

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

## COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO-SCIENTIFICA

### DETERMINAZIONE 9 maggio 2006

Inserimento del medicinale "**glucarpidase (già noto come carbossipeptidasi G2)**" nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il **trattamento di pazienti con tossicità da metotrexate o a rischio di sviluppo di tossicità da metotrexate.**

#### LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: glucarpidase (già noto come carbossipeptidasi G2)

- (Voraxaze – Protherics UK Limited)

Indicazione terapeutica: pazienti con tossicità grave da metotrexate o a rischio di tossicità grave da metotrexate.

Criteri di inclusione: pazienti con grave ritardo di eliminazione di metotrexate; pazienti con insufficienza renale successiva a somministrazione di metotrexate ad alte dosi.

Criteri di esclusione: ipersensibilità al farmaco.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: Voraxaze è somministrato per via endovenosa alla dose di 50 Unità/Kg in pazienti pediatrici e adulti affetti da tossicità da metotrexate o a rischio di tossicità da metotrexate. I pazienti sono considerati a rischio di tossicità nel caso in cui abbiano una funzione renale alterata, la quale può comportare un ritardo nella eliminazione del metotrexate, oppure nel caso di evidenti ritardi nella eliminazione del metotrexate stesso.

Costo indicativo del trattamento: € 28.000/anno per paziente.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

#### DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima del trattamento	Tempi
Anamnesi	+	
Esame obiettivo	+	quotidiano fino alla scomparsa della tossicità acuta
Metotrexatemia	+	almeno quotidiano fino a valori inferiori a 0.05 micromoli/litro*
Funzione renale	+	quotidiana fino a metotrexatemia inferiore a 0.05 micromoli/litro*, quindi su indicazione clinica fino a normalizzazione della creatinina
Funzione epatica	+	almeno 2 volte/settimana per 2 settimane, quindi su indicazione clinica
Leucociti	+	almeno 2 volte/settimana fino a neutrofili > 1.500/ $\mu$ l
Piastrine	+	almeno 2 volte/settimana fino a PLT > 100.000/ $\mu$ l

\*Dopo somministrazione di Voraxaze, la determinazione di livelli di MTX plasmatici mediante saggi standard può portare a sovrastima per interferenza da parte dei prodotti di degradazione del MTX.