DETERMINAZIONE 17 novembre 2026

Inserimento del medicinale Pasireotide (Signifor Lar) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti affetti da tumori neuroendocrini di origine polmonare o timica, ben differenziati (carcinoide tipico o atipico, corrispondente a grado 1 o grado 2 sec. classificazione WHO), funzionanti o non funzionanti, metastatici e/o inoperabili, in fase evolutiva, in progressione o non candidabili al trattamento con everolimus.

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

…Omissis

Denominazione: Pasireotide (Signifor Lar).

Indicazione terapeutica: trattamento di pazienti affetti da tumori neuroendocrini di origine polmonare o timica, ben differenziati (carcinoide tipico o atipico, corrispondente a grado 1 o grado 2 sec. classificazione WHO), funzionanti o non funzionanti, metastatici e/o inoperabili, in fase evolutiva, in progressione o non candidabili al trattamento con everolimus.

Criteri di inclusione

- Pazienti adulti (età >18 anni) con diagnosi di tumore neuroendocrine di origine polmonare o timica, ben differenziati (carcinoide tipico o atipico, corrispondente a grado 1 o grado 2 sec. classificazione WHO), funzionante o non funzionante, metastatico e/o inoperabile, in fase evolutiva;
- WHO performance status di 0–2;
- adeguata funzione midollare, epatica e renale;
- pazienti non candidabili a terapia con everolimus o pazienti in progressione a trattamento con everolimus.

Criteri di esclusione

- Malattia severa (esempio sindrome carcinomatosa);
- carcinoma neuroendocrino scarsamente differenziato;
- compromissione epatica severa CHILD PUGH grado C;
- sindrome congenita del QT lungo;
- disturbi cardiaci non controllati o significativi, incluso recente infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, angina instabile o bradicardia clinicamente significativa;

- pazienti che assumono medicinali antiaritmici o altre sostanze note per causare un prolungamento del QT;
- pazienti con ipopotassiemia e/o ipomagnesemia;
- ipersensibilità verso il principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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

Piano terapeutico

Schema posologico

Pasireotide a rilascio prolungato al dosaggio di 60 mg per via intramuscolare, ogni 28 giorni.
Eventualmente ridurre la dose a 40 mg ogni 28 giorni o a 20 mg ogni 28 giorni in caso di eventi avversi o ridotta tollerabilità.

Durata del trattamento

Fino progressione 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 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

- Emocromo e piastrine, AST ALT bilirubina glicemia, potassio magnesio, amilasi lipasi prima di iniziare la terapia e ad ogni ciclo successivo.
- ECG prima di iniziare la terapia, una settimana dopo l'inizio del trattamento e successivamente come clinicamente indicato.
- TSH/T4 libero, GH/IGF-1 prima dell'inizio della terapia e ogni 2-3 mesi.