

Antitumoral regim - Lungcancer

Tepotinib

Indikation: Icke-småcellig lungcancer C34

Behandlingsavsikt: Palliativ

RegimID: NRB-8760

Översikt

Läkemedel

Substans	Admin-istrering	Spädning	Infusion-stid	Grunddos/admtillfälle	Beräkn-ingssätt	Maxdos/admtillfälle	Max ack.dos
1. Tepotinib	Peroral tablett			450 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. Tepotinib Peroral tablett 450 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
1. Tepotinib Peroral tablett 450 mg	x1	x1	x1	x1	x1	x1	x1

Emetogenicitet: Låg

Behandlingsöversikt

Kontinuerlig behandling. Vid avancerad icke-småcellig lungcancer med mutationer som leder till METex14-skippping, efter tidigare behandling med immunterapi och/eller platinuminnehållande kemoterapi.

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

METex14-skippping-mutationer ska bekräftas med en validerad testmetod

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

EKG fokus QT.

Villkor och kontroller för administration

Johannesört ska ej intas under behandlingen.

Om en patient kräks upp eller missar en dos tas ny dos om det är mer än 8 timmar till nästa planerade dos.

Tepotinib

Dosering i förhållande till måltid: Tas i samband med måltid vid ungefär samma tidpunkt varje dag

Anvisningar för ordination

Observans på symptom på pulmonella biverkningar (risk för ILD)

Kontrollera:

Leverstatus med ALAT, ASAT och total bilirubin

Kreatinin

EKG för patienter med QT-förlängning i anamnesen eller med riskfaktorer för QT-förlängning.

Diarré vanlig biverkan, överväg recept på Loperamid.

Dosjustering rekommendation

Dossänkning eller uppehåll kan bli nödvändig pga biverkningar. Vanligaste biverkan är perifert ödem.

För hantering av ILD och förhöjda levervärden se tabell i

FASS<https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplld=20201106000046#dosage>

Dossänkning sker i ett steg till 225 mg X1.

För övrig toxicitet grad 3 eller högre, sänk dosen tills biverkningarna $\geq$ grad 2. Tillfälligt uppehåll under högst 21 dagar kan också övervägas.

Biverkningar**Tepotinib****Observandum****Kontroll****Stödjande behandling****Övrigt**

Ödem (perifera ödem, ödem och generaliserat ödem) mycket vanligt. Oftast grad 1-2.

Hypoalbuminemi mycket vanligt, kan bli långvarig, kan bli uttalad.

Gastrointestinal påverkan

Illamående och diarré vanligt, oftast grad 1-2. Kräkningar förekommer, oftast grad 1-2.

Levertoxicitet

Ökade levervärden vanligt, oftast grad 1-2, oftast reversibelt. Levervärden ska kontrolleras före behandlingsstart och sedan omkontroll efter kliniskt behov.

Andningsvägar

Interstitiell lungsjukdom (ILD) eller ILD-liknande reaktioner inklusive pneumonit har rapporterats. Gör uppehåll och utred vid förvärrade eller nytillkomna andningsbesvär. Permanent utsättning om konstaterad ILD, se FASS

Hjärttoxicitet

Förlängd QTc har rapporterats. Dock var förlängningarna asymtomatiska, klinisk signifikans okänd.

Njurtoxicitet

Ökning av kreatinin vanligt, oftast grad 1-2, oftast reversibelt. Orsak tros vara hämning av renal tubulär sekretion.

Graviditetsvarning

Fertila kvinnor och män med fertil kvinnlig partner ska använda effektiv preventivmetod under behandling och under minst en vecka efter sista dosen. Kvinnor med systemisk hormonellt preventivmedel ska lägga till en barriärmetod. Män med kvinnlig fertil partner ska använda barriärmetod.

Interaktionsbenägen substans

Samtidig administrering av starka CYP- och P-gp inducerare med tepotinib ska undvikas, då de kan minska tepotinib exponeringen och därmed minska effekt. (Exempel på starka CYP- och P-gp inducerare är karbamazepin, fenytoin, rifampicin och Johannesört)

Samtidig administrering av dubbla CYP- och P-gp hämmare med tepotinib ska undvikas, då de kan öka tepotinib exponering och därmed öka risk för toxicitet. (Exempel på dubbla CYP- och P-gp hämmare är itrakonazol, ketokonazol, ritonavir, sakvinavir och nelfinavir.)

Samtidig administrering av P-gp hämmare med tepotinib ger risk för ökad tepotinib exponering och medför behov av försiktighet och toxicitetskontroll. (Exempel på P-gp hämmare är kinidin och verapamil.)

Samtidig administrering av tepotinib med P-gp-beroende substanser med smalt terapeutiskt index innebär behov av försiktighet och kontroll av toxicitet av P-gp-beroende substanserna, då tepotinib är en hämmare av P-gp. (Exempel på P-gp-beroende substanser med smalt terapeutiskt index är digoxin, aliskiren, everolimus och sirolimus.)

Samtidig administrering av tepotinib med känsliga BCRP substrat medför behov av försiktighet, då tepotinib kan hämma BCRP-substrat. (Exempel på känsliga BCRP substrat är rosuvastatin, metotrexat och topotekan)

Försiktighet och klinisk effektkontroll av metformin rekommenderas då tepotinib skulle kunna påverka effekten.

Versionsförändringar**Version 1.1**

Lagt till patientinformationen.

Version 1.0

Regimen fastställdes