

Ministero della Sanità – Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza
 Prescrizione e monitoraggio degli indicatori clinici dei medicinali erogati dal SSN ai sensi della Legge 648/96

Pembrolizuma (KEYTRUDA®) + Lenvatinib (LENVIMA®)

(G.U. serie generale n. 78 del 02/04/2022)

UOC ONCOLOGIA CDC 10109			
Indicazione terapeutica: Trattamento di pazienti con carcinoma dell'endometrio (Endometrial carcinoma, EC) avanzato o ricorrente, che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo il trattamento precedente con una terapia contenente platino in qualsiasi contesto e che non siano candidabili all'intervento chirurgico o alla radioterapia curativi, in assenza di instabilità microsatellitare-alta o deficit della riparazione del <i>mismatch</i> .			
Quantità richiesta	2 confezioni Lenvatinib 10mg 30 cps	Durata trattamento	30 giorni

Paziente:

COGNOME	NOME	DATA DI NASCITA

Criteri di inclusione:

- Diagnosi confermata istologicamente confermata di carcinoma endometriale avanzato, metastatico e/o ricorrente;
- Evidenza radiologica di progressione di malattia durante o dopo una prima linea di trattamento chemioterapico contenente platino. Le pazienti possono aver ricevuto una ulteriore linea di trattamento contenente platino nel setting adiuvante neoadiuvante (nessuna restrizione per eventuale precedente terapia ormonale);
- Pazienti giudicate non idonee al trattamento chirurgico o alla radioterapia.

Criteri di esclusione:

- Malattia caratterizzata dalla presenza di instabilità microsatellitare-alta o deficit della riparazione del *mismatch* (*microsatellite instability-high/mismatch repair deficient, MSI-H/dMMR*);
- Diagnosi di carcinosarcoma, leiomiomasarcoma endometriale e sarcoma endometriale stromale;
- Fistola preesistente \geq Grade 3 gastrointestinale o non-gastrointestinale;
- Evidenza radiologica di infiltrazione/invasione di vasi maggiori;
- Evidenza di emottisi o sanguinamento del tumore clinicamente significativi nelle due settimane precedenti la somministrazione;
- Anamnesi di insufficienza cardiaca > Class II secondo New York Heart Association (NYHA), angina instabile, infarto del miocardio, ictus, ipertensione arteriosa incontrollata o aritmia cardiaca associata a instabilità emodinamica nei dodici mesi precedenti la prima somministrazione;
- Anamnesi di polmonite non-infettiva che abbia richiesto trattamento con steroidi, o diagnosi di polmoniti ricorrenti;
- Trattamento cronico con alte dosi di steroidi sistemici o con altro trattamento immunosoppressivo;
- Gravidanza e allattamento;
- Prolungamento dell'intervallo QT corretto (QTc) >480 milliseconds (ms).

Schema posologico:

Lenvatinib 20 mg/die per OS + Pembrolizumab 200mg ogni tre settimane <i>oppure</i> Pembrolizumab 400 mg ogni sei settimane

Monitoraggio clinico:

ECG, ecocardiogramma e visita cardiologica al basale e ogni 4-6 settimane
Proteinuria al basale e ogni 4-6 settimane
Controllo funzionalità epatica e renale al basale e ogni 4 settimane
Controllo funzionalità tiroidea al basale e ogni 4-6 settimane
Esami ematochimici con controllo glicemia (e altri parametri di diabete), al basale e ogni 4-6 settimane

Data Fine terapia <input type="checkbox"/>
Data Sospensione terapia <input type="checkbox"/>
Causa eventuale sospensione:

Monitoraggio reazioni avverse (ogni 6 mesi e alla fine del trattamento)

--

N.B.: tale segnalazione non sostituisce la segnalazione spontanea delle ADR secondo il DLvo 95/03

Il Medico richiedente dichiara che il trattamento L. 648/96 avviene sotto la propria diretta responsabilità e si impegna ad acquisire il consenso informato del paziente.

Data ____ / ____ / ____

Dott./Dott.ssa
(timbro e firma)

Responsabile del Procedimento: Dr.ssa Radin Anna

Referente procedura: dr.ssa Cappellini Marta, dr.ssa Bolcato Jenny

Tel. 0444-75.3484/75.7380 Fax 0444-75.3941

e mail: segreteria.farmacia@aulss8.veneto.it