

DETERMINAZIONE 28 luglio 2026

Inserimento di PAXG (associazione di Cisplatino, Nab-paclitaxel, Capecitabina, Gemcitabina) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento neoadiuvante di pazienti adulti affetti da adenocarcinoma duttale del pancreas (PDAC) resecabile (stadio I–III), con adeguato performance status, candidabili a trattamento chemioterapico intensivo, al fine di ridurre il rischio di progressione di malattia e migliorare gli esiti oncologici pre e post-chirurgici.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: Cisplatino, Nab-paclitaxel, Capecitabina, Gemcitabina in associazione (PAXG).

Indicazione terapeutica: trattamento neoadiuvante di pazienti adulti affetti da adenocarcinoma duttale del pancreas (PDAC) resecabile (stadio I–III), con adeguato performance status, candidabili a trattamento chemioterapico intensivo, al fine di ridurre il rischio di progressione di malattia e migliorare gli esiti oncologici pre e post-chirurgici.

Criteri di inclusione

- Età 18-75 anni.
- PDAC istologicamente confermato.
- Malattia resecabile o borderline resecabile (stadio I–III, criteri NCCN).
- Performance status adeguato (Karnofsky ≥ 70 o ECOG 0–1).
- Funzione midollare, epatica e renale adeguata.

Criteri di esclusione

- Malattia metastatica.
- Trattamenti oncologici pregressi per PDAC.
- Comorbidità gravi non controllate.
- Controindicazioni alla chemioterapia.

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

Piano terapeutico

Schema posologico

- Capecitabina: 1250 mg/m²/die per os in due somministrazioni, dal giorno 1 al giorno 14.
- Nab-paclitaxel: 150 mg/m² EV, al giorno 1.
- Gemcitabina: 800 mg/m² EV, al giorno 1.
- Cisplatino: 30 mg/m² EV, al giorno 1.

Il trattamento viene somministrato ogni 14 giorni, con eventuali aggiustamenti di dose in base alla tossicità e alle condizioni cliniche.

Durata del trattamento

4-6 mesi.

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 nella 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

- Esami ematochimici prima di ogni somministrazione (valutazione funzionalità midollare, renale ed epatica).
- Monitoraggio della tossicità (CTCAE).
- Dosaggio seriale del CA19-9 (a cadenza almeno mensile).
- Rivalutazione radiologica al termine della terapia preoperatoria.