

Denominazione: regorafenib (Stivarga)

Indicazione terapeutica: tumori stromali gastrointestinali ("gastrointestinal stromal tumors", GIST) non resecabili o metastatici, dopo progressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente comprendente imatinib e sunitinib.

Criteri di inclusione: pazienti adulti (età ≥18 anni) affetti da GIST non resecabili o metastatici, dopo progressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente comprendente imatinib e sunitinib.

Criteri di esclusione: Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: La dose raccomandata di regorafenib è di 160 mg (4 compresse da 40 mg) da assumersi una volta al giorno per 3 settimane, seguite da 1 settimana senza terapia. Questo periodo di 4 settimane è considerato un ciclo di trattamento. Il trattamento deve proseguire fino a che si osservi un beneficio o fino alla comparsa di tossicità inaccettabile.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:

art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);

art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;

art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima di iniziare il trattamento	Ciclo/settimana															
		1° ciclo settimane				2° ciclo settimane				3° ciclo settimane				4° ciclo settimane			
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Reazione cutanea mani-piedi(HFSR)/rash/desquamazioni	X	X		X		X		X		X				X			
Pressione arteriosa §	X	X				X				X				X			
Funzionalità epatica (AST, ALT, bilirubina)	X	(X)&				X				X				X			
Astenia	X	X				X				X				X			

§ misurazione quotidiana della PA a domicilio

& da ripetere se prelievo precedente effettuato >21 giorni prima di iniziare la terapia

