

## **DETERMINAZIONE 16 dicembre 2020**

**Inserimento del medicinale «Bevacizumab» (originatore o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della radionecrosi in tumori primitivi e secondari del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo.**

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

**Denominazione:** Bevacizumab (originatore o biosimilare)

**Indicazione terapeutica:** trattamento della radionecrosi in pazienti con tumori primitivi e secondari del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo.

### **Criteri di inclusione**

- Presenza di radionecrosi sintomatica dopo aver ricevuto radioterapia o radiochirurgia per il trattamento di tumori primitivi e secondari del sistema nervoso centrale e del distretto testa-collo.
- Diagnosi di radionecrosi basata sull'esordio clinico dei sintomi e sui risultati radiologici di radionecrosi 3-24 mesi dopo la radiochirurgia o il trattamento radioterapico con o senza conferma patologica.
- Buona funzionalità midollare: Neutrofili  $\geq 1,500/\text{mm}^3$ , Piastrine  $\geq 100,000/\text{mm}^3$ , emoglobina  $\geq 10$  g/dL).
- Buona funzionalità renale (Creatinina  $< 1.7$  mg/dL, Azotemia  $< 30$  mg/dL, proteine nelle urine 24 h  $< 1000$  mg).
- Buona funzionalità epatica (ALT  $\leq 3.0$  x ULN, AST  $\leq 3.0$  x ULN, Bilirubina  $\leq 2.0$  mg/dL).
- INR  $< 1.5$  x ULN (in caso di trattamento con anticoagulanti come eparina o warfarin, INR  $\leq 3.0$ ).

### **Criteri di esclusione**

- Ipersensibilità al Bevacizumab o ad uno qualsiasi degli eccipienti dei medicinali a base di tale principio attivo.
- Ipersensibilità ai prodotti derivati da cellule ovariche di criceto cinese (CHO) o ad altri anticorpi ricombinanti umani o umanizzati.
- Gravidanza.
- Diatesi emorragica o coagulopatia.
- Procedura chirurgica maggiore, biopsia aperta o lesione traumatica significativa negli ultimi 28 giorni.

- Eventi trombotici arteriosi negli ultimi 6 mesi (TIA, infarto del miocardio, angina instabile).
- Insufficienza cardiaca congestizia.
- Ipertensione arteriosa non controllata.
- Ostruzione intestinale, fistola addominale, perforazione gastrointestinale o ascesso intra-addominale negli ultimi 12 mesi.
- Ferite gravi, ulcere o fratture ossee che non guariscono.
- Metastasi con sanguinamento eccessivo.

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

### **Piano terapeutico**

Dosaggio: 5mg/kg di Bevacizumab (originatore o biosimilare) ogni 2 settimane, per 4-6 cicli.

**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.

### **Parametri per il monitoraggio clinico**

Nel corso del trattamento devono essere attentamente monitorati i seguenti parametri:

- funzionalità midollare prima del I ciclo e ad ogni somministrazione successiva;
- funzionalità epatica prima del I ciclo e ad ogni somministrazione successiva;
- funzionalità renale prima del I ciclo e ad ogni somministrazione successiva;
- coagulazione prima del I ciclo e ad ogni somministrazione successiva;
- proteinuria prima del primo ciclo e dopo due mesi di trattamento.