



CRITERIOS DE USO DE ABIRATERONA (ZYTIGA®)

ETIQUETA IDENTIFICATIVA

FECHA:

1. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Bilirrubina >1,5 x LSN, AST o ALT > 2,5 x LSN
- Insuficiencia hepática moderada o grave (Child-Pugh Clase B o C)
- Hepatitis viral sintomática o activa
- Hipertensión no controlada (TAS>160 mmHg o TAD>95 mmHg)
- Historia de disfunción adrenal
- Enfermedad cardíaca clínicamente significativa evidenciada por IM, episodios trombóticos arteriales en los últimos 6 meses, angina grave o inestable, cardiopatía de clase III o IV de la NYHA o fracción de eyección <50%

2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel
- PS 0-1
- Esperanza de vida mayor de 6 meses
- Bilirrubina <LSN, AST/ALT < 2,5 x LSN, Fosfatasa alcalina < 6 x LSN
- K+> 3,5 mmol/L

3. RECOMENDACIONES POSOLÓGICAS

- La dosis recomendada de abiraterona es de **1000 mg/día (4 comprimidos)** administrados por vía oral con el estómago vacío. Debe administrarse conjuntamente con prednisona o prednisolona 10 mg día
- Si se produce **hepatotoxicidad** (ALT>5 x LSN), **suspender inmediatamente.**
- Cuando la función hepática retorne a los valores basales administrar **500 mg** (2 comprimidos) de abiraterona una vez al día. Si nueva hepatotoxicidad interrumpir el tratamiento.
- Si en cualquier momento del tratamiento se produce hepatotoxicidad grave>20 xLSN suspender y no reanudar.
- Suspender temporalmente el tratamiento si TAS>200 mmHg o TAD>110 mmHg

4. MONITORIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

- ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO:
 - Medir transaminasas séricas, creatinina, bilirrubina, plaquetas, glucosa, electrolitos
 - Monitorizar tensión arterial y potasio sérico
 - Ecocardiograma si está indicado clínicamente o si historia de problemas cardíacos
- DURANTE EL TRATAMIENTO:
 - Monitorizar las concentraciones séricas de transaminasasa cada 2 semanas los tres primeros meses y posteriormente cada mes.
 - Monitorizar tensión arterial, potasemia y retención de líquidos una vez al mes.
 - Monitorizar PSA una vez al mes
 - **El tratamiento se interrumpirá cuando se detecte progresión clínica de la enfermedad, radiológica y mediante valoración de la PSA.** Se evaluará efectividad del tratamiento cada 3 meses, se considera progresión valorando PSA (confirmando valor en dos muestras):
 - Si respuesta (PSA≤50% sobre basal): aumento del 50% sobre el nadir y PSA>5 ng/ml
 - Si descenso de PSA <50%: aumento del 25% sobre nadir y PSA>5ng/ml
 - Si no descenso de PSA: aumento del 25% sobre basal y PSA>5ng/ml

5. PRECAUCIONES-ADVERTENCIAS

- Precaución en pacientes con dieta pobre en sodio. Contiene 1 mmol (27,2 mg) de sodio por dosis
- Aumenta la exposición sistémica de dextrometorfano
- Reducir la dosis de medicamentos metabolizados por CYP2D6 (metoprolol, propranolol, desipramina, venlafaxina, haloperidol, risperidona, propafenona, flecainida, codeína, oxicodona, tramadol)
- Evitar o usar con precaución **inhibidores** (ketoconazol, claritromicina, voriconazol, itraconazol, telitromicina, atazanavir, nefazodona, saquinavir, ritonavir, indinavir, nelfinavir) o **inductores potentes del CYP3A4** (fenitoína, carbamacepina, rifampicina, rifabutina, rifapentina, fenobarbital)

Nombre :

Firma: