

# Gruppi di lavoro scrittura e definizione di un protocollo di ricerca per la valutazione di effectiveness-efficacy

Sara Giraudi

S.C. Oncologia Medica 2  
IRCCS San Martino – IST  
Genova

Genova, 13 febbraio 2015

# Perjeta

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE

### PERJETA

PERJETA è indicato in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica.

Eleggibilità Prescrizione/Dispensazione Rivalutazione Fine Trattamento

Stadio della malattia *:	<b>1° LINEA HER2 3+</b>	Metastatico
Status dei recettori ormonali (ER/PgR) :		Positivo
(E) Status HER2 valutato *:		Si
(E) Risultato analisi immunohistochimica HER2 *:		3+
(E) Risultato ibridazione in situ HER2 (ISH) *:		Non effettuata
Performance status secondo la scala ECOG *:		0
(E) Precedente linea di trattamento (terapia anti HER2 o chemioterapia) per malattia in stadio avanzato *:		Nessuna
(E) Pertuzumab (Perjeta) sarà somministrato in combinazione con trastuzumab (Herceptin)? *:		Si
Il paziente è già in trattamento con pertuzumab (Perjeta) secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri della scheda AIFA in regime uso compassionevole oppure Cnn? *:		Si
Paziente già in trattamento		
Data inizio trattamento con pertuzumab *:		20/12/2013
Numero di somministrazioni o RF (tenendo presente che l'intervallo tra due dosi è 3 SETT) *:		10
Data dell'ultima somministrazione o RF *:		11/07/2014
Numero di settimane di trattamento incluso l'intervallo tra le dosi *:		30
(E) Pertuzumab (Perjeta) è stato somministrato in combinazione con docetaxel in schedula trisettimanale? *:		Si
Data Valutazione	01/08/2014	

# Kadcyla

## Indicazioni

Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

### GUIDA ALLA CORRETTA SELEZIONE DELLA LINEA DI TRATTAMENTO CON KADCYLA

#### Selezionare 1<sup>a</sup> linea nei seguenti casi:

- Terapia di prima linea in pazienti trattati con chemioterapia (neo-) adiuvante a base di trastuzumab ed un taxano: la diagnosi di malattia metastatica deve essere stata effettuata entro 6 mesi dalla fine del trattamento (neo-)adiuvante (DFS ≤ 6 mesi)

#### Selezionare 2<sup>a</sup> linea o successive nei seguenti casi:

- Terapia di seconda linea o successiva: il paziente deve avere effettuato precedente terapia con trastuzumab ed un taxano ed essere stato già sottoposto a precedente terapia per malattia localmente avanzata o metastatica

(E) Linea di trattamento *:	Linea II
Tipo istologico *:	Carcinoma duttale infiltrante
Status dei recettori ormonali (ER/PgR) *:	Positivo
L'analisi dei recettori ormonali è stata effettuata su *:	Tumore primitivo
(E) Determinazione dello status di HER2 effettuata *:	Sì
(E) Risultato analisi immunohistochimica HER2 *:	3+
(E) Risultato ibridazione in situ HER2 (ISH) *:	Non effettuata
L'analisi di HER2 è stata effettuata su *:	Tumore primitivo
Stadio della malattia *:	Metastatico

**2° LINEA HER2 3+**

# Tyverb

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE

### TYVERB

TYVERB, in associazione con capecitabina, è indicato nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma mammario avanzato o metastatico, il cui tumore sovraesprime l'ErbB2 (HER2). La malattia deve essere in progressione dopo che i pazienti abbiano ricevuto un trattamento che deve aver incluso antracicline e taxani ed una terapia con trastuzumab per malattia metastatica.

Eleggibilità Prescrizione/Dispensazione Rivalutazione Fine Trattamento

Stato del paziente *:	<b>3° LINEA HER2 3+</b>	Carcinoma mammella metastatico
Performance Status alla diagnosi (ECOG) *:		0
(E) Recettore ErbB2 (HER2) sovraespresso *:		Si
(E) Paziente pretrattato con chemioterapia con antracicline, taxani e trastuzumab per la malattia metastatica *:		Si
(E) Ha già ricevuto trattamento con capecitabina *:		No
(E) Il farmaco sarà somministrato in associazione a *:		Capecitabina

Data Valutazione

17/04/2014



# Protocollo

---

Valutazione:

- 1) PFS PER OGNI FARMACO
- 2) MIGLIOR RISPOSTA PER OGNI FARMACO
- 3) DURATA TOTALE 3 LINEE
- 4) SAFETY

