

DETERMINAZIONE 30 maggio 2023

Modifica della determina n. 521/2022 del 4 gennaio 2022 relativa all'inserimento del medicinale «Dinutuximab» per il trattamento del neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo terapia di 1 linea, senza co-somministrazione di interleuchina 2 (IL-2).

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: Dinutuximab

Indicazione terapeutica: trattamento del neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua e in pazienti che non hanno conseguito una risposta completa dopo terapia di 1 linea, senza co-somministrazione di interleuchina 2 (IL-2).

Criteri di inclusione

- Pazienti a partire dai 12 mesi di età precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali, nonché in pazienti con storia clinica di neuroblastoma recidivante o refrattario, con o senza malattia residua.
- PS $\geq 30\%$.
- Pulsossimetria $> 94\%$ in aria ambiente.
- Adeguata funzionalità midollare: conta assoluta dei neutrofili $\geq 500/\mu\text{l}$, conta delle piastrine $\geq 20\,000/\mu\text{l}$, emoglobina $> 8,0 \text{ g/dl}$.
- Adeguata funzionalità epatica: alanina aminotransferasi (ALT)/aspartato aminotransferasi (AST) < 5 volte il limite superiore della norma (ULN)
- Adeguata funzionalità renale: clearance della creatinina o velocità di filtrazione glomerulare (VFG) $> 60 \text{ ml/min}/1,73 \text{ m}^2$.

Criteri di esclusione

- Malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD, graft-versus-host disease) cronica estensiva o acuta di grado 3 o 4.
- Somministrazione di vaccini durante il trattamento e fino a 10 settimane dopo l'ultimo ciclo di trattamento.
- Uso concomitante di immunoglobuline endovenose.

- Gravidanza e allattamento.

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

Piano terapeutico:

Il trattamento con Dinutuximab consiste di 5 cicli consecutivi, ove ciascun ciclo conta 35 giorni.

La dose individuale è determinata sulla base dell'area della superficie corporea e deve corrispondere complessivamente a 100 mg/m^2 per ciclo.

Sono possibili due modalità di somministrazione:

- un'infusione continua nel corso dei primi 10 giorni di ciascun ciclo (per un totale di 240 ore) alla dose giornaliera di 10 mg/m^2

o

- cinque infusioni giornaliere di 20 mg/m^2 somministrate in un arco di 8 ore, nei primi 5 giorni di ciascun ciclo.

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

Prima di iniziare ciascun ciclo di trattamento, devono essere valutati i seguenti parametri clinici e il trattamento deve essere posticipato fino al raggiungimento di valori adeguati:

- pulsossimetria prima di iniziare il trattamento;
- funzionalità midollare prima di iniziare il trattamento e prima di ogni ciclo successivo;
- funzionalità epatica prima di iniziare il trattamento e prima di ogni ciclo successivo;
- funzionalità renale (clearance della creatinina o velocità di filtrazione glomerulare) prima di iniziare il trattamento e prima di ogni ciclo successivo.