

 	<p><b>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON CABOZANTINIB-NIVOLUMAB</b></p>	<p>UOC DM – UOC ONCOLOGIA 1 MOD 55-2023 Rev. 00 18.10.2023 PAG 1 DI 3</p>
---	--	---

Gentile Signora,  
Egregio Signore,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia:

### **TUMORE DEL RENE IN FASE AVANZATA O METASTATICA**

Le è stato proposto un **trattamento sanitario definito**:

### **TERAPIA CON CABOZANTINIB e NIVOLUMAB**

**La informiamo** che la terapia con Cabozantinib e Nivolumab, che ha dimostrato buoni risultati in termini di riduzione della malattia, in studi clinici in pazienti affetti da carcinoma renale.

**La informiamo** che Cabozantinib-Nivolumab agisce bloccando alcune molecole che sono coinvolte nella crescita dei tumori e nella formazione di nuovi vasi tumorali e agisce sul sistema immunitario, attivandolo contro le cellule tumorali.

**La informiamo** che la dose raccomandata è Nivolumab somministrato per via endovenosa a 240 mg ogni 2 settimane oppure a 480 mg ogni 4 settimane in associazione a 40 mg di Cabozantinib somministrato per via orale ogni giorno.

Il trattamento deve continuare fino a quando il paziente non ha più beneficio clinico dalla terapia o fino all'insorgenza di tossicità inaccettabile. La gestione delle sospette reazioni avverse al farmaco potrebbe richiedere l'interruzione temporanea del trattamento e/o la riduzione della dose di Cabozantinib.

Proprio perché alcuni farmaci possono aumentare o diminuire la concentrazione di Cabozantinib, il medico deve essere informato di ogni farmaco che venga assunto.

Non si deve assumere cibo nelle 2 ore precedenti l'assunzione del Cabozantinib e non si deve assumere cibo per almeno 1 ora dopo l'assunzione del farmaco.

Periodicamente verranno effettuati prelievi di sangue per controllare i parametri ematologici.

Prima di iniziare il trattamento si dovranno effettuare alcuni esami radiologici (ad esempio TAC, Radiografia del torace, Risonanza Magnetica Nucleare od Ecografia) per valutare l'estensione della malattia.

**La informiamo** che le reazioni avverse gravi al farmaco Cabozantinib più comuni nella popolazione con RCC (incidenza  $\geq 1\%$ ) sono diarrea, ipertensione, disidratazione, iponatriemia, nausea,

	<b>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON CABOZANTINIB-NIVOLUMAB</b>	<b>UOC DM – UOC ONCOLOGIA 1 MOD 55-2023 Rev. 00 18.10.2023 PAG 2 DI 3</b>
---	---	---

diminuzione dell'appetito, embolia, affaticamento, ipomagnesiemia, sindrome da eritrodissostesi palmo-plantare (PPES).

Le reazioni avverse più frequenti di qualsiasi grado (manifestatesi in almeno il 25% dei pazienti) in popolazione con RCC includono diarrea, ipertensione, affaticamento, incremento AST, incremento ALT, nausea, diminuzione dell'appetito, PPES, disgeusia, riduzione della conta piastrinica, stomatite, anemia, vomito, diminuzione del peso, dispepsia e costipazione.

Gli effetti collaterali associati a Nivolumab sono associati ad un'iperattivazione del sistema immunitario (immunorelati): endocrinopatie (tiroide, surreni, ipofisi), infiammazione ghiandole salivari, polmonite, epatite, gastroenterite, tossicità cutanea anche associata a prurito (che comprende anche possibile TEN o DRESS), nefrite, alopecia.

Le seguenti reazioni avverse immuno-correlate sono state riportate in meno dell'1% dei pazienti trattati nell'ambito di studi clinici condotti con dosi e su tipi di tumore diversi: pancreatite, uveite, demielinizzazione, neuropatia autoimmune (incluse paresi facciale e del nervo abducente), sindrome di Guillain-Barré, miastenia gravis, sindrome miastenica, meningite asettica, encefalite, gastrite, sarcoidosi, duodenite, miosite, miocardite e rhabdomiolisi. Sono stati riportati casi di sindrome di Vogt-Koyanagi-Harada, di ipoparatiroidismo e di cistite non infettiva e linfocitocitosi emofagocitica (HLH). Possono presentarsi reazioni infusionali imprevedibili. Gli effetti collaterali sopracitati possono presentarsi in maniera non prevedibile e possono essere fatali (exitus).

Se Lei è una donna in età fertile non deve iniziare una gravidanza durante il periodo di somministrazione dei farmaci e per i mesi immediatamente successivi, in quanto non possono essere esclusi effetti pericolosi per il feto. Dovrà perciò adottare un metodo contraccettivo efficace. Se iniziasse comunque una gravidanza dovrà darne immediata informazione al medico responsabile. Nel caso che Lei sia già in gravidanza o in allattamento deve comunicarlo, affinché venga definito il trattamento migliore per Lei e per il suo bambino.

I farmaci possono provocare alterazioni a carico degli spermatozoi con conseguente aumento del rischio di anomalie per il feto. La procreazione è, pertanto, sconsigliata ai pazienti di sesso maschile durante il trattamento chemioterapico e nei mesi successivi.

La durata del trattamento non è definibile con certezza poiché è in rapporto alla risposta terapeutica e alla tossicità dello stesso. La terapia sarà interrotta se il medico constaterà che Lei non ha tratto alcun giovamento o che sono intervenuti eccessivi effetti collaterali, facendo eventualmente ricorso ad un trattamento alternativo. In qualsiasi momento Lei potrà decidere di interrompere il trattamento senza dover fornire alcuna giustificazione e senza che ciò comporti alcuna diminuzione nella normale attenzione terapeutica ed assistenziale.

**La informiamo** che gli studenti in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.

Roma li \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_