

CETUXIMAB

Indicazioni del farmaco

Associato a irinotecan è indicato per il trattamento del **tumore metastatico al colon-retto** (CCR) esprime il recettore per il fattore di crescita epidermica (EGFR), dopo fallimento della terapia citotossica con irinotecan*.

Modalità d'impiego

Cetuximab va somministrato inizialmente con un'infusione di due ore alla dose di 400mg/mq di superficie corporea, successivamente a dose settimanale di 250 mg/mq per infusione di un'ora. Irinotecan non deve essere somministrato prima di un'ora dalla fine dell'infusione di cetuximab. Prima della prima infusione i pazienti devono ricevere una premedicazione con un antistaminico, raccomandata per tutte le infusioni successive.

NON SIAMO D'ACCORDO

La produzione biotecnologica, il meccanismo d'azione e i risultati degli studi non sono sufficienti a definire per questo farmaco un profilo rischio/beneficio soddisfacente. L'unico studio comparativo non ha riportato differenze significative in termini di sopravvivenza tra il gruppo trattato con cetuximab e irinotecan (8,6 mesi) o solo cetuximab (6,9 mesi). Si sono registrati il 53 per cento di effetti collaterali gravi tra i trattati con cetuximab, contro il 72 per cento nei pazienti a cui il farmaco è stato somministrato in associazione a irinotecan.

Il principio attivo

Il protocollo europeo per il trattamento di prima linea del CCR metastatico prevede la combinazione di 5 fluorouracile-acido folico più irinotecan (FOLFIRI) o oxaliplatino (FOLFOX). In seconda linea si utilizza il protocollo che tra i due non è stato impiegato in prima. Cetuximab è un farmaco prodotto con le biotecnologie, un anticorpo monoclonale specifico per i recettori per

*Il farmaco è stato recentemente autorizzato anche per il trattamento del carcinoma a cellule squamose di testa e collo localmente avanzato.

l'EGFR, un fattore di crescita che attiva nelle cellule tumorali una serie di reazioni che le spingono a proliferare.

Lo studio principale ha comparato l'associazione di cetuximab e irinotecan rispetto alla monoterapia con cetuximab su 329 pazienti con CCR metastatico esprime il recettore per EGF e che si aggravavano nonostante il trattamento con irinotecan. La risposta al trattamento, derivante dalla TAC o risonanza magnetica, è stata maggiore nel gruppo trattato con l'associazione (si è avuta nel 22,9% dei pazienti trattati con cetuximab e irinotecan vs il 10,8% dei trattati con la monoterapia). Anche la progressione della malattia è stata maggiormente ritardata con i 2 farmaci in associazione (4,1 mesi contro gli 1,5 mesi della monoterapia) così come la sopravvivenza (aumento di 8,6 mesi con l'associazione contro i 6,9 del solo cetuximab). Tuttavia, manca un confronto con l'uso del solo irinotecan che sveli se l'aggiunta di cetuximab sia rilevante ai fini del trattamento.

Effetti collaterali

Si sono verificati effetti collaterali gravi, soprattutto diarrea e carenza di globuli bianchi, nel 71,7 per cento dei trattati con l'associazione contro il 52,9 per cento della monoterapia. L'87 per cento ha mostrato reazioni cutanee, i 2/3 delle quali durante insorte la prima settimana di trattamento ma scomparse nella metà dei casi entro un mese dalla sospensione del farmaco. Il 13 per cento dei pazienti ha avuto reazioni di ipersensibilità, il 4 per cento ha sviluppato anticorpi anti-cetuximab, si sono registrati ritardi nella cicatrizzazione e 10 casi di polmoniti interstiziali.

Costo

Per un paziente alto 1,70 m il costo settimanale di cetuximab è di circa 1.000 euro. Se si aggiunge la spesa per l'associazione irinotecan si arriva ad una spesa mensile complessiva di quasi 5.000 euro.

Profilo aggiornato ad ottobre 2005 (a cura della Redazione di Dialogo sui Farmaci)