

Consideraciones del manejo del paciente con:



Estimado Doctor(a),

Le envío este material para compartir con usted información importante acerca de las consideraciones del manejo del paciente con Xofigo®.



1. Perfil del paciente

- Paciente con cáncer de próstata resistente a castración
- Con metástasis ósea - Gammagrafía ósea con compromiso óseo de más de 2 metástasis
- ECOG* 0-1
- Perfil hematológico conservado
- Sin metástasis viscerales

* Eastern Cooperative Group



2. Evaluación de paraclínicos de fecha reciente

- APE (Antígeno Prostático Específico)
- Hemograma
- FA (Fosfatasa Alcalina)
- Creatinina (depuración) y BUN (Blood Urea nitrogen) - para toma de TAC*
- TAC* de torax y abdomen
- Gammagrafía ósea
- Bilirrubina

* Tomografía axial computarizada



3. Evaluación de criterios hematológicos durante el manejo con radio-223

Antes de la primera dosis:

- Neutrófilos: > 1.500 L (>1.5 x10exp9/L)
- Hemoglobina: > a 10 g/dL
- Plaquetas: > a 100.000 (>100x10exp9/L)

Antes de la segunda y hasta la sexta dosis:

- Neutrófilos: > 1.000 L (> 1x10exp9/L)
- Hemoglobina: >a 10 g/dL
- Plaquetas: > 50.000 (> 50x10exp9/L)



4. Consideraciones a tener en cuenta durante el manejo con radio-223

- Los niveles de APE (Antígeno Prostático Específico) pueden variar durante el tratamiento con Radio-223 y estos no son marcadores de respuesta confiable para evaluación del tratamiento, por lo tanto, el retiro del tratamiento no puede ser basado en este marcador aislado.
- El dolor (empeoramiento o alivio) no puede ser considerado como un indicador confiable de respuesta al tratamiento y de ganancia de sobrevida.
- Pacientes recibiendo Radio-223 pueden demostrar una reducción en los niveles de FA (Fosfatasa alcalina), sugiriendo un efecto de tratamiento significativo.
- En el caso de deterioro significativo de la condición general del paciente (estado de desempeño medido por ECOG >2) la realización de exámenes de imagen (gammagrafía ósea, PET - CT (Tomografía por emisión de positrones - tomografía computarizada), TC (Tomografía computarizada), IRM (Imagen de resonancia magnética) y el chequeo de los biomarcadores es recomendado. En caso de progresión (aparición de nuevas metástasis no atribuibles al efecto de llamarada “flare”) la continuación del tratamiento debe ser cuidadosamente evaluada.

//// Science for a better life

Referencias:

1. Parker, C.et. al (2013). Alpha Emmitter Radium-223 and Survival in Metastatic Prostate Cancer. The New England Journal of Medicine, 369, 213–223. 2. Saad F, et al. Disease characteristics and completion of treatment in patients with metastatic castrationresistant prostate cancer treated with Radium-223 in an International Early Access Program. Clin Genitourin Cancer. 2019 May 31. PII: S1558-7673(19)30150-8. 3. Poeppel, TD et al (2018). EANM guideline for radionuclide therapy with radium-223 of metastatic castration-resistant prostate cancer. National Cancer for Biotechnology Information, 45 (5), 824 - 845.

Si desea informar o reportar un efecto adverso o un reclamo técnico de producto asociado a un producto Bayer, por favor, dirija sus comentarios a farmacovigilancia.mx@bayer.com

PP-XOF-MX-0179-1