DETERMINAZIONE 17 novembre 2026

Modifica alla determinazione AIFA n. 1750/2025 relativa all'inserimento del medicinale Abraxane nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di carcinomi ginecologici e mammari in pazienti che hanno mostrato reazione di ipersensibilità alla terapia standard a base di taxani (o per le quali la premedicazione corticosteroidea, necessaria per la terapia a base di taxani, sia controindicata), al fine di inserire i farmaci generici a base di nab-paclitaxel.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

…Omissis

Denominazione: Nab-paclitaxel

Indicazione terapeutica:

Trattamento di carcinomi ginecologici e mammari in pazienti che hanno mostrato reazione di ipersensibilità alla terapia standard a base di taxani (o per le quali la premedicazione corticosteroidea, necessaria per la terapia a base di taxani, sia controindicata).

Criteri di inclusione

- Diagnosi istologica confermata di neoplasia ginecologica o mammaria;
- pazienti che hanno documentata ipersensibilità ai taxani o per le quali la premedicazione corticosteroidea, necessaria per la terapia a base di taxani, sia controindicata;
- buona funzionalità midollare, epatica, renale;
- ECOG PS 0-2;
- età ≥ 18 anni.

Criteri di esclusione

- Infezione attiva che richiede terapia sistemica;
- gravi condizioni mediche acute o croniche che possono aumentare il rischio associato alla somministrazione del trattamento;
- uso di eventuali farmaci concomitanti controindicati per l'uso con farmaco in oggetto;
- donne in gravidanza o in allattamento;
- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei medicinali contenenti nab-paclitaxel;
- pazienti con un valore iniziale di conta dei neutrofili < 1500 mm^3.

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

Piano terapeutico

Schema posologico

Per i tumori ginecologici la dose raccomandata di nab-paclitaxel è di 260 mg/m^2 da somministrare per via endovenosa nell'arco di 30 minuti ogni 3 settimane.

Per i tumori mammari la dose raccomandata di nab-paclitaxel settimanale è di 100 mg/m^2 da somministrare per via endovenosa nell'arco di 30 minuti.

Durata del trattamento:

Durata della terapia prevista tumori ginecologici: 7/8 cicli

Durata della terapia prevista tumori mammari: 12 settimane

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

- Esami ematochimici completi (emocromo con formula, creatinina, AST, ALT, gammaGT, fosfatasi alcalina, bilirubina totale e frazionata, sodio, calcio, potassio, glicemia) da eseguire al g1 di ogni ciclo.
- Valutazione interazioni farmacologiche di nab-paclitaxel prima dell'inizio del trattamento.
- Valutazione tossicità neurologica secondo giudizio clinico.