

**Denominazione:** schema terapeutico PAXG (cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina)

**Indicazione terapeutica:** adenocarcinoma del pancreas borderline resecabile, localmente avanzato e metastatico. Lo schema PAXG deve essere impiegato come prima linea di trattamento.

**Criteri di inclusione**

- Età compresa tra 18 e 75 anni.
- Diagnosi di adenocarcinoma del pancreas istologicamente confermata.
- Stadio III o IV.
- ECOG 0-1.
- Adeguata funzionalità midollare (emoglobina > 10 g/dl, globuli bianchi >3500/mm<sup>3</sup>, conta assoluta dei neutrofili > 1500 per mm<sup>3</sup> senza trasfusione o fattore di stimolazione delle colonie di granulociti, conta piastrinica >100000 mm<sup>3</sup>, epatica (limite massimo di bilirubina <2,5 mg/dL del normale [ULNI, alanina aminotransferasi e aspartato aminotransferasi <3 ULN) e funzionalità renale (creatinina sierica < 1.5 mg/dL).

**Criteri di esclusione**

- Precedenti trattamento chemioterapico per le malattia ricorrente.
- Trattamento concomitante con farmaci sperimentali.
- Pazienti in cui sia nota la totale assenza di attività di diidropirimidina deidrogenasi (DPD)
- Presenza di metastasi cerebrali sintomatiche.
- Storia di malattia polmonare interstiziale.
- Insufficienza cardiaca, aritmia e infarto miocardico meno di 6 mesi prima dell'inizio del trattamento.
- Storia di disordini del tessuto connettivo (lupus, sclerodermia, artrite nodosa, ecc.)

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

**Piano terapeutico**

Schema terapeutico PAXG:

- nab-paclitaxel 150 mg/m<sup>2</sup> giorni 1 e 15;
- cisplatino 30 mg/m<sup>2</sup> giorni 1 e 15;
- capecitabina 1250 mg/m<sup>2</sup> giorni 1-28;
- gemcitabina 800 mg/m<sup>2</sup> giorni 1 e 15

Cicli ripetuti ogni 28 giorni

**Durata della terapia:** la terapia viene in genere somministrata fino a progressione, o alla comparsa di tossicità inaccettabile (grado 4 sec. CTCAE secondo discrezione clinica, tossicità grado >2 sec CTCAE non risolta entro 4 settimane dalla sospensione del trattamento).



Per le “Avvertenze speciali e precauzioni d’impiego”, per gli aggiustamenti posologici si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di ciascuno dei medicinali compresi nello schema PAXG.

**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

Nel corso del trattamento dello schema PAXG (cisplatino, nab-paclitaxel, capecitabina, gemcitabina) deve essere effettuato:

- 1) il monitoraggio della funzionalità epatica (ALT, AST e bilirubina) prima d’iniziare il trattamento e almeno ogni due settimane nei primi 2 mesi di trattamento. In seguito, il monitoraggio deve proseguire con cadenza almeno mensile ed in base alle esigenze cliniche.
- 2) il monitoraggio di emocromo almeno ogni 2 settimane nei primi due mesi di trattamento e proseguire con cadenza mensile.
- 3) il monitoraggio dei parametri biochimici e metabolici e, se necessario, un’adeguata terapia sostitutiva conforme alla comune pratica clinica.
- 4) il monitoraggio della pressione arteriosa e la funzionalità cardiaca.

20A00079

DETERMINA 19 dicembre 2019.

**Inserimento del medicinale «Regorafenib (Stivarga)» nell’elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del glioblastoma multiforme recidivato.** (Determina n. 143345/2019).

### IL DIRIGENTE DELL’AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l’art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l’Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell’economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull’organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale dell’AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute dell’11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell’AIFA nelle more dell’espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell’AIFA;

Vista la determina direttoriale n. 1851 del 13 dicembre 2019 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell’area pre-autorizzazione, è stata de-

