

BEVACIZUMAB

Indicazioni del farmaco

Indicato per il trattamento di prima linea dei pazienti affetti da **tumore al colon-retto metastatico**, cioè già infiltrato in altri tessuti, in associazione a IFL endovena.

Modalità d'impiego

BV va somministrato con un'infusione endovenosa ogni 14 giorni alla dose di 5mg/kg, in base al peso del paziente.

NON SIAMO D'ACCORDO

Nello studio principale bevacizumab (BV) in associazione ad acido folico/fluorouracile/irinotecan (IFL) ha aumentato di qualche mese la sopravvivenza nei malati di cancro al colon-retto metastatico. Tuttavia, la somministrazione del farmaco in "bolo", tecnica ampiamente usata negli Stati Uniti, e non quella in "endovena", preferita in Europa perché giudicata più efficace in termini di sopravvivenza, rende i risultati non completamente trasferibili. Inoltre, l'utilizzo anche di BV, oltre alla terapia standard, causa più effetti collaterali gravi rispetto al solo IFL.

Il principio attivo

BV è un anticorpo monoclonale che inibisce l'angiogenesi, cioè la crescita di nuovi vasi sanguigni. I tumori sono caratterizzati dalla crescita di nuovi e numerosi vasi sanguigni che portano il nutrimento alle cellule maligne. Quindi, inibendo la crescita dei nuovi vasi BV inibisce anche la crescita della massa tumorale.

L'efficacia di BV nella terapia del carcinoma colon-rettale metastatico si basa su uno studio principale che ha valutato l'aggiunta di BV a IFL in termini di sopravvivenza complessiva. 813 pazienti sono stati trattati per 96 settimane con placebo+IFL (irinotecan 125 mg/mq + fluorouracile 500 mg/mq + acido folinico 20 mg/mq) ogni settimana per 4 settimane oppure con IFL ogni settimana per 4 settimane più BV 5 mg/kg ogni due settimane. L'aggiunta di BV ha aumentato la sopravvivenza di 5 mesi (20,3 mesi con IFL+BV contro 15,6 con IFL+placebo). La sopravvivenza a un anno dall'inizio del trattamento è stata del 74,3 per cento con IFL+BV e del 63,4 per cento con IFL+placebo.

Effetti collaterali

L'associazione con BV ha causato l'11 per cento in più di effetti avversi gravi rispetto al solo IFL: 8,7 per cento in più di ipertensione, 5,9 per cento di leucopenia (calo dei globuli bianchi), 7,7 per cento di diarrea e 2,6 per cento di trombo-flebiti. Gli eventi tromboembolici, compreso l'infarto, si sono verificati nel 4 per cento dei trattati con BV contro il 2 per cento della sola chemioterapia. Inoltre, si sono verificati casi di perforazioni gastrointestinali (1,4-2 per cento), sanguinamenti post-operatori o problemi di cicatrizzazione (10-20 per cento), presenza di proteine nelle urine (23,3 per cento) ed emorragia rettale (16,7 per cento contro 2 per cento).

L'incidenza di effetti avversi gravi che hanno portato alla morte è stata simile nei due gruppi.

Costo

L'aggiunta di BV al trattamento di prima linea comporta un costo aggiuntivo alla terapia di 1.197,48 euro per ogni somministrazione.