Erleada (apalutamidă) comprimate filmate

Alegerea unui tratament pentru pacienții dumneavoastră cu mHSPC

Identificați cel mai potrivit tratament pentru pacientul dumneavoastră[1]

Metastatic
Boală metastatică la distanță cu cel puțin o leziune la scanarea osoasă, cu sau fără implicarea ganglionilor limfatici viscerali

- Volum crescut sau scăzut al bolii
- Stadiu M1 nou diagnosticat sau stadiu M1 după administrarea unui tratament anterior
- Scor Gleason ≤7 sau>7

Sensibil la terapia hormonală
Cei care nu au urmat tratament hormonal pentru boala lor metastatică

Toate criteriile îndeplinite ✓

Administrare orală, o dată pe zi: doza recomandată de ERLEADA® este de 240 mg (patru comprimate filmate de 60 mg)[2]

Pot fi luate cu sau fără mâncare.[2]

Nu sunt necesare analize de laborator suplimentare, altele decât cele de rutină.[2]

Fără ajustarea inițială a dozei, pentru pacienții cu afectare renală, ușoară, până la moderată, sau cu afectare ușoară hepatică.[2] Este recomandată precauție în cazul pacienților cu afectare renală gravă. Nu este recomandat pentru pacienții cu afectare hepatică gravă.[2]

În studiul TITAN, tratamentul cu ERLEADA+ADT a demonstrat un avantaj consecvent de supraviețuire pe termen lung comparativ cu administrarea placebo +ADT la o categorie largă de pacienți (N=1052), incluzând acei pacienți care prezentau:[1]

- Volum crescut sau scăzut al bolii
- Pacient în stadiu M1 nou diagnosticat sau stadiu M1 după administrarea unui tratament anterior
- Scor Gleason ≤7 sau>7

Definiția volumului înalt/crescut și scăzut al bolii în studiul TITAN[3]

	Volumul inițial al bolii
Volum înalt/ridicat (n=660)	**Definiție:** metastaze viscerale și ≥1 leziune osoasă cu ≥1 leziune în exteriorul coloanei vertebralei/pelvis - **63%** dintre pacienți au prezentat volum înalt/crescut al bolii - **59%** dintre pacienți au avut >10 leziuni osoase și 41% au avut ≤10 leziuni osoase - **14%** dintre pacienți au utilizat anterior docetaxel
Volum scăzut (n=392)	**Definiție:** prezența de leziuni osoase care nu corespund definiției de volum înalt/ridicat - **37%** dintre pacinți au avut o boală cu volum scăzut - **3%** dintre pacienți au avut >10 leziuni osoase și 97% dintre pacienți au avut 10 leziuni osoase - **6%** au utilizat anterior docetaxel

Abrevieri

ADT, terapie de deprivare androgenică; QoL - calitatea vieții.

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze evenimentele adverse.

Referințe

[1] Chi KN, et al. Apalutamide for metastatic, castration-sensitive prostate cancer. N Engl J Med 2019;381:13-24.

[2] ERLEADA® (apalutamidă) Rezumatul caracteristicilor produsului, decembrie 2022.

[3] Kyriakopoulos CE, et al: Chemohormonal therapy in metastatic hormone-sensitive prostate cancer: Long-term survival analysis of the randomized phase III E3805 CHAARTED trial. J Clin Oncol 36:1080-1087, 2018.

CP-398486 - Iunie 2023