 49: 165-70.            Mason, W. P., et al.: Stabilization of disease progression by hydroxyurea in patients with recurrent or unresectable meningioma. J Neurosurg. 2002; 97: 341-6.            Rosenthal, M. A., Ashley, D. L., and Cher, L.: Treatment of high risk or recurrent meningiomas with hydroxyurea. J Clin Neurosci. 2002; 9: 156-8.            Loven D, Hardoff R, Sever ZB, et al. Non-resectable slow-growing meningiomas treated by hydroxyurea. J Neurooncol. 2004 Mar-Apr;67(1-2):221-6.</p>
<p><b>Ifosfamide</b></p>	<p><b>Tumori maligni inoperabili: Carcinoma bronchiale; Carcinoma ovarico, tumori testicolari. Sarcomi delle parti molli. Carcinoma mammario. Carcinoma pancreatico. Ipernefroma. Carcinoma endometriale. Linfomi maligni.</b></p>	<p><b>Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi:</b>            Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.            G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.            Linee Guida NCI 2006.</p>
<p><b>Interferone alfa 2a</b></p>	<p><b>Leucemia a cellule capellute. Pazienti affetti da AIDS con sarcoma di Kaposi.            Leucemia mieloide cronica Philadelphia positiva in fase cronica. Linfoma cutaneo a cellule T.            Pazienti in età adulta affetti da epatite cronica B.            Pazienti in età adulta con epatite cronica C.            Linfoma non Hodgkin follicolare. Carcinoma</b></p>	<p><b>Utilizzo nel Kaposi non HIV</b>            Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p>

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>renale avanzato.                      Pazienti con melanoma maligno di stadio II secondo la classificaz. AJCC.</p>	
<p>Irinotecan</p>	<p><b>Carcinoma colon-retto avanzato:</b>                      - in combinazione con 5FU/FA in pazienti non precedentemente trattati con CT per malattia avanzata.                      - come monochemioterapia in pazienti già trattati con regime convenzionale contenente 5FU senza beneficio.</p> <p><b>L'irinotecan in associazione con il cetuximab è indicato per il trattamento di pazienti con tumore metastatico del colon-retto che esprime il recettore per il fattore di crescita epidermica (EGFR), KRAS wild-type, che non sono stati trattati precedentemente per la malattia metastatica o dopo il fallimento di una terapia citotossica comprendente l'irinotecan.</b></p> <p><b>L'irinotecan in associazione con 5-fluorouracile, acido folinico e bevacizumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma metastatico del colon o del retto.</b></p> <p><b>Campto in combinazione con capecitabina, con o senza bevacizumab, è indicato per il trattamento di prima linea dei pazienti con carcinoma metastatico del colon-retto. (SOLO CAMPTO)</b></p>	<p><b>Utilizzo nel trattamento di seconda linea dei carcinomi avanzati del tratto gastroenterico (colon, retto, esofago, stomaco e pancreas).</b></p> <p><b>Utilizzo nel trattamento di prima linea del carcinoma pancreatico:</b>                      Conroy T, Desseigne F, Ychou M, et al. Randomized phase III trial comparing FOLFIRINOX (F: 5FU/leucovorin [LV], irinotecan [I], and oxaliplatin [O]) versus gemcitabine (G) as first-line treatment for metastatic pancreatic adenocarcinoma (MPA): Preplanned interim analysis results of the PRODIGE 4/ACCORD 11 trial. Proc Am Soc Clin Oncol 2010</p> <p><b>Utilizzo nel trattamento dei glioblastomi recidivanti a fallimento della terapia con temozolomide:</b>                      Puduvalli VK, Giglio P, Groves MD, Hess KR, Gilbert MR, Mahankali S, Jackson EF, Levin VA, Conrad CA, Hsu SH, Colman H, de Groot JF, Ritterhouse MG, Ictech SE, Yung WK. Phase II trial of irinotecan and thalidomide in adults with recurrent glioblastoma multiforme. Neuro Oncol. 2008 Apr;10(2):216-22. Epub 2008 Feb 26.</p> <p>Vredenburgh JJ, Desjardins A, Reardon DA, Friedman HS. Experience with irinotecan for the treatment of malignant glioma. Neuro Oncol. 2009 Feb;11(1):80-91</p> <p>Friedman HS, Petros WP, Friedman AH, et al. Irinotecan therapy in adults with recurrent or progressive malignant glioma. J Clin Oncol. 1999;17:1516–1525.</p> <p>Weller M, Winter S, Schmidt C, et al. Topoisomerase-1 inhibitors for human malignant gliomas: differential modulation of p53, p21, bax and</p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

<i>Nome principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate (AIC)</i>	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
		<p>bcl-2 expression and of CD95-mediated apoptosis by camptothecin and beta-lapachone. <i>Int J Cancer</i>. 1997;73:707–714.</p> <p>Coggins CA, Elion GB, Houghton PJ, et al. Enhancement of irinotecan (CPT-11) activity against central nervous system tumor xenografts by alkylating agents. <i>Cancer Chemother Pharmacol</i>. 1998;41:485–490.</p> <p>Nakatsu S, Kondo S, Kondo Y, et al. Induction of apoptosis in multidrug resistant (MDR) human glioblastoma cells by SN-38, a metabolite of the camptothecin derivative CPT-11. <i>Cancer Chemother Pharmacol</i>. 1997;39:417–423.</p> <p>Buckner JC, Reid JM, Wright K, et al. Irinotecan in the treatment of glioma patients: current and future studies of the North Central Cancer Treatment Group. <i>Cancer</i>. 2003;97:2352–2358.</p> <p>Raymond E, Fabbro M, Boige V, et al. Multicentre phase II study and pharmacokinetic analysis of irinotecan in chemotherapy-naïve patients with glioblastoma. <i>Ann Oncol</i>. 2003;14:603–614.</p> <p>Chamberlain MC. Salvage chemotherapy with CPT-11 for recurrent glioblastoma multiforme. <i>J Neurooncol</i>. 2002;56:183–188</p> <p>Cloughesy TF, Filka E, Nelson G, et al. Irinotecan treatment for recurrent malignant glioma using an every-three-week regimen. <i>Am J Clin Oncol</i>. 2002;25:204–208.</p> <p>Cloughesy TF, Filka E, Kuhn J, et al. Two studies evaluating irinotecan treatment for recurrent malignant glioma using an every-three-week regimen. <i>Cancer</i>. 2003;97:2381–2386.</p> <p>Batchelor TT, Gilbert MR, Supko JG, et al. Phase 2 study of weekly irinotecan in adults with recurrent malignant glioma: final report of NABTT 97–11. <i>Neuro-Oncol</i>. 2004;6:21–27.</p> <p>Gilbert MR, Supko JG, Batchelor T, et al. Phase I clinical and pharmacokinetic study of irinotecan in adults with recurrent malignant glioma. <i>Clin Cancer Res</i>. 2003;9:2940–2949.</p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>Prados MD, Yung WKA, Jaeckle KA, et al. Phase 1 trial of irinotecan (CPT-11) in patients with recurrent malignant glioma: a North American Brain Tumor Consortium study. <i>Neuro-Oncol.</i> 2004;6:44–54.</p> <p>Prados MD, Lamborn K, Yung WKA, et al. A phase 2 trial of irinotecan (CPT-11) in patients with recurrent malignant glioma: a North American Brain Tumor Consortium study. <i>Neuro-Oncol.</i> 2006;8:189–193.</p>
Lanreotide acetato	<p><b>Trattamento dell'acromegalia e dei pazienti nei quali la secrezione dell'ormone della crescita non risulti normalizzata in seguito ad intervento chirurgico o a radioterapia.</b></p> <p><b>Trattamento dei sintomi clinici dei tumori neuroendocrini.</b></p>	<p><b>Utilizzo nel trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici.</b></p> <p>Lamberts S, <i>N Engl J Med</i> - 1996</p> <p>Newman CB. <i>Endocrinol Metab Clin</i> - 1999</p> <p>Steward PM. <i>Trends Endocrinol Metab</i> - 2000</p> <p>Tomasetti P, <i>Am J Gastroenterol</i> – 1998</p>
Letrozolo	<p><b>-Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata in donne in post-menopausa.</b></p> <p><b>-Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in post-menopausa naturale o indotta dopo ripresa o progressione della malattia in pz già trattate con antiestrogeno.</b></p> <p><b>-Trattamento adiuvante del carcinoma mammario ormonosensibile in fase precoce in donne in postmenopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di cinque anni.</b></p> <p><b>-Trattamento adiuvante del carcinoma mammario in fase precoce in donne in postmenopausa con stato recettoriale ormonale positivo.</b></p>	<p><b>Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile in fase avanzata, in associazione a LHRH analogo, in casi di fallimento di tamoxifen o intolleranza a tale farmaco.</b></p> <p><b>(Si intende autorizzato lo schema terapeutico dell'associazione)</b></p> <p>-White et al. male breast carcinoma: increased awareness needed. <i>Breast Cancer Research</i>, 2011</p> <p>-Cardoso et al. 1<sup>st</sup> international consensus guideline for advanced breast cancer. <i>The Breast</i> 2012</p> <p>Korde et al. Multidisciplinary meeting on male breast cancer: summary and research recommendations. <i>JOC</i>, 2010.</p> <p>-Giordano SH, Hortobagay GN. Leuprolide Acetate Plus Aromatase Inhibition for Male Breast Cancer, <i>JCO</i> 2006</p> <p>- Linee guida AIOM, v 10.10 2013, pag 89</p> <p><b>Utilizzo in monoterapia nel carcinoma ovarico recidivato</b></p> <p>-NCCN guidelines v 3.2014</p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>- <b>Tattamento neoadiuvante in donne in postmenopausa con carcinoma mammario con stato recettoriale ormonale positivo, HER-2 negativo in cui la chemioterapia non è possibile e un immediato intervento chirurgico non è indicato.</b></p> <p><b>L'efficacia non è stata dimostrata in pz con stato recettoriale ormonale negativo</b></p>	<p>-Rao GG, Miller DS. Hormonal therapy in epithelial ovarian cancer. Expert Rev Anticancer Ther 2006;6:43-47</p> <p>- Papadimitriou CA, Markaki S, Siapkarakas J, et al. Hormonal therapy with letrozole for relapsed epithelial ovarian cancer. Long-term results of a phase II study. Oncology 2004;66:112-117</p> <p>- Bowman A, Gabra H, Langdon SP, et al. CA125 response is associated with estrogen receptor expression in a phase II trial of letrozole in ovarian cancer: identification of an endocrine-sensitive subgroup. Clin Cancer Res 2002;8:2233-2239</p> <p>- del Carmen MG, Fuller AF, Matulonis U, et al. Phase II trial of anastrozole in women with asymptomatic mullerian cancer. Gynecol Oncol 2003;91:596-602</p> <p>- Ramirez PT, Schmeler KM, Milam MR, et al. Efficacy of letrozole in the treatment of recurrent platinum- and taxane-resistant high-grade cancer of the ovary or peritoneum. Gynecol Oncol 2008;110:56-59</p> <p>-Serkies K, Sinacki M, Jassem J. The role of hormonal factors and endocrine therapy in ovarian cancer. Współczesna Onkologia/Contemporary Oncology 2013.</p> <p><b>Utilizzo nel trattamento delle pazienti in premenopausa con carcinoma mammario metastatico e recettori ormonali positivi in associazione a LHRH analogo (nei casi con accertata controindicazione a tamoxifen):</b>            Park IH, Ro J, Lee KS, Kim EA, Kwon Y, Nam BH, Jung SY, Lee S, Kim SW, Kang HS. Phase II parallel group study showing comparable efficacy between premenopausal metastatic breast cancer patients treated with letrozole plus goserelin and postmenopausal patients treated with letrozole alone as first-line hormone therapy. J Clin Oncol. 2010 Jun 1;28(16):2705-11. Epub 2010 Apr 26. PubMed PMID: 20421538.</p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

<i>Nome principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate (AIC)</i>	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
<b>Medrossiprogesteron e acetato</b>	<b>Trattamento palliativo del carcinoma della mammella e dell'endometrio. Sindrome anoressia-cachessia da neoplasia maligna in fase avanzata e da AIDS. Trattamento palliativo di neoplasie ormono-dipendenti: carcinoma dell'endometrio, carcinoma mammario, ipernefroma, carcinoma della prostata.</b>	<b>Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile.</b> Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6 <sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.
<b>Megestrol Acetato</b>	<b>Trattamento palliativo del carcinoma mammario o dell'endometrio in fase avanzata. Sindrome anoressica e della perdita di peso secondarie a neoplasie o AIDS, in paz. di entrambi i sessi.</b>	<b>Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile.</b> Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6 <sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.
<b>Metotrexate</b>	<b>Leucemia linfatica e meningea acuta e subacuta, leucemia acuta. Carcinoma mammario. Coriocarcinoma, linfo sarcoma, micosi fungoide, sarcoma osteogenico. Carcinoma polmonare. Carcinoma epidermoide di testa e collo. Corioadenoma deostruente e della mola vescicolare o idatiforme. Sarcomi, linfomi, linfo sarcoma del bambino. Neoplasie cervico-faciali. Carcinoma della cervice uterina. Studi recenti hanno evidenziato l'ottima risposta terapeutica indotta dal metotressato nella leucemia linfoblastica del bambino. Artrite reumatoide, artrite psoriasica, psoriasi.</b>	<b>Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare: carcinoma della vescica.</b> Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione , Masson. Linee Guida NCI 2006.

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
<b>Micofenolato mofetile</b>	Indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono un allotrapianto renale, cardiaco o epatico in associazione con ciclosporina e corticosteroidi.	<b>Utilizzo nelle malattie autoimmuni gravi, sindrome nefrotica steroide-resistente e steroide-dipendente, trapianto di midollo osseo:</b> Tannuri U, et al., <i>Pediatr Transplant.</i> 2007 Vilalta Casas R., et al <i>Transplant Proc.</i> 2006 Fujinaga S, et al., <i>Pediatr Nephrol.</i> 2007 Ksiazek J, et al. , <i>Przegl Lek.</i> 2006. Kwinta-Rybicka J, et al., <i>Przegl Lek.</i> 2006
<b>Micofenolato sodico</b>	Myfortic è indicato in associazione con ciclosporina e corticosteroidi, per la profilassi del rigetto acuto, in pazienti adulti che ricevono un trapianto allogenico di rene.	<b>Utilizzo nelle malattie autoimmuni gravi in pazienti in cui il micofenolato mofetile dia effetti collaterali di tipo gastroenterico che richiedano la diminuzione/sospensione della dose.</b>
<b>Mitomicina C</b>	Alcuni tipi di neoplasie sia da sola, sia associata con altri farmaci o dopo che il protocollo d'elezione ha fallito, compresi i carcinomi gastrici, pancreatici, uterini e della mammella; l'adenocarcinoma polmonare, la carcinosi peritoneale, i tumori del colon, della vescica, del retto e della cute. Inoltre è stato impiegato con qualche successo nei sarcomi, negli epatocarcinomi, nelle leucemie acute e croniche e nel morbo di Hodgkin.	<b>Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi e in particolare nel carcinoma dell'ano.</b> <i>Cancer: Principles and Practice of Oncology.</i> 6 <sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa <i>Medicina Oncologica</i> Settima Edizione, Masson. Linee Guida NCI 2006.
<b>Octreotide</b>	Trattamento delle sindromi da tumori endocrini gastro-entero-pancreatici in particolare: - Carcinoidi (sindrome del carcinoide); - VIPomi; - Glucagonomi; - Gastrinomi / sindrome di Zollinger-Ellison	<b>Utilizzo nel trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici.</b> Lamberts S, <i>N Engl J Med</i> - 1996 Newman CB. <i>Endocrinol Metab Clin</i> - 1999 Steward PM. <i>Trends Endocrinol Metab</i> - 2000 Tomasetti P, <i>Am J Gastroenterol</i> - 1998

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>(eventualmente in associazione con farmaci anti-H2, con o senza antiacidi);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Insulinomi (per la prevenzione delle crisi ipoglicemiche pre-intervento e terapia di mantenimento);</li> <li>- GRFomi.</li> </ul> <p>Per il trattamento sintomatico e la riduzione dei livelli plasmatici di GH e Somatomedina-C nei casi di acromegalia non adeguatamente controllati con terapia chirurgica, radiante o farmacologica (con dopamino-agonisti). Il trattamento con octreotide è anche indicato nei pazienti acromegalici in cui l'intervento chirurgico sia controindicato o comunque non accettato o nei pazienti precedentemente sottoposti a radioterapia, in attesa che quest'ultimo intervento raggiunga la massima efficacia. Trattamento profilattico delle complicazioni post-operatorie conseguenti ad interventi sul pancreas. Trattamento coadiuvante delle fistole pancreatiche. Trattamento della diarrea refrattaria severa correlata ad immunodeficienza. Trattamento d'urgenza e protezione dalle recidive precoci dell'emorragia da varici esofagee in pazienti cirrotici. Octreotide è da utilizzarsi in associazione al trattamento endoscopico.</p>	<p><b>Utilizzo nel trattamento dell'occlusione intestinale di pazienti con neoplasia avanzata (i.e.ovaio, colon) e carcinosi peritoneale:</b></p> <p>Zulian G.B., Weber C.: Malignant irreversible intestinal obstruction: the powerful association of octreotide to corticosteroids, antiemetics and analgesic. Am J Hosp Palliate Care, pp. 1 – 5, 2008.</p> <p>Ripamonti C., Gerde H.: Management of malignant bowel obstruction. Eur J Cancer 2008, 44: 1105 – 1115</p> <p><b>Utilizzo nella diarrea indotta da chemioterapia e resistente a trattamento con loperamide</b></p> <p>Topkan E, Karaoglu A. Octreotide in the management of chemoradiotherapy induced diarrhea refractory to loperamide in patients with recatl carcinoma. Oncology 2006 (71(5-6):354-60</p> <p>Wadler S, Benson AB 3<sup>rd</sup>, Engelking C, et al. Recommended guidelines for the treatment of chemotherapy-induced diarrhea. J Clin Oncol 1998 Sep; 16(9): 3169-78</p>
Octreotide acetato	Trattamento dell'acromegalia in pazienti che	Utilizzo nel trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>sono controllati in modo soddisfacente con octreotide per via sottocutanea; pazienti acromegalici in cui siano controindicati, o comunque non efficaci, l'intervento chirurgico, il trattamento con agonisti dopaminergici o la radioterapia, o in attesa che quest'ultima raggiunga la massima efficacia. Trattamento della sindrome da tumori endocrini gastro-entero-pancreatici in pazienti controllati in modo soddisfacente con octreotide per via sottocutanea:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Carcinoidi (sindrome del carcinoide);</li> <li>- VIPomi;</li> <li>- Glucagonomi;</li> <li>- Gastrinomi / sindrome di ZollingerEllison;</li> <li>- Insulinomi (per la prevenzione delle crisi ipoglicemiche pre-intervento e terapia di mantenimento);</li> <li>- GRFomi.</li> </ul>	<p><b>pazienti non sindromici.</b>  Lamberts S, <i>N Engl J Med</i> - 1996  Newman CB. <i>Endocrinol Metab Clin</i> - 1999  Steward PM. <i>Trends Endocrinol Metab</i> - 2000  Tomasetti P, <i>Am J Gastroenterol</i> - 1998</p>
Oxaliplatino	<p>In associazione con 5FU/FA è indicato per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Trattamento adiuvante del cancro al colon di stadio III (C di Duke) dopo completa resezione del tumore primario.</li> <li>-Trattamento del cancro coloretale metastatico.</li> </ul>	<p><b>Utilizzo nel trattamento in associazione a farmaci alternativi al fluorouracile nel trattamento dei tumori coloretali metastatici.</b></p> <p><b>Utilizzo in associazione a gemcitabina nel trattamento del carcinoma del pancreas e delle vie biliari.</b></p> <p><b>Utilizzo in combinazione con fluoropirimidine o raltitrexed associate a antracicline o docetaxel nel trattamento del carcinoma gastrico avanzato o metastatico:</b></p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
		<p>Seo HY. Treatment outcomes of oxaliplatin, 5-FU, and leucovorin as salvage therapy for patients with advanced or metastatic gastric cancer: a retrospective analysis. <i>Cancer Chemother Pharmacol.</i> 2008 Apr 9.</p> <p>Luo HY. A Pilot Study of Oxaliplatin, Fluorouracil and Folinic Acid (FOLFOX-6) as First-Line Chemotherapy in Advanced or Recurrent Gastric Cancer. <i>Chemotherapy.</i> 2008 Jun18;54(3):228-235.</p> <p>Liu ZF. Biweekly oxaliplatin in combination with continuous infusional 5-fluorouracil and leucovorin (modified FOLFOX-4 regimen) as first-line chemotherapy for elderly patients with advanced gastric cancer. <i>Am J Clin Oncol.</i> 2008 Jun;31(3):259-63.</p> <p>Hwang WS. Phase II study of oxaliplatin in combination with continuous infusion of 5- fluorouracil/leucovorin as first-line chemotherapy in patients with advanced gastric cancer. <i>Anticancer Drugs.</i> 2008 Mar;19(3):283-8.</p> <p>Zhu X.Phase II clinical trial of advanced and metastatic gastric cancer based on continuous infusion of 5-fluorouracil combined with epirubicin and oxaliplatin.<i>J Cancer Res Clin Oncol.</i> 2008 Mar 15.</p> <p>Jeong J. Phase II study of combination chemotherapy of 5-fluorouracil, low-dose leucovorin, and oxaliplatin (FLOX regimen) in pretreated advanced gastric cancer.<i>Ann Oncol.</i> 2008 Jun;19(6):1135-40. Epub 2008 Feb 13.</p> <p>Barone C. Docetaxel and oxaliplatin combination in second-line treatment of patients with advanced gastric cancer.<i>Gastric Cancer.</i> 2007;10(2):104-11.</p> <p>Neri B. Oxaliplatin, 5-fluorouracil/leucovorin and epirubicin as first-line treatment in advanced gastric carcinoma: a phase II study.<i>Br J Cancer.</i> 2007 Apr 10;96(7):1043-6.</p> <p>Jatoi A; North Central Cancer Treatment Group.Oxaliplatin and</p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>capecitabine in patients with metastatic adenocarcinoma of the esophagus, gastroesophageal junction and gastric cardia: a phase II study from the North Central Cancer Treatment Group. Ann Oncol. 2006 Jan;17(1):29-34.</p> <p>Kim DY. Phase II study of oxaliplatin, 5-fluorouracil and leucovorin in previously platinum-treated patients with advanced gastric cancer. Ann Oncol. 2003 Mar;14(3):383-7.</p> <p>Schmid KE. Second-line treatment of advanced gastric cancer with oxaliplatin plus raltitrexed. Onkologie. 2003 Jun;26(3):255-8.</p> <p>Keam B. Modified FOLFOX-6 chemotherapy in advanced gastric cancer: Results of phase II study and comprehensive analysis of polymorphisms as a predictive and prognostic marker., BMC Cancer. 2008 May 27;8(1):148</p> <p>Al-Batran SE Phase III trial in metastatic gastroesophageal adenocarcinoma with fluorouracil, leucovorin plus either oxaliplatin or cisplatin: a study of the Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie., J Clin Oncol. 2008 Mar 20;26(9):1435-42.</p> <p>Linee guida NCCN v 2/2012</p> <p>Cunningham Capecitabine and oxaliplatin for advanced esophagogastric cancer. N Engl J Med. 2008 Jan 3;358(1):36-46.</p> <p><b>Utilizzo nella terapia di salvataggio dei tumori germinali testicolari ed extragonadici, in associazione a gemcitabina o a gemcitabina e paclitaxel:</b></p> <p>Bokemeyer C; German Testicular Cancer Study Group. Combination chemotherapy with gemcitabine, oxaliplatin, and paclitaxel in patients with cisplatin-refractory or multiply relapsed germ-cell tumors: a study of the German Testicular Cancer Study Group. Ann Oncol. 2008 Mar;19(3):448-53.</p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>De Giorgi U,. Phase II study of oxaliplatin and gemcitabine salvage chemotherapy in patients with cisplatin-refractory nonseminomatous germ cell tumor. Eur Urol. 2006 Nov;50(5):1032-8; discussion 1038-9.</p> <p>Kollmannsberger C. Combination chemotherapy with gemcitabine plus oxaliplatin in patients with intensively pretreated or refractory germ cell cancer: a study of the German Testicular Cancer Study Group. J Clin Oncol. 2004 Jan 1;22(1):108-14.</p> <p>Pectasides D. Gemcitabine and oxaliplatin (GEMOX) in patients with cisplatin-refractory germ cell tumors: a phase II study. Ann Oncol. 2004 Mar;15(3):493-7.</p> <p>Kollmannsberger C,. Activity of oxaliplatin in patients with relapsed or cisplatin-refractory germ cell cancer: a study of the German Testicular Cancer Study Group. J. Clin. Oncol. 2002 Apr.15;20(8):2031-7.</p> <p><b>Utilizzo nel trattamento di prima linea del carcinoma pancreatico (anche non associato a gemcitabina):</b></p> <p>Conroy T, Desseigne F, Ychou M, et al. Randomized phase III trial comparing FOLFIRINOX (F: 5FU/leucovorin [LV], irinotecan [I], and oxaliplatin [O]) versus gemcitabine (G) as first-line treatment for metastatic pancreatic adenocarcinoma (MPA): Preplanned interim analysis results of the PRODIGE 4/ACCORD 11 trial. Proc Am Soc Clin Oncol 2010</p>
Paclitaxel	<p><b>Carcinoma ovarico: I linea (stadio avanzato o con carcinoma residuo &gt;1cm dopo laparotomia iniziale, in combinazione con cisplatino). II linea (quando la terapia standard, contenente derivati del platino non sia risultata efficace). Carcinoma mammario terapia adiuvante –linfonodi positivi-</b></p>	<p><b>Utilizzo nel carcinoma del distretto cervico-facciale.</b></p> <p><b>Utilizzo nel carcinoma dell' endometrio e della cervice metastatica.</b></p> <p><b>Utilizzo nella neoplasia germinale del testicolo.</b></p>

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>post antraciclina e ciclofosfamide; Il trattamento adiuvante deve essere considerato come una alternativa alla continuazione della terapia con AC. Carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico sia con antraciclina, sia con trastuzumab (HER2 3+ all'esame immunoistochimico) per le quali non sia possibile il trattamento con un'antraciclina. In monoterapia qualora la terapia standard, contenente antraciclina, non sia ritenuta possibile o non sia risultata efficace. NSCLC in stadio avanzato (in combinazione con CDDP, in pz. che non possono essere sottoposti a chirurgia radicale o RT). Sarcoma di Kaposi–AIDS correlato che abbiano fallito terapia precedente con antraciclina liposomiale.</p>	<p><b>Utilizzo nel carcinoma della vescica.</b></p> <p><b>Utilizzo nei sarcomi dei tessuti molli.</b></p> <p><b>Utilizzo nel carcinoma ovarico in prima linea ovvero in adiuvante nei primi stadi a rischio, in associazione a carboplatino:</b>            DuBois A., A randomized clinical trial of cisplatin/ paclitaxel vs carboplatin/paclitaxel as first line treatment of ovarian cancer. J Natl Cancer Inst, 2003, sep3, 95, 1320-1309.            Colombo N., International Collaborative ovarian neoplasms trial 1: a randomized trial of adjuvant chemotherapy in women with early stage ovarian cancer J Natl cancer Inst, 2003, jan 15, 95, 125-132.</p> <p><b>Utilizzo nella neoplasia mammaria in associazione ad antraciclina, seguita da terapia sequenziale con ciclofosfamide, metotrexate e fluorouracile, in fase adiuvante, in pazienti con linfonodi positivi o negativi ad alto rischio, ed in fase neoadiuvante:</b>            Bonadonna, Robustelli della Cuna, Valagussa Medicina Oncologica 8° edizione Masson Gianni Feasibility and tolerability of sequential doxorubicin/paclitaxel followed by cyclophosphamide, methotrexate, and fluorouracil and its effects on tumor response as preoperative therapy Clin Cancer Res. 2005 Dec 15;11(24 Pt 1):8715-21            Gianni L. et al ECTO: Improved freedom from progression from adding paclitaxel to doxorubicin followed by cyclophosphamide, methotrexate and fluorouracil JCO, 2005, ASCO Annual Meeting Proc, 23, 16S, pag 513            Battelli Paclitaxel and epirubicin followed by cyclophosphamide, methotrexate and 5-fluorouracil for patients with stage IIIC breast cancer with ten or more involved axillary lymph nodes Am J Clin Oncol. 2006 Aug;29(4):380-4</p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>NCCN clinical practice Guidelines in oncology. Breast cancer. Version 2, 2008.</p> <p><b>Utilizzo nella neoplasia mammaria nodi positivi o negativi a rischio, in fase adiuvante, secondo scheda settimanale.</b>            Sparano J.A.,. Weekly paclitaxel in the adjuvant treatment of breast cancer. N Engl J Med. 2008 Apr 17;358(16):1663-71            Martin M., Multicenter randomized phase II study of adjuvant chemotherapy for node positive breast cancer comparing six cycles of FEC90 bvs 4cycles of FEC90 followed by 8 weekly paclitaxel administrations: interim efficacy analysis of GEICAM 9906 trial ICO,2005 ASCO Meeting Proc, 23, abstr N39.</p> <p><b>Nel trattamento del melanoma maligno metastatico pretrattato</b>            Gogas H. The role of taxanes in the treatment of metastatic melanoma. Melanoma Res 2004;14:415-420            Zonder JA. Phase II trial of weekly paclitaxel as 2nd line treatment of metastatic malignant melanoma (MMM). Proc Am Soc Clin Oncol 2000; 19:(abstract 2249]            Bedikian AY. Phase II evaluation of paclitaxel by short iv infusion in metastatic melanoma. Melanoma Res 2004;14:63-67.</p>
Pemetrexed	<p><b><u>Mesotelioma pleurico maligno.</u></b>            Pemetrexed, in associazione con cisplatino, è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.</p> <p><b><u>Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule</u></b>            -Pemetrexed in associazione con cisplatino è</p>	<p><b>Utilizzo nel mesotelioma peritoneale, in associazione a sali di platino in prima linea di trattamento, o in linea successiva in monoterapia, laddove non precedentemente utilizzato.</b>            Mirarabshahii P., Pillai K., Chua T.C., et al. Diffuse malignant peritoneal mesothelioma – An update on treatment. Cancer Treatment Reviews 38 (2012) 605–612.            Fasola G, Puglisi F, Follador A, Aita M, Di Terlizzi S, Belvedere O.</p>

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p><b>indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.</b></p> <p><b>-Pemetrexed è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino.</b></p> <p><b>-Pemetrexed è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.</b></p>	<p>Dramatic tumour response to pemetrexed single-agent in an elderly patient with malignant peritoneal mesothelioma: a case report. BMC Cancer 2006;6:289.</p> <p>Vogelzang NJ, Rusthoven JJ, Symanowski J, Denham C, Kaukel E, Ruffie P, Gatzemeier U, Boyer M, Emri S, Manegold C, Niyikiza C, Paoletti P. Phase III study of pemetrexed in combination with cisplatin versus cisplatin alone in patients with malignant pleural mesothelioma [see comment]. J Clin Oncol 2003;21(14):2636–2644.</p> <p>Jänne PA, Wozniak AJ, Belani CP, Keohan ML, Ross HJ, Polikoff JA, et al. Open label study of pemetrexed alone or in combination with cisplatin for the treatment of patients with peritoneal mesothelioma: outcomes of an expanded access program. Clin Lung Cancer 2005;7(1):40–6.</p> <p>Carteni G, Manegold C, Garcia GM, Siena S, Zielinski CC, Amadori D, et al. Malignant peritoneal mesothelioma – results from the International Expanded Access Program using pemetrexed alone or in combination with a platinum agent. Lung Cancer 2009;64(2):211–8.</p> <p>Simon GR, Verschraegen CF, Janne PA, Langer CJ, Dowlati A, Gadgeel SM, et al. Pemetrexed plus gemcitabine as first-line chemotherapy for patients with peritoneal mesothelioma: final report of a phase II trial. J Clin Oncol 2008;26(21):3567–72.</p>
<p><b>Procarbазина</b></p>	<p><b>Malattia di Hodgkin. Linfosarcoma. Reticolosarcoma. Malattia di Brill-Symmers.</b></p>	<p><b>Utilizzo in combinazione con altri farmaci nel trattamento delle neoplasie cerebrali e dei linfomi non Hodgkin.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p>
<p><b>Raltitrexed</b></p>	<p><b>Raltitrexed è indicato nel trattamento palliativo</b></p>	<p><b>Utilizzo nel mesotelioma peritoneale, in associazione ai platini in prima</b></p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p><b>del carcinoma del colon retto in stadio avanzato.</b></p> <p><b>Raltitrexed in associazione con cisplatino e' indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti "naïve" con mesotelioma pleurico maligno non operabile.</b></p>	<p><b>linea di trattamento, o in linea successiva in monoterapia, laddove non precedentemente utilizzato.</b></p> <p>Mirarabshahii P., Pillai K., Chua T.C., et al. Diffuse malignant peritoneal mesothelioma – An update on treatment. Cancer Treatment Reviews 38 (2012) 605–612.</p> <p>Garcia-Carbonero R, Paz-Ares L. Systemic chemotherapy in the management of malignant peritoneal mesothelioma. European Journal of Surgical Oncology 32 (2006) 676-681.</p> <p>Fizazi K, Doubre H, Le Chevalier T, et al. Combination of raltitrexed and oxaliplatin is an active regimen in malignant mesothelioma: results of a phase II study. J Clin Oncol. 2003 Jan 15;21(2):349-54.</p>
<p><b>Tamoxifene</b></p>	<p><b>Trattamento del carcinoma mammario. Pazienti con una recente prova negativa per l'espressione dei recettori per gli estrogeni hanno minore probabilità di rispondere al farmaco.</b></p> <p><b>Nell'uomo Nolvadex è indicato nella profilassi e nel trattamento della ginecomastia e della mastalgia causate da antiandrogeni nel trattamento in monoterapia del carcinoma prostatico.</b></p>	<p><b>Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile.</b></p> <p><b>Utilizzo nella fibromatosi aggressive.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p> <p><b>Utilizzo in monoterapia nel carcinoma ovarico recidivato:</b> NCCN Guidelines.2008</p>
<p><b>Tegafur/Uracile</b></p>	<p><b>Prima linea del carcinoma metastatico del colon retto in combinazione con calcio folinato.</b></p>	<p><b>Utilizzo in alternativa al fluorouracile dove non si ritenga opportuno o indicato un trattamento infusioneale.</b></p>
<p><b>Temozolomide</b></p>	<p><b>Tumore cerebrale (glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico, che manifestano</b></p>	<p><b>Utilizzo nel melanoma maligno quando non si ritenga opportuno un</b></p>

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>recidiva o PD dopo terapia standard).  <b>Glioblastoma multiforme di nuova diagnosi.</b></p> <p><b>Pazienti adulti con glioblastoma multiforme di prima diagnosi in concomitanza a radioterapia e in seguito come monoterapia.</b></p> <p><b>Bambini dai 3 anni di età, adolescenti e pazienti adulti con glioma maligno, quale il glioblastoma multiforme o l'astrocitoma anaplastico, che manifestino recidiva o progressione dopo la terapia standard.</b></p>	<p><b>trattamento con dacarbazina.</b></p> <p><b>Utilizzo in associazione a radioterapia encefalica nel trattamento delle metastasi cerebrali da neoplasia polmonare e mammaria:</b>  Christodoulou C: Phase II study of temozolomide in heavily pretreated cancer patients with brain metastases. Ann Oncol 2001, 12:249-254.  Abrey LE: A phase II trial of temozolomide for patients with recurrent or progressive brain metastases. J Neurooncol 2001, 53:259-265.  Antonadau D: Phase II randomised trial of Temozolomide and concurrent radiotherapy in patients with brain metastases. J Clin Oncol 2002, 20(17):3644-3650. Verger E: Temozolomide and concomitant whole brain radiotherapy in patients with brain metastases: a phase II randomized trial. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2005, 61(1):185-191  Wedge SR: In vitro evaluation of temozolomide combined with X-irradiation. Anticancer Drugs 1997, 8:92-97. Addeo R, Concomitant treatment of brain metastasis with Whole Brain Radiotherapy [WBRT] and Temozolomide [TMZ] is active and improves Quality of Life. BMC Cancer 2007, 7(1):18 R. Addeo, Phase II Trial of Temozolomide [TMZ] using protracted low dose and Whole Brain Radiotherapy [WBRT] for non-small-cell lung cancer [NSCLC] and breast cancer patients with brain metastases [BM]. Cancer 2008 in press Eichler AF. Multidisciplinary management of brain metastases. Oncologist 2007; 12(7):884-98.</p> <p><b>Utilizzo negli adenomi ipofisari aggressivi o carcinomi ipofisari:</b>  Syro LV, Ortiz LD, Scheithauer BW, Lloyd R, Lau Q, Gonzalez R, Uribe H, Cusimano M, Kovacs K, Horvath E. " Treatment of pituitary neoplasms with temozolomide: a review". Cancer. 2010 Sep 15.  Raverot G, Sturm N, de Fraipont F, Muller M, Salenave S, Caron P, Chabre O, Chanson P, Cortet-Rudelli C, Assaker R, Dufour H, Gaillard S,</p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
		<p>François P, Jouanneau E, Passagia JG, Bernier M, Cornélius A, Figarella-Branger D, Trouillas J, Borson-Chazot F, Brue T. “Temozolomide treatment in aggressive pituitary tumors and pituitary carcinomas: a French multicenter experience”. J Clin Endocrinol Metab. 2010 Oct;95(10):4592-9.</p> <p>Hagen C, Schroeder HD, Hansen S, Hagen C, Andersen M. “Temozolomide treatment of a pituitary carcinoma and two pituitary macroadenomas resistant to conventional therapy.” Eur J Endocrinol. 2009 Oct;161(4):631-7.</p> <p>Byrne S, Karapetis C, Vrodos N. “A novel use of temozolomide in a patient with malignant prolactinoma ». J Clin Neurosci. 2009 Dec;16(12):1694-6.</p> <p>Maïza JC, Caron P. “Pituitary carcinomas and aggressive adenomas: an overview and new therapeutic options”. Ann Endocrinol (Paris). 2009 Sep;70 Suppl 1:S12-9.</p> <p>Syro LV, Scheithauer BW, Ortiz LD, Fadul CE, Horvath E, Rotondo F, Kovacs K. “Effect of temozolomide in a patient with recurring oncocytic gonadotrophic pituitary adenoma”. Hormones (Athens). 2009 Oct-Dec;8(4):303-6.</p> <p><b>Utilizzo nei carcinomi endocrini avanzati, qualora non si ritenga di praticare streptozotocina:</b></p> <p>Ekeblad S, Sundin A, et al. Temozolomide as monotherapy is effective in treatment of advanced malignant neuroendocrine tumors. Clin Cancer Res 2007 May 15 ; 13(10) : 2986-91</p> <p>Maire F, Hammel P. et al, Temozolomide : a safe and effective treatment for malignant digestive neuroendocrine tumors. Neuroendocrinology 2009; 90(1) : 67-72</p>

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
<p><b>Trastuzumab</b></p>	<p><b><u>Carcinoma mammario</u></b>  <b>Herceptin è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2 positivo:</b>  - in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno una antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti.  - in associazione al paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline.  - in associazione al docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica.  - in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da carcinoma mammario metastatico positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con trastuzumab.  <b>Herceptin è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma mammario in fase iniziale HER-2-</b></p>	<p><b>Utilizzo in trattamento della neoplasia mammaria metastatica HER2 positiva o in progressione, in associazione a vinorelbina o capecitabina:</b>  Bartsch Analysis of trastuzumab and chemotherapy in advanced breast cancer after the failure of at least one earlier combination: an observational study. BMC Cancer. 2006 Mar 15;6:63.  Garcia Saenz Trastuzumab associated with successive cytotoxic therapies beyond disease progression in metastatic breast cancer. Clin Breast Cancer. 2005 Oct;6(4):325-9.  Fountzilias Continuation of trastuzumab beyond disease progression is feasible and safe in patients with metastatic breast cancer: a retrospective analysis of 80 cases by the hellenic cooperative oncology group. Clin Breast Cancer. 2003 Jun;4(2):120-5  Adamo V.;Safety and activity of trastuzumab-containing therapies for the treatment of metastatic breast cancer: our long-term clinical experience (GOIM study). Ann Oncol. 2007 Jun;18 Suppl 6:vi11-5  Tripathy Safety of treatment of metastatic breast cancer with trastuzumab beyond disease progression J Clin Oncol. 2004 Mar 15;22(6):1063-70</p>

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p><b>positivo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile).</li> <li>- dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamida, in associazione a paclitaxel o docetaxel.</li> <li>- in associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino.</li> <li>- in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguito da terapia con Herceptin adiuvante, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro &gt; 2 cm.</li> </ul> <p>Herceptin deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e convalidato.</p> <p><u><b>Carcinoma gastrico metastatico</b></u></p> <p>Herceptin in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2-positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica.</p> <p>Herceptin deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico i cui tumori presentano iperespressione di HER2,</p>	

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p><b>definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati.</b></p>	
<p><b>Vinblastina</b></p>	<p>Linfomi o istiocitico, linfocitico (nodulare, diffuso, scarsamente o ben differenziato). Morbo Hodgkin generalizzato. (Stadio III-IV della modificazione Ann Arbor del Rye staging system). Carcinoma del testicolo in stadio avanzato. Istiocitosi X (Morbo di Letterer-Siwe). Micosi fungoide (stadi avanzati). Sarcoma di Kaposi. Coriocarcinoma resistente ad altri chemioterapici. Carcinoma mammario non responsivo ad adeguata chirurgia endocrina e a terapia ormonale (presente).  <b>La Vinblastina viene generalmente somministrato in combinazioni con altri agenti anti-neoplastici. In caso di morbo di Hodgkin recidivante dopo regime MOPP o precedentemente trattato, è disponibile un protocollo che prevede la ciclofosfamide invece della mostarda azotata e vinblastina invece di Vincristina. La Vinblastina somministrata da 6 a 8 ore prima della bleomicina può significativamente potenziare l'azione di quest'ultima.</b></p>	<p><b>Utilizzo nel trattamento dei carcinomi della vescica e del rene.</b>                      Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p>
<p><b>Vinorelbine</b></p>	<p><b>Nella formulazione endovenosa è in indicazione:</b></p>	<p><b>Utilizzo nel carcinoma mammario metastatico HER2 positivo (IHC 3+ o</b></p>

## ALLEGATO 1 – Luglio 2016

Nome principio attivo	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>- Nel trattamento del carcinoma polmonare NSCLC.</p> <p>- In monoterapia, nelle pazienti con cancro della mammella metastatico (stadio 4), dove il trattamento chemioterapico a base di antracicline o di taxani non ha avuto successo o non è appropriato (come risulta da I.F.).</p>	<p><b>FISH positivo) in associazione a trastuzumab in pazienti precedentemente trattate con taxani in adiuvante o non candidate al trattamento con taxani.</b></p> <p><b>Utilizzo nel carcinoma del distretto cervico facciale.</b></p> <p><b>Utilizzo nel carcinoma prostatico ormonoresistente.</b></p> <p><b>Utilizzo nel carcinoma della cervice uterina.</b></p> <p><b>Utilizzo nel carcinoma dell’ovaio pluritrattato in progressione.</b></p> <p><b>Utilizzo, per via orale nelle stesse indicazioni della formulazione endovenosa:</b></p> <p>Caristi N et al.- "Oral vinorelbine as first line chemotherapy in unfit elderly patients with hormone-refractory prostate cancer". J of Chemotherapy -</p> <p>Jensen Randomized cross-over study of patient preference for oral or intravenous vinorelbine in combination with carboplatin in the treatment of advanced NSCLC Lung Cancer. 2008 Mar 25.</p> <p>Ardizzoia Epirubicin-vinorelbine intravenous combination followed by oral vinorelbine as first-line treatment in metastatic breast cancer Tumori. 2007 Nov-Dec;93(6):544-9</p> <p>Serin Vinorelbine alternating oral and intravenous plus epirubicin in first-line therapy of metastatic breast cancer: results of a multicentre phase II study Br J Cancer. 2005 Jun 6;92(11):1989-96</p>