

CETUXIMAB

Decisione della Commissione per il PTORV del 17.04.07

Vengono illustrati i dati relativi a cetuximab per il trattamento di pazienti con carcinoma a cellule squamose di testa e collo localmente avanzato, in combinazione con radioterapia.

Questo farmaco è già stato valutato dalla Commissione Terapeutica Regionale per il trattamento, in combinazione con irinotecan, di pazienti con carcinoma metastatico del colon-retto esprimente il recettore per l'epidermal growth factor dopo fallimento di terapia citotossica contenente irinotecan ma non è stato inserito in PTORV per tale indicazione in considerazione della poca letteratura disponibile. La Commissione ha, tuttavia, stabilito di raccogliere la casistica dei pazienti trattati tramite le informazioni contenute nelle schede di monitoraggio AIFA al fine di valutare quali siano le richieste di utilizzo all'interno degli ospedali e il follow-up dei pazienti, in attesa che si rendano disponibili ulteriori dati da uno studio di fase III in corso.

Per quanto riguarda la nuova indicazione, l'efficacia e la tollerabilità di cetuximab sono state valutate in un ampio studio multicentrico, randomizzato, di fase III. In questo studio 424 pazienti sono stati randomizzati a ricevere alte dosi di radioterapia da sola o in associazione a cetuximab (400 mg/m² una settimana prima di iniziare la radioterapia e 250 mg/ m² le settimane successive) per 8 settimane.

La scelta del comparator è adeguata perché, quando era stato disegnato lo studio, la terapia standard era ancora la radioterapia. Ad oggi, le linee guida internazionali considerano come terapia standard nelle forme localmente avanzate la chemioradioterapia ma, in realtà, nella pratica clinica questa strategia terapeutica è poco applicabile, in quanto associata a pesanti effetti collaterali. I pazienti sottoposti a chemioradioterapia devono essere ricoverati e sottoposti a trattamento con antibiotici, antimicotici, nutrizione parenterale e/o enterale e ciò comporta un notevole incremento dei costi.

In Italia la terapia standard per questa tipologia di pazienti è, pertanto, la radioterapia. La chemioradioterapia è praticata solo in pochissimi centri.

Analizzando i risultati dello studio, la durata mediana del controllo della patologia locoregionale (endpoint primario) è stata significativamente maggiore nei pazienti trattati con cetuximab + radioterapia rispetto a quelli trattati con la sola radioterapia (24.4 vs 14.9 mesi, p=0.005). L'incidenza di eventi avversi gravi (grado 3, 4 o 5) è stata simile in entrambi i gruppi, ad eccezione dei rash acneiforme e degli eventi avversi correlati ad infusione, verificatisi più frequentemente nel braccio trattato con la terapia combinata. L'associazione con cetuximab non sembra aver comportato un incremento delle reazioni avverse comunemente correlate alla radioterapia.

Il costo all'ospedale per otto settimane di trattamento con cetuximab è di circa 7.723 €, più elevato rispetto alle alternative disponibili. In realtà, con l'utilizzo di altre opzioni terapeutiche devono essere tenuti in considerazione anche i costi associati all'ospedalizzazione del paziente e alla gestione degli effetti indesiderati della terapia.

Alla luce delle evidenze disponibili, la Commissione approva, quindi, l'inserimento in PTORV di cetuximab con la seguente nota "limitatamente al trattamento di pazienti con carcinoma a cellule squamose di testa e collo localmente avanzato in combinazione con radioterapia".