

FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO DELLE NEOPLASIE EMATOLOGICHE PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
Alemtuzumab	MabCampath è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da leucemia linfocitica cronica (LLC) che sono stati trattati con agenti alchilanti e che non sono riusciti a raggiungere una risposta completa o parziale o che hanno raggiunto soltanto una breve remissione (meno di 6 mesi) dopo terapia con fludarabina.	<p>Terapia di prima linea della leucemia linfatica cronica ad alto rischio (mutazioni di p53, delezione 17p).</p> <p>Lozanski G. et al., Blood 2004</p> <p>Terapia di consolidamento della leucemia linfatica cronica in remissione dopo chemioterapia.</p> <p>O'Brien S.M. et al., Cancer 2003</p> <p>Utilizzo, in regimi di associazione, nel trattamento della leucemia linfatica cronica resistente o in recidiva.</p> <p>Elter T. et al., J. Clin. Oncol. 2005</p> <p>Utilizzo, da solo o in associazione, nel trattamento dei linfomi non-Hodgkin a cellule T resistenti o in recidiva.</p> <p>Dearden C., Semin. Oncol. 2006</p> <p>Utilizzo in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.</p> <p>Giralt S., Semin. Oncol. 2006</p> <p>Utilizzo della via di somministrazione</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
		<p>sottocutanea nei trattamenti di prima linea e di salvataggio della leucemia linfatica cronica.</p> <p>Keating M. et al., Clin. Lymphoma 2004</p>
Bleomicina	Trattamento chemioterapico delle attività metaplastiche di alcuni tessuti, fra i quali in particolare gli epiteli malpighiani ad alta cheratinizzazione.	<p>Utilizzato in regimi di associazione (ABVD o simili) nel trattamento del linfoma di Hodgkin</p> <p>Linee Guida NCCN 2006</p>
Busulfano	Trattamento della leucemia granulocitica cronica. Il farmaco è inoltre efficace nel produrre una prolungata remissione nei casi di policitemia vera, specialmente quando si sia riscontrata una resistenza al fosforo radioattivo e quando sia presente una marcata trombocitosi. Infine il farmaco può essere utile in alcuni casi di trombocitopenia essenziale e mielofibrosi.	<p>Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche</p> <p>Blaise D. et al., Blood 1992 Clift R.A. et al., Blood 1994</p>
Carboplatino	Carcinoma epiteliale dell'ovaio avanzato (I e II linea) Carcinoma epidermoide testa e collo. Carcinoma del polmone a piccole cellule.	<p>Utilizzato, in sostituzione del cisplatino, in regimi di associazione nel trattamento di salvataggio dei linfomi maligni (Hodgkin e non-Hodgkin). Utilizzato ad alte dosi in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.</p> <p>Ahmed T. et al., Leukemia 1994 Demirer T. et al., Bone Marrow Transpl. 2004</p>
Ciclofosfamide	Trattamento citostatico.	<p>Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche, ed in protocolli di mobilizzazione dei progenitori emopoietici.</p> <p>Blaise D. et al., Blood 1992 Clift R.A. et al., Blood 1994</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
		Koc O.N. et al., J. Clin. Oncol. 2000
Cisplatino	Tumore del testicolo. Carcinoma dell'ovaio. Carcinoma della testa-collo. Carcinoma della vescica. Carcinoma dell'endometrio, Linfomi e alcune neoplasie dell'infanzia. Carcinoma della prostata.	Utilizzato in regimi di associazione nel trattamento di salvataggio dei linfomi maligni (Hodgkin e non-Hodgkin). Cabanillas F. et al., Semin. Hematol. 1988
Citarabina	Indicato per indurre la remissione nella leucemia acuta mieloide dell'adulto e del bambino. E' secondariamente indicato nel trattamento delle altre forme proliferative della serie bianca.	Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, nel trattamento delle leucemie acute, dei linfomi non-Hodgkin, ed in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche. Buchner T., Curr. Opin. Oncol. 1997 Tarella C. et al., Ann. Hematol. 2001 Linee Guida NCCN 2006
Doxorubicina	Carcinoma della mammella, del polmone, della vescica, della tiroide, dell'ovaio; osteosarcoma e sarcoma dei tessuti molli, linfomi di Hodgkin e non-Hodgkin, neuroblastoma, tumore di Wilms, leucemia linfoblastica acuta, leucemia mieloblastica acuta. Il farmaco ha dato risultati positivi nei tumori superficiali della vescica, quando somministrata per via endovescicale, sia dopo resezione transuretrale (trattamento precauzionale), sia a scopo terapeutico.	Utilizzato in regimi di associazione (VAD o simili) nel trattamento del mieloma multiplo. Linee Guida SIE 2004
Etoposide	Indicato per il trattamento di: Carcinoma del polmone a piccole cellule; Linfoma di Hodgkin; Linfomi maligni (non Hodgkin); Leucemia acuta non linfocitica. Al farmaco possono rispondere positivamente anche altri tipi di tumori solidi.	Utilizzato in regimi di associazione nel trattamento della leucemia linfoide acuta e del mieloma multiplo. Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche. Linker C. et al., J. Clin. Oncol. 2002 Cogle C.R. et al., Am. J. Hematol. 2003 Linee Guida SIE 2004

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
Fludarabina	Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) della linea B in pazienti con sufficiente riserva midollare. Il trattamento di prima linea con Fludara deve essere iniziato solo in pazienti con patologia avanzata, stadio Rai III/IV (stadio Binet C), o stadio RAI I/II (stadio Binet A/B), dove il paziente mostra i sintomi relativi alla malattia o è evidente la progressione della malattia.	<p>Utilizzato in regimi di associazione nel trattamento dei linfomi non-Hodgkin, delle leucemie acute, della leucemia linfatica cronica ed in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.</p> <p>Zinzani P.L., Best Pract. Res. Clin. Haematol. 2002 Virchis A. et al., Br. J. Haematol. 2004 Foss F.M., Semin. Hematol. 2006</p>
Gemcitabina	Indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico. GEMZAR è indicato nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico. GEMZAR è indicato nei pazienti con carcinoma pancreatico refrattario alla terapia con 5-Fluorouracile. GEMZAR è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma della vescica. GEMZAR, in combinazione con paclitaxel, è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemioterapia adiuvante e/o neoadiuvante. GEMZAR in combinazione con carboplatino è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma ricorrente dell'epitelio dell'ovaio che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia con platino.	<p>Utilizzato, da solo o in regimi di associazione, nel trattamento del linfoma di Hodgkin e dei linfomi non-Hodgkin.</p> <p>Chau L. et al., Clin. Lymphoma 2002 Bredendfeld H. et al., J. Clin. Oncol. 2004</p>
Idroxicarbamide	Leucemia mieloide cronica; sindromi mieloproliferative croniche (trombocitemia essenziale, policitemia vera e mielofibrosi idiopatica). Idrossicarbamide è anche indicato nel trattamento dei soggetti affetti da anemia falciforme omozigote.	<p>Utilizzato nel trattamento di citoriduzione della leucemia mieloide acuta.</p> <p>Sekeres M.A., Stone R.M., Curr. Opin. Oncol. 2002 Linee Guida NCCN 2006</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
Ifosfamide	Tumori maligni inoperabili sensibili all'ifosfamide, quali ad esempio carcinoma bronchiale, carcinoma ovarico, tumori testicolari, sarcomi delle parti molli, carcinoma mammario, carcinoma pancreatico, ipernefroma, carcinoma endometriale, linfomi maligni.	<p>Utilizzato in regimi di associazione nel trattamento di salvataggio del linfoma di Hodgkin, ed in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.</p> <p>Zinzani P.L. et al., Haematologica 1994 Oblon D.J. et al., Bone Marrow Transpl. 1997</p>
Interferone alfa	<p>Leucemia a cellule capellute.</p> <p>Leucemia mieloide cronica. In monoterapia: trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica positiva per il cromosoma Philadelphia o per la traslocazione bcr/abl. Terapia di associazione: l'associazione di interferone alfa-2b e citarabina (Ara-C) somministrata durante i primi 12 mesi di trattamento ha dimostrato di migliorare in modo significativo la percentuale di risposte citogenetiche maggiori e di prolungare in modo significativo la sopravvivenza globale a tre anni rispetto ad interferone alfa-2b in monoterapia.</p> <p>Mieloma multiplo: terapia di mantenimento in pazienti che abbiano_raggiunto una remissione obiettiva della malattia (riduzione maggiore del 50 % delle proteine di origine mielomatosa) in seguito ad una chemioterapia iniziale di induzione.</p> <p>Linfoma follicolare: trattamento del linfoma follicolare ad elevata massa neoplastica in aggiunta ad una appropriata polichemioterapia di induzione, quale ad esempio regimi tipo-CHOP.</p> <p>Tumore carcinoide: trattamento di tumori carcinoidi con linfonodi o metastasi epatiche e con "sindrome da carcinoide". Melanoma maligno, anche come terapia adiuvante. Epatite cronica B o C.</p>	<p>Utilizzato come terapia di prima linea della trombocitopenia essenziale in gravidanza, ed in pazienti di età minore di 40 anni. Utilizzato come terapia di seconda linea della trombocitopenia essenziale in pazienti di età compresa tra 40-60 anni a basso rischio di complicanze tromboemboliche.</p> <p>Linee Guida SIE 2004</p>
Melfalan	Indicato nel trattamento di: melanoma maligno localizzato delle estremità; sarcoma dei tessuti molli localizzato delle estremità. ALKERAN Soluzione iniettabile, al dosaggio convenzionale per via endovenosa, può essere usato nel trattamento di: mieloma multiplo: ALKERAN Soluzione iniettabile, da solo o in associazione con altri farmaci citotossici, è efficace quanto la formulazione orale nel trattamento del	Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche nei linfomi

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
	<p>mieloma multiplo. carcinoma ovarico avanzato: ALKERAN Soluzione iniettabile, somministrato da solo o in associazione con altri farmaci citotossici, dà luogo ad una risposta diretta in circa il 50% dei pazienti con adenocarcinoma ovarico avanzato. ALKERAN Soluzione iniettabile, ad alto dosaggio per via endovenosa, può essere usato nel trattamento di: mieloma multiplo: remissioni complete sono state raggiunte fino al 50% dei pazienti ai quali era stato somministrato ALKERAN Soluzione iniettabile ad alte dosi, con o senza trapianto di midollo osseo autologo, sia come trattamento di prima linea che per consolidare una risposta alla chemioterapia convenzionale; neuroblastoma avanzato nell'infanzia: ALKERAN Soluzione iniettabile ad alte dosi con trapianto di midollo osseo autologo è stato impiegato, sia da solo che associato alla radioterapia e/o altri farmaci citotossici, per consolidare la risposta al trattamento convenzionale.</p>	<p>maligni e nelle leucemie acute e croniche.</p> <p>Singhal S. et al., Bone Marrow Transpl. 1996 Giralt S. et al., Blood 2001</p>
Metotrexate	<p>Indicato per il trattamento chemioterapico antineoplastico delle seguenti forme: carcinoma della mammella, coriocarcinoma ed affezioni trofoblastiche similari, leucemia linfatica e meningea acuta e subacuta, linfosarcoma, micosi fungoide.</p>	<p>Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, nel trattamento delle leucemie acute e dei linfomi non-Hodgkin. Utilizzato, in associazione con ciclosporina, nella profilassi della GVHD in pazienti sottoposti ad allo trapianto di cellule staminali emopoietiche.</p> <p>Gianni M. et al., N. Engl. J. Med. 1997 Storb R. et al., N. Engl. J. Med. 1986 Kantarjian H. et al., Cancer 2004 Linee Guida NCCN 2006</p>
Mitoxantrone	<p>Indicato per la chemioterapia delle forme metastatiche di carcinoma della mammella, del linfoma non-Hodgkin, della leucemia non linfocitica acuta dell'adulto, della leucemia mieloide cronica in crisi blastica, del carcinoma epatocellulare. Il Novantrone in combinazione con basse dosi di cortisonici orali, incluso prednisone e idrocortisone, è indicato nel trattamento palliativo iniziale di pazienti con sintomatologia dolorosa correlata a carcinoma della prostata in stato avanzato non rispondente a terapia ormonale. Il Novantrone è inoltre indicato nei pazienti ambulatoriali (non ancora costretti alla sedia a rotelle) affetti da sclerosi multipla progressiva cronica secondaria.</p>	<p>Utilizzato in regimi di associazione nel trattamento della leucemia linfoide acuta e cronica, ed in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.</p> <p>Zinzani P.L. et al., J. Clin. Oncol. 2004 Buchner T. et al., J. Clin. Oncol. 2003 Tsimberidou A.M. et al., Cancer 2004 Tarella C. et al., Cancer 2003</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
Pentostatina	Indicato come agente terapeutico singolo per il trattamento dei pazienti adulti con leucemia a cellule capellute.	<p>Utilizzato nel trattamento dei linfomi non-Hodgkin a cellule T. Utilizzato nella profilassi e nel trattamento della GVHD refrattaria a trattamenti di prima linea.</p> <p>Ho A.D. et al., Semin. Oncol. 2000 Bolanos-Meade J. et al., J. Clin. Oncol. 2005</p>
Pipobromano	Indicato principalmente nel trattamento della policitemia vera. Si è dimostrato utile anche nel trattamento della leucosi mieloide cronica, specie in soggetti resistenti alla terapia con busulfano che rimane però il chemioterapico da preferire nel trattamento di questa affezione.	<p>Utilizzato nel trattamento di prima linea della trombocitemia essenziale in pazienti ad alto rischio di complicazioni tromboemboliche.</p> <p>Passamonti F. et al., Br. J. Haematol. 2002 Linee Guida SIE 2004</p>
Rituximab	Linfoma non-Hodgkin: MabThera è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio, chemioresistente o in seconda o ulteriore recidiva dopo chemioterapia. MabThera è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia CVP. La terapia di mantenimento con MabThera è indicata per pazienti con linfoma follicolare ricaduto/refrattario che rispondono a terapia di induzione con chemioterapia con o senza MabThera. MabThera è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin, CD20 positivo, diffuso a grandi	<p>Linfomi non-Hodgkin a cellule B (CD20 positivi), di qualunque istologia, in associazione con regimi vari di polichemioterapia (includenti farmaci quali antracicline, fludarabina, cisplatino, citarabina, etoposide, metotrexate) impiegati per il trattamento di prima linea o di salvataggio, inclusi i regimi di condizionamento</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
	cellule B, in associazione a chemioterapia CHOP.	<p>pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.</p> <p>Tarella C. et al., Cancer 2003 Linee Guida NCCN 2006</p> <p>Leucemia linfatica cronica a cellule B, in associazione con regimi di polichemioterapia (includenti antracicline, fludarabina) impiegati per il trattamento di prima linea o di salvataggio.</p> <p>Keating M. et al., J. Clin. Oncol. 2005</p> <p>Profilassi e terapia dei disordini linfoproliferativi EBV-correlati in soggetti trapiantati (organi o cellule staminali emopoietiche).</p> <p>Svoboda J. et al., Transpl. Int. 2006</p> <p>Terapia della GVHD acuta e cronica steroido-resistente.</p> <p>Cutler C. et al., Blood 2006</p>
Tiotepa	Indicato nel trattamento palliativo di diverse neoplasie. I risultati più incoraggianti sono stati osservati tuttavia nei seguenti tumori: Adenocarcinoma della mammella. Adenocarcinoma dell'ovaio Controllo delle effusioni intracavitare secondarie a processi neoplastici diffusi o localizzati di diverse cavità sierose. Carcinoma papillare superficiale della vescica. Il Thiotepa è stato inoltre impiegato nel trattamento di linfomi, quali ad esempio il linfosarcoma e il linfoma di Hodgkin.	<p>Utilizzato in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.</p> <p>Aversa F. et al., N. Engl. J. Med. 1998 Corradini P. et al., Blood 2002</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
Vindesina	Leucemia linfoblastica acuta dei bambini resistente ad altri farmaci. Crisi blastiche di leucemia mieloide cronica. Melanoma maligno non responsivo ad altre forme di terapia.	<p>Utilizzato, da solo o in regimi di associazione, nel trattamento delle leucemie acute e dei linfomi maligni dell'adulto.</p> <p>Gokbuget N., Hoelzer D., Leuk. Lymphoma 1997</p>
Vinorelbina	Carcinoma polmonare non a piccole cellule. Carcinoma mammario metastatico.	<p>Utilizzato, da solo o in regimi di associazione, nel trattamento del linfoma di Hodgkin e dei linfomi non-Hodgkin.</p> <p>Borchmann P. et al., Ann. Oncol. 1998 Rule S. et al., Hematol. Oncol. 1998</p>