

DETERMINAZIONE 3 febbraio 2020

Inserimento del medicinale «Venetoclax», in combinazione con «Azacitidina» o «Decitabina», nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età ≥ 75 anni.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: Venetoclax

Indicazione terapeutica: in combinazione con azacitidina o decitabina, nel trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva di induzione o con età ≥ 75 anni.

Criteri di inclusione

- 1) Pazienti di età $>$ di 18 anni con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta, non eleggibili a chemioterapia intensiva di induzione.
- 2) Pazienti di età \geq a 75 anni con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta.

Criteri di esclusione

1. Precedente trattamento con agenti ipometilanti.
2. Pazienti adulti candidabili a chemioterapia intensiva di induzione.
3. Pazienti in cui la terapia con ipometilanti e venetoclax è controindicata (es. ipersensibilità al principio attivo, tumori epatici maligni in stadio avanzato, gravidanza, allattamento).

Per le “Avvertenze speciali e precauzioni d’impiego” e le “controindicazioni” si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del prodotto dei singoli medicinali.

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

Piano terapeutico

Schema posologico:

- 1) Azacitidina 75 mg/mq giorni 1-7 + Venetoclax 400 mg giorni 1-28 (100 mg il giorno +1, 200 mg il giorno +2 e 400 mg dal giorno +3) ogni 28 giorni;

oppure

- 2) Decitabina 20 mg/mq giorni 1-5; Venetoclax 400 mg giorni 1-28 (100 mg il giorno +1, 200 mg il giorno +2 e 400 mg dal giorno +3) ogni 28 giorni.

I pazienti sono candidati a ricevere il trattamento fino a progressione di malattia, tossicità o intolleranza.

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

Durante il trattamento si raccomanda nei primi 5 giorni un'attenta valutazione della funzionalità epatica e renale e la prevenzione della possibile Sindrome da Lisi Tumorale (TLS).

Successivamente i pazienti vanno monitorati settimanalmente per il primo ciclo di trattamento con esame emocromocitometrico, chimica renale ed epatica.

Dal secondo ciclo, si raccomanda un monitoraggio clinico-laboratoristico al giorno +1 di ogni ciclo.