

## **DETERMINAZIONE 1 luglio 2020**

**Inserimento del medicinale «Lenvatinib» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del carcinoma adenoide cistico**

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: Lenvatinib

Indicazione terapeutica: trattamento del carcinoma adenoide cistico

### Criteri di inclusione

- Pazienti con malattia recidiva e/o metastatica, sia che abbiano già effettuato un trattamento sistemico di prima linea sia trattati solo con chirurgia e radioterapia.
- Pazienti con età  $\geq 18$  anni.
- Pazienti non candidabili a chirurgia e/o radioterapia.
- Pazienti con adeguata funzione renale.
- Pazienti con adeguata funzione epatica.
- Pazienti con adeguata funzione midollare
- Pazienti con adeguata coagulazione del sangue (INR  $\leq 1.5$ ).

### Criteri di esclusione

- Chirurgia maggiore (p. Es., Laparotomia, toracotomia o sostituzione articolare) entro 3 settimane dal trattamento.
- I pazienti con  $> 1+$  proteinuria nel test dell'astina di livello urinaria saranno sottoposti a raccolta di urine nelle 24 ore per la valutazione quantitativa della proteinuria. I pazienti con proteine urinarie  $\geq 1$  g / 24 h non potranno effettuare il trattamento.
- Insufficienza cardiovascolare significativa: storia di insufficienza cardiaca congestizia maggiore della Classe II della New York Heart Association (NYHA), angina instabile, infarto del miocardio o evento vascolare cerebrale entro 6 mesi dall'inizio del trattamento in studio o aritmia cardiaca associata a instabilità emodinamica.
- Prolungamento dell'intervallo QT corretto (QTc)  $> 480$  ms, come dimostrato da un elettrocardiogramma ripetuto (ECG) o un'anomalia ECG clinicamente significativa.
- Emottisi attiva entro 3 settimane prima dall'inizio del trattamento.
- Infezione attiva (qualsiasi infezione che richiede un trattamento).

- Eventi trombotici o emorragici.

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

#### Piano terapeutico

Dosaggio e durata del trattamento: 24 mg /die di Lenvatinib fino a progressione o tossicità inaccettabile

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

- Emocromo e piastrine prima di ogni somministrazione.
- Funzionalità epatica (bilirubina tot e frazionata, fosfatasi alcalina, AST e ALT) prima di ogni somministrazione.
- Funzionalità renale compresa creatinine clearance (che deve essere  $\geq 30$  mL/min).
- Controllo della coagulazione prima di ogni somministrazione.
- Controllo della proteinuria prima del trattamento e ogni 3 mesi.
- ECG prima del trattamento e ogni 3 mesi.