

	<p>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON LENVATINIB E EVEROLIMUS</p>	<p>UOC DM – UOC ONCOLOGIA 1 MOD 65-2023 Rev. 00 18.10.2023 PAG 1 DI 2</p>
---	---	---

Gentile Signora,
Egregio Signore,

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

TUMORE DEL RENE IN FASE METASTATICA

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

TERAPIA CON LENVATINIB E EVEROLIMUS

La informiamo che tale trattamento ha dimostrato buoni risultati in termini di riduzione della malattia, in studi clinici in pazienti affetti da carcinoma renale.

Everolimus agisce bloccando alcune molecole che sono coinvolte nella crescita dei tumori e nella formazione di nuovi vasi tumorali. Lenvatinib blocca l'azione delle proteine chiamate recettori tirosin chinasi (RTK), coinvolte nello sviluppo di nuovi vasi sanguigni che forniscono ossigeno e sostanze nutritive alle cellule, aiutandole a crescere. La terapia con Everolimus e Lenvatinib è indicata in associazione per il trattamento di adulti affetti da carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato dopo una precedente terapia anti-VEGF (fattore di crescita vascolare endoteliale).

La informiamo che la dose raccomandata di Lenvatinib è 20 mg (due capsule da 10 mg) per via orale una volta al giorno in associazione a Everolimus 5 mg al giorno. La dose giornaliera di Lenvatinib deve essere modificata secondo necessità, in base al piano di gestione della dose/tossicità. Il trattamento con Lenvatinib-Everolimus deve proseguire fino a progressione della malattia o a comparsa di tossicità inaccettabile.

La informiamo che se omette una dose di Lenvatinib e non può assumerla entro 12 ore, tale dose deve essere saltata e la dose successiva deve essere assunta all'orario di somministrazione abituale.

La informiamo che i più comuni effetti collaterali riscontrati con il trattamento sono l'astenia, la nausea o il vomito, la diarrea o la stipsi, alterazioni del gusto, infiammazione delle mucose, secchezza, ispessimento o screpolatura della cute, rash cutaneo o bolle soprattutto al palmo delle mani o alla pianta dei piedi, alterazione del colore della cute. In alcuni casi può verificarsi depigmentazione dei capelli e/o della cute. Altri possibili effetti collaterali sono l'ipertensione arteriosa (la pressione deve essere controllata spesso durante il trattamento con Lenvatinib), episodi di sanguinamento (prevalentemente epistassi), anemia, abbassamento del numero dei globuli bianchi o delle piastrine con aumentato rischio di sanguinamento, aumento delle lipasi e amilasi nel sangue (molto raramente con sintomi di pancreatite), dolori addominali, dolori muscolari o articolari, edemi, ipotiroidismo. Molto raramente sono stati riscontrati neurotossicità periferica o a carico del sistema nervoso centrale, una riduzione della frazione di eiezione del ventricolo sinistro, di solito non progressiva,

	DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER TERAPIA CON LENVATINIB E EVEROLIMUS	UOC DM – UOC ONCOLOGIA 1 MOD 65-2023 Rev. 00 18.10.2023 PAG 2 DI 2
---	--	---

alterazioni dell'elettrocardiogramma, episodi tromboembolici, capogiri, cefalea, diradamento dei capelli. Sono stati osservati casi di convulsioni in pazienti con metastasi cerebrali.

La informiamo che in rari e imprevedibili casi, come con ogni farmaco antitumorale, possono accadere tossicità di alto grado e talvolta letali (exitus).

Non sono stati effettuati studi su donne in gravidanza trattate con Lenvatinib-Everolimus. Si raccomanda alle donne in età fertile di evitare la gravidanza durante il trattamento con Lenvatinib-Everolimus.

La informiamo che a procreazione è sconsigliata anche ai pazienti di sesso maschile. La fertilità maschile e femminile potrebbe essere compromessa dal trattamento.

La informiamo che 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.

La informiamo che 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 lì ___/___/____