Antitumoral regim - Lungcancer

Behandlingsavsikt: Palliativ
RegimID: NRB-8496

Selperkatinib

Indikation: Icke-småcellig lungcancer C34

Översikt

Läkemedel

Substans	Administrering	Spädning	Infusionstid	Grunddos/ admtillfälle	Beräkningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Selperkatinib	Peroral kapsel			160 mg	standarddos		

Regimbeskrivning

Dag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1. Selperkatinib Peroral kapsel 160 mg	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2

Dag	22	23	24	25	26	27	28
1. Selperkatinib Peroral kapsel 160 mg	x2	x2	x2	x2	x2	x2	x2

Emetogenicitet: Låg

Behandlingsöversikt
Kontinuerlig behandling.

Observera rekommenderad startdos för patient under 50 kg är 120 mg X 2.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen
RET-fusionspositiv (rearrangerad under transfektion) status ska fastställas.

Kontroll av blod-, lever- och elektrolytstatus inkl. kreatinin.

Blodtryck kontrolleras och bör optimeras före behandlingsstart.

EKG, QTc $\leq$470 msek. Elektrolyter inom normalnivåer.

Selperkatinib är en interaktionsbenägen substans som kan påverkas av och påverka effekten av andra läkemedel, se FASS eller nedan. En genomgång av läkemedel som kan ges samtidigt bör därför göras innan behandlingsstart.

Villkor och kontroller för administration
Grapefrukt och johannesört ska ej intas under behandlingen.

Om en patient kräks eller missar en dos tas nästa dos vid nästa planerade tillfälle. Ingen extra dos ska tas.

Vid samtidig behandling med protonpumpshämmare (tex omeprazol) **ska** Selperkatinib tas med mat.

Selperkatinib
Dosering i förhållande till måltid: Tas med eller utan mat vid ungefär samma tidpunkt varje dag

Anvisningar för ordination
Observera rekommenderad startdos för patient under 50 kg är 120 mg X 2.

Observans på överkänslighetsymtom som feber, hudutslag och artralgi med samtidig trombocytopeni och förhöjda levervärden.

Kontrollera:

Blod-, lever och elektrolytstatus inkl. kreatinin.

ALAT och ASAT kontrolleras varannan vecka under de första 3 månaderna, en gång i månaden under de följande 3 månaderna, och i övrigt när kliniskt indicerat.

Blodtrycksmätning regelbundet. Blodtrycksänkande behandling vid behov.

EKG, elektrolyter och QTc efter första veckan därefter en gång i månaden samt när kliniskt indicerat under de första 6 månaderna.

Diarré vanlig biverkan, överväg recept på Loperamid.

Dosjustering rekommendation
Dosen kan sänkas i steg om -40 mg X 2 till minimidosen 40 mg X 2. Dosjustering pga biverkningar, sehttps://www.fass.se/LIF/product?nplId=20191224000014&userType=0#dosage.

Selperkatinib ska sättas ut permanent om patienten inte tolererar 40 mg peroral dos 2 gånger dagligen.

Övrig information
Kapslar finns i styrkan 40 mg och 80 mg.

Rådgivning om fertilitetsbevarande åtgärder före behandlingen där det är aktuellt.

Biverkningar

Selperkatinib

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Immunologisk reaktion Överkänslighetsreaktioner förekommer, mediantid 1,7 veckor, men stor spridning och kan inträffa långt efter behandlingsstart. Symtom inkluderar feber, hudutslag och artralgi med samtidig trombocytopeni och förhöjda levervärden. Gör uppehåll, sätt in kortikosteroider, återstarta med reducerad dos under kortikosteroidskydd och återgå successivt till högre doser, se FASS. Eventuell permanent avslut av behandling om återkommande överkänslighet.		
Hematologisk toxicitet Lymfopeni mycket vanligt, grad 3-4 förekommer. Trombocytopeni mycket vanligt, grad 3-4 förekommer. Blödningshändelser vanligt, allvarliga har rapporterats. Permanent utsättning om allvarlig blödning inträffar.		
Hypertoni Hypertoni mycket vanligt, grad 3-4 vanligt. Kontroll av blodtryck före och under behandling, vid behov insätts blodtrycksbehandling, eventuell dosjusteringsbehov eller utsättning av Selperkatinib, se FASS.		
Hjärttoxicitet Förlängt QT-intervall vanligt, hittills finns inga rapporter om allvarliga rytmstörningar. Elektrolyt- och EKG-kontroll före och under behandling. Försiktighet vid känt långt QT-syndrom eller tillstånd som ökar risk för långt QT-syndrom. Eventuellt dosjusteringsbehov eller utsättning av behandling, se FASS.		
Levertoxicitet Förhöjda transaminaser/levervärden mycket vanligt, kan nå grad 3-4. Mediantid till debut 4,1 veckor, men stor spridning och kan uppstå lång tid efter behandlingsstart. Kontroll av levervärden före och under behandling. Eventuellt uppehåll, dosjusteringsbehov eller utsättning av behandling, se FASS.		
Gastrointestinal påverkan Diarré och muntorrhet mycket vanligt. Buksmärta, förstoppning, illamående, kräkningar och nedsatt aptit vanligt.		
Hudtoxicitet Hudutslag vanligt.		
Övrigt Trötthet/fatigue mycket vanligt. Huvudvärk och yrsel vanligt. Ödem mycket vanligt.		

Fortsättning på nästa sida

Selperkatinib (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Interaktionsbenägen substans		
Samtidig administrering av starka CYP3A-hämmare med Selperkatinib kan öka koncentrationen av Selperkatinib. Dosreducering av Selperkatinib ska ske om samtidig användning är nödvändig. (Exempel på starka CYP3A- och/eller P-gp-hämmare är: ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, ritonavir, sakvinavir, telitromycin, posakonazol och nefazodon.) Samtidig administrering av starka CYP3A-inducerare med Selperkatinib kan minska koncentrationen av Selperkatinib kraftigt, varför samtidig användning ska undvikas. (Exempel på starka CYP3A-inducerare är: karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, rifabutin, rifampicin och johannesört (Hypericum perforatum).) Samtidig administrering av känsliga CYP3A4-substrat med Selperkatinib kan öka koncentrationen på CYP3A4-substratet, varför samtidig användning ska undvikas. (Exempel på känsliga CYP3A4-substrat är: alfentanil, avanafil, buspiron, konivaptan, darifenacin, darunavir, ebastin, lomitapid, lovastatin, midazolam, naloxegol, nisoldipin, sakvinavir, simvastatin, tipranavir, triazolam och vardenafil.) Samtidig administrering av känsliga CYP2C8-substrat med Selperkatinib kan öka koncentrationen på CYP2C8-substratet kraftigt, varför samtidig användning ska undvikas. (Exempel på känsliga CYP2C8-substrat är: odiakvin, cerivastatin, enzalutamid, paklitaxel, repaglinid, torasemid, sorafenib, rosiglitazon, buprenorfin, selexipag, dasabuvir och montelukast.) In vitrostudie har visat att Selperkatinib hämmar P-gp och BCRP, varför försiktighet ska iakttas vid samtidig användning av ett P-gp-substrat med Selperkatinib. (Exempel på P-gp-substrat är: fexofenadin, dabigatranetexilat, digoxin, kolkicin och saxagliptin.)		

Versionsförändringar

Version 1.1
Lagt till patientinformationen

Version 1.0
Regimen fastställdes