Antitumoral regim - Äggstockscancer RegimID: NRB-6000

Niraparib - Kapslar

Diagnoskod: C56, C57
Kurintervall: 28 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Administrering	Spädning	Infusionstid	Grunddos/ admtillfälle	Beräkningssätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Niraparib	Peroral kapsel			300 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. Niraparib Peroral kapsel 300 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1

Dag	22	23	24	25	26	27	28	Ny kur dag 29
1. Niraparib Peroral kapsel 300 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1	

Emetogenicitet: Medel

Behandlingsöversikt
Kontinuerlig behandling.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen
Underhållsbehandling av platinumkänslig höggradig epitelial ovarialcancer, i minst partiell remission.

I första linjen: Lågriskpatienter med höggradig cancer med HRD eller okänt HRD-status som svarat med minst partiell remission på platinum i första linjen. Se rek rutan under 11.3.2 i VP

I recidivsituation: Höggradig cancer som svarat med minst partiell remission på platinumkombination och tidigare inte behandlats med PARP-hämmare

Behandlingsstart senast 12 veckor efter sista dos platinumbaserad cytostatikabehandling.

Kontroll av blodstatus inklusive neutrofila, lever- och elektrolytstatus samt kreatinin. Blodtryck.

Subgruppsanalyser visar att en patient som väger $\leq$ 77 kg och/eller har trombocyter vid baseline $\leq$ 150 000/mikroL har en större risk att drabbas av trombocytopeni, och man kan då starta patienten på en lägre dosnivå (200 mg i stället för 300 mg), se referens.

Villkor och kontroller för administration
Att ta tabletterna vid sänggående kan vara ett sätt att hantera illamående. Vid missad dos tas nästa dos vid nästa ordinarie doseringstillfälle.

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

Anvisningar för ordination
Startdos:

- 300 mg (vikt över 77 kg och trc över 150)
- 200 mg (vikt under 77kg eller trc under 150)

Inför varje kur: Blodtryck, Blodstatus inklusive neutrofila, leverstatus, kreatinin. För behandlingsstart neutrofila > 1.5, TPK > 100, Hb ≥ 90.

Första behandlingsmånaden kontrolleras blodstatus varje vecka.

Första två månaderna kontrolleras blodtryck varje vecka.

Dosjustering rekommendation
Dosreduktioner

Första dosreduktion görs till 200 mg. Andra dosreduktionen görs till 100 mg.

Hematologisk toxicitet

Första tillfället: TPK < 100 - behandlingsuppehåll max 28 dagar, kontroll av blodstatus varje vecka tills TPK > 100. Återinsätt med samma eller reducerad dos. Om TPK vid något tillfälle är < 75, återinsätt i reducerad dos.

Andra tillfället: TPK < 100 - behandlingsuppehåll max 28 dagar, kontroll av blodstatus varje vecka tills TPK > 100. Återinsätt med reducerad dos.

Sätt ut Niraparib om TPK inte når godtagbara nivåer under behandlingsuppehållet eller om dosen redan reducerats till 100 mg.

Neutrofila $< 1{,}0$ eller Hb < 80 - behandlingsuppehåll max 28 dagar, kontroll av blodstatus varje vecka tills neutrofila $> 1{,}5$ eller Hb ≥ 90. Återinsätt med reducerad dos.

Sätt ut Niraparib om neutrofila och/eller Hb inte når godtagbara nivåer under behandlingsuppehållet eller om dosen redan reducerats till 100 mg.

Icke-hematologisk toxicitet, CTCAE-grad ≥ 3

Första tillfället - behandlingsuppehåll max 28 dagar eller tills biverkningen upphört. Återuppta med reducerad dos.

Andra tillfället - behandlingsuppehåll max 28 dagar eller tills biverkningen upphört. Återuppta med reducerad dos.

Sätt ut Niraparib om biverkningen varar mer än 28 dagar och dosen redan reducerats till 100 mg.

Se FASS.

Antiemetika
Förslag enligt stöddokument:
https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/stoddokument/antiemetika-vuxen/#chapter–Antiemetikaregim-1-dag-

Övrig information
Niraparib (Zejula) tabletter kommer ersätta Niraparib (Zejula) kapslar på sikt. Under en period kommer båda beredningsformerna finnas tillgängliga. Kapslarna är utbytbara till tabletter.

Biverkningar

Niraparib

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Hematologisk toxicitet Anemi, trombocytopeni och neutropeni mycket vanligt. Se FASS för eventuell dosminskning/uppehåll i behandling. Enstaka fall av MDS/AML Myelodysplastiskt syndrom/akut myeloisk leukemi) har rapporterats.		
Hypertoni Hypertoni vanligt. Följ blodtryck och behandla vid behov, eventuell dosreduktion eller uppehåll med Niraparib, se FASS.		
Graviditetsvarning Ska inte användas under graviditet eller till fertila kvinnor som inte accepterar att använda tillförlitliga preventivmedel under behandlingen och en månad efter sista dos av Niraparib. Graviditetstest ska utföras före behandlingsstart.		

Fortsättning på nästa sida

Niraparib (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Gastrointestinal påverkan Illamående, förstoppning, kräkningar, buksmärta, diarré, nedsatt aptit och dyspepsia (sura uppstötningar) vanligt. Muntorrhet, uppblåsthet, stomatit förekommer.		
Övrigt Fatigue, asteni vanligt. Sömnlöshet, ångest och depression förekommer. Huvudvärk, yrsel och smakrubbningar förekommer.		
Övrigt Ryggsmärta och ledsmärta vanligt. Muskelvärk förekommer.		
Hudtoxicitet Hudutslag och fotosensitivitet förekommer.		
Andningsvägar Nasofaryngit, andfåddhet och hosta vanligt. Näsblod förekommer.		
Infektionsrisk Urinvägsinfektion och bronkit förekommer.		
Hjärttoxicitet Hjärtklappning.		
Levertoxicitet Förhöjda leverprover vanligt.		

Referenser

Moore KN, Mirza MR, Matulonis UA. The poly (ADP ribose) polymerase inhibitor niraparib: Management of toxicities. Gynecologic oncology. 2018;149(1):214-20.

Versionsförändringar

Version 1.10
Arkiveras då kapslar är avregistrerade. (arkiverad)

Version 1.10
antiemetika

Version 1.9
Rättat stavning Zejula.

Version 1.8
Lagt till kapslar till regimnamnet. Information om att tabletter kommer att ersätta kapslar. Ny regim med tabletter publiceras.

Version 1.7
Tillägg av blodtryckskontroller under anvisning för ordination.

Version 1.6
lagt till regimschema

Version 1.5
justerat till höggradig epitelial cancer

Version 1.4
Justerat tid till behandlingsstart efter sista dos platinabaserad cytostatikabehandling till "senast 12 veckor" enligt vårdprogram.

Version 1.3
Justerat villkor för start efter utökad indikation. Förtydligat olika startdos under "anvisningar för ordination".

Version 1.2
Utökad indikation (tagit bort recividerande) och lagt till diagnoskod C57

Version 1.1
Lagt till patientinfo

Version 1.0
Regimen fastställdes.