

FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO DELLE NEOPLASIE E PATOLOGIE EMATOLOGICHE PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
Alemtuzumab	MabCampath è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da leucemia linfocitica cronica (LLC) che sono stati trattati con agenti alchilanti e che non sono riusciti a raggiungere una risposta completa o parziale o che hanno raggiunto soltanto una breve remissione (meno di 6 mesi) dopo terapia con fludarabina.	<p>Utilizzo nella terapia di prima linea della leucemia linfatica cronica ad alto rischio (mutazioni di p53, delezione 17p): Lozanski G. et al., Blood 2004</p> <p>Utilizzo nella terapia di consolidamento della leucemia linfatica cronica in remissione dopo chemioterapia. O'Brien S.M. et al., Cancer 2003</p> <p>Utilizzo, in regimi di associazione, nel trattamento della leucemia linfatica cronica resistente o in recidiva. Elter T. et al., J. Clin. Oncol. 2005</p> <p>Utilizzo, da solo o in associazione, nel trattamento dei linfomi non-Hodgkin a cellule T resistenti o in recidiva. Dearden C., Semin. Oncol. 2006</p> <p>Utilizzo in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche. Giralt S., Semin. Oncol. 2006</p> <p>Utilizzo della via di somministrazione sottocutanea nei trattamenti di prima linea e di salvataggio della leucemia linfatica cronica. Keating M. et al., Clin. Lymphoma 2004</p> <p>Utilizzo nei Linfomi a cellule T in prima linea e recidivati in associazione a chemioterapia in linfomi a cellule T periferici in prima linea o salvataggio: Alemtuzumab (Campath-1H) and CHOP chemotherapy as first-line treatment of peripheral T-cell lymphoma: results of a GITIL (Gruppo Italiano Terapie Innovative nei</p>

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
		<p>Linfomi) prospective multicenter trial. Gallamini A, Zaja F, Patti C, Billio A, Specchia MR, Tucci A, Levis A, Manna A, Secondo V, Rigacci L, Pinto A, Iannitto E, Zoli V, Torchio P, Pileri S, Tarella C. Blood. 2007 Oct 1;110(7):2316-23. Epub 2007 Jun 20</p> <p>Alemtuzumab plus CHOP as front-line chemotherapy for patients with peripheral T-cell lymphomas: a phase II study. Kim JG, Sohn SK, Chae YS, Cho YY, Yang DH, Lee JJ, Kim HJ, Shin HJ, Chung JS, Cho GJ, Lee WS, Joo YD, Sohn CH, Oh SJ. Cancer Chemother Pharmacol. 2007 Jun;60(1):129-34. Epub 2007 Apr 4</p> <p>A phase II study of alemtuzumab, fludarabine, cyclophosphamide, and doxorubicin (Campath-FCD) in peripheral T-cell lymphomas. Weidmann E, Hess G, Chow KU, Krause SW, Subklewe M, Kruse J, Weisel KC, Soekler M, Kim SZ, Napieralski S, Rech J, Dreyling M, Jäger E, Mitrou PS. Leuk Lymphoma. 2010 Mar;51(3):447-55</p> <p>Alemtuzumab and DHAP (A-DHAP) is effective for relapsed peripheral T-cell lymphoma, unspecified: interim results of a phase II prospective study. Kim SJ, Kim K, Kim BS, Suh C, Huh J, Ko YH, Kim WS. Ann Oncol. 2009 Feb;20(2):390-2</p>
Bendamustina	No AIC	<p>Utilizzo nella Leucemia linfatica cronica in ricaduta:</p> <p>- In prima linea: in pazienti candidabili a schema immun. chemioterapico includente anticorpi monoclonali ma nei quali non è consigliata la associazione chemioterapica fludarabina e ciclofosfamide;</p> <p>- Linea successiva alla I°: come monoterapia o in associazione a chemioterapici e/o anticorpi monoclonali:</p> <p>Kath R, Blumenstengel K, Fricke HJ, Höffken K. Bendamustine monotherapy in advanced and refractory chronic lymphocytic leukemia. J Cancer Res Clin Oncol. 2001</p> <p>Bergmann MA, Goebeler ME, Herold M, et al. Efficacy of bendamustine in patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia: results of a phase I/II study of the German CLL Study Group. Haematologica. 2005 Oct;90(10):1357-64.</p> <p>Lissitchkov T, Arnaudov G, Peytchev D, Merkle Kh. Phase-I/II study to evaluate dose limiting toxicity, maximum tolerated dose, and tolerability of bendamustine HCl in pre-treated patients with B-chronic lymphocytic leukaemia (Binet stages B and C) requiring therapy. J Cancer Res Clin Oncol. 132(2), 99-104 (2006).</p> <p>Köppler H, Heymanns J, Pandorf A, Weide R. Bendamustine plus mitoxantrone--a new effective treatment for advanced chronic lymphocytic leukaemia: results of a phase</p>

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
		<p>I/II study. Leuk Lymphoma. 45(5),911-913 (2004).</p> <p>Weide R, Mergenthaler U, Friesenhahn V, et al. Bendamustine/mitoxantrone/rituximab: a short remission induction chemoimmunotherapy for elderly patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia. Leuk Lymphoma. 50(9), 1468-1474 (2009).</p> <p>Fischer K, Stilgenbauer S, Schweighofer CD, et al. The German CLL Study Group Bendamustine in Combination with Rituximab (BR) for Patients with Relapsed Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL): A Multicentre Phase II Trial of the German CLL Study Group (GCLLSG). Blood (ASH Annual Meeting Abstracts). 112, abstract 330 (2008).</p> <p>Fischer K, Cramer P, Stilgenbauer S, et al. Bendamustine Combined with Rituximab (BR) in First-Line Therapy of Advanced CLL: A Multicenter Phase II Trial of the German CLL Study Group (GCLLSG). Blood (ASH Annual Meeting Abstracts).114, abstract 205 (2009).</p> <p>Utilizzo nel Linfoma follicolare: in monoterapia o associazione ad anticorpi monoclonali nei linfomi non-Hodgkin indolenti in recidiva e in linfomi di Hodgkin pretrattati con almeno due linee chemioterapiche:</p> <p>Weidmann E, Kim SZ, Rost A, et al. Bendamustine is effective in relapsed or refractory aggressive non-Hodgkin's lymphoma. Ann Oncol. 2002 Aug;13(8):1285-9.</p> <p>Heider A, Niederle N. Efficacy and toxicity of bendamustine in patients with relapsed low-grade non-Hodgkin's lymphomas. Anticancer Drugs. 2001 Oct;12(9):725-9.</p> <p>Friedberg JW, Cohen P, Chen L, et al. Bendamustine in patients with rituximab-refractory indolent and transformed non- Hodgkin's lymphoma: results from a phase II multicenter, single-agent study. J Clin Oncol. 2008 Jan 10;26(2):204-10.</p> <p>Kath R, Blumenstengel K, Fricke HJ, Höffken K. Bendamustine monotherapy in advanced and refractory chronic lymphocytic leukemia. J Cancer Res Clin Oncol. 2001</p> <p>Bergmann MA, Goebeler ME, Herold M, et al. Efficacy of bendamustine in patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia: results of a phase I/II study of the German CLL Study Group. Haematologica. 2005 Oct;90(10):1357-64.</p> <p>Rummel MJ. Bendamustine in chronic lymphocytic leukemia and refractory lymphoma. Semin Hematol. 2008 Jul;45(3 Suppl 2):S7-10. Review.</p>

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
		<p>Robinson KS, Williams ME, van der Jagt RH, et al. Phase II multicenter study of bendamustine plus rituximab in patients with relapsed indolent B-cell and mantle cell non-Hodgkin's Lymphoma. J Clin Oncol. 2008 Sep 20;26(27):4473-9.</p> <p>Rummel M, von Gruenhagen U, Niederle N, et al. Bendamustine Plus Rituximab Versus CHOP Plus Rituximab in the First-Line Treatment of Patients with Indolent and Mantle Cell Lymphomas - First Interim Results of a Randomized Phase III Study of the StiL (Study Group Indolent Lymphomas, Germany). Blood (ASH Annual Meeting Abstracts 2008), Nov 2008; 2596</p> <p>Rummel M, Niederle N, Maschmeyer G, et al. Bendamustine Plus Rituximab Is Superior in Respect of Progression Free Survival and CR Rate When Compared to CHOP Plus Rituximab as First-Line Treatment of Patients with Advanced Follicular, Indolent, and Mantle Cell Lymphomas: Final Results of a Randomized Phase III Study of the StiL (Study Group IndolentLymphomas,Germany). Blood (ASH Annual Meeting Abstracts), Nov 2009; 114: 4</p>
Bleomicina	Tattamento chemioterapico delle attività metaplastiche di alcuni tessuti, fra i quali in particolare gli epiteli malpighiani ad alta cheratinizzazione.	Utilizzo in regimi di associazione (ABVD o simili) nel trattamento del linfoma di Hodgkin: Linee Guida NCCN 2006
Bortezomib	VELCADE in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non candidabili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di midollo osseo. VELCADE è indicato per il trattamento in monoterapia del mieloma multiplo in progressione in pazienti che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di midollo osseo.	Utilizzo nel trattamento, con o senza Rituximab, del linfoma mantellare recidivato. O'Connor OA, Wright J, Mosckowitz C, et al. Phase II clinical experience with the novel peoteasome inhibitor bortezomib in patient with indolent non Hodgkin lymphoma and mantle cell lymphoma. J Clin Oncol. 2005; 23(4): 676-84 Goy A, Younes A, McLaughin P, et al. Phase II study of proteasome inhibitor bortezomib in relapsed or refractory B-cell non – Hodgkin's lymphoma. J Clin Oncol. 2005; 23(4): 667-75 Fisher RI, Bernstein SH, Kahl BS, et al. Multicenter phase II study of bortezomib in patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma. J Clin Oncol 2006; 24: 4867-74 Agathocleus A, Rohatiner A, Rule S, et al. Weekly versus twice weekly bortezomib given in conjunction with rituximab, in patients with recurrent follicular lymphoma, mantle cell lymphoma and Waldenstrom macroglobulinemia. Br J Haematol. 2010 (Epub

Principio attivo	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura
		<p>ahead of print).</p> <p>Chiappella A, Pregno P, Zinzani PL, et al. The combination of bortezomib and rituximab is safe in relapsed and refractory indolent non follicular and mantle cell non hodgkin lymphoma: a phase II multicenter study by Intergruppo Italiano Linfomi. Blood 2009 (50th ASH annual meeting) 3758°</p> <p>Utilizzo in monoterapia o in associazione a steroide e/o Rituximab per i pazienti affetti da macroglobulinemia di Waldenstrom in seconda o successiva linea di trattamento:</p> <p>Ghobrial IM, Hong F, Padmanabhan S, et al. Phase II trial of weekly bortezomib in combination with rituximab in relapsed or refractory Waldenstrom macroglobulinemia. J Clin Oncol. 2010; 28(8): 1422-8</p> <p>Treon SP, Ioakimidis L, Soumerai JD, et al. Primary therapy of Waldenstrom macroglobulinemia with bortezomib, dexamethasone and rituximab: WMCTG clinical trial 05-180. J Clin Oncol. 2009; 27(23): 3830-5</p> <p>Ghobrial IM, Xie W, , Padmanabhan S, et al. Phase II trial of weekly bortezomib in combination with rituximab untreated patients with Waldenstrom macroglobulinemia. Am J Hematol. 2010; 85(9): 670-4</p> <p>Mieloma Multiplo per VTD in prima linea nel paziente candidabile a trapianto autologo (Monitoraggio AIFA tramite Registro riguarda solo la specialità medicinale THALIDOMIDE Celgene -con la specifica del regime VTD- per la corretta gestione del Risk Managment Plan):</p> <p>Cavo M, et al Blood 2007; 110 (11) abstract 73</p> <p>Kaufman JL et al Blood 2007; 110 (11) abstract 3605</p> <p>Utilizzo in prima linea dell'Amiloidosi:</p> <p>Kastritis E, et al. Treatment of light chain (AL) amyloidosis with the combination of Bortezomib and Dexamethasone. Haematologica. 2007;92:1351-1358.</p> <p>Kastritis E, et al. Bortezomib with and without dexamethasone in primary systemic (light chain) amyloidosis. J Clin Oncol. 2010;28:1031-1037.</p> <p>Wechaleker A, et al. Efficacy of Bortezomib in systemic AL amyloidosis withrelapsed/refractory clonal disease. Haematologica. 2008;93:295-298.</p>

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
		Reece D, et al. Weekly and twice-weekly bortezomib in patients with systemicAL amyloidosis: results of a phase I dose escalation study. Blood. 2009;114:1489-1497.
Busulfano	Trattamento della leucemia granulocitica cronica. Il farmaco è inoltre efficace nel produrre una prolungata remissione nei casi di policitemia vera, specialmente quando si sia riscontrata una resistenza al fosforo radioattivo e quando sia presente una marcata trombocitosi. Infine il farmaco può essere utile in alcuni casi di trombocitopenia essenziale e Mielofibrosi.	Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche Blaise D. et al., Blood 1992 Clift R.A. et al., Blood 1994
Carboplatino	Carcinoma epiteliale dell'ovaio avanzato (I e II linea) Carcinoma epidermoide testa e collo. Carcinoma del polmone a piccole cellule.	Utilizzato, in sostituzione del cisplatino, in regimi di associazione nel trattamento di salvataggio dei linfomi maligni (Hodgkin e non-Hodgkin). Utilizzato ad alte dosi in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche. Ahmed T. et al., Leukemia 1994 Demirer T. et al., Bone Marrow Transpl. 2004
Ciclofosfamide	Trattamento citostatico.	Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche, ed in protocolli di mobilizzazione dei progenitori emopoietici. Blaise D. et al., Blood 1992 Clift R.A. et al., Blood 1994 Koc O.N. et al., J. Clin. Oncol. 2000
Cisplatino	Tumore del testicolo. Carcinoma dell'ovaio. Carcinoma della testa-collo. Carcinoma della vescica. Carcinoma dell'endometrio, Linfomi e alcune neoplasie dell'infanzia. Carcinoma della prostata.	Utilizzato in regimi di associazione nel trattamento di salvataggio dei linfomi maligni (Hodgkin e non-Hodgkin). Cabanillas F. et al., Semin. Hematol. 1988

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
Citarabina	Indicato per indurre la remissione nella leucemia acuta mieloide dell'adulto e del bambino. E' secondariamente indicato nel trattamento delle altre forme proliferative della serie bianca.	Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, nel trattamento delle leucemie acute, dei linfomi non-Hodgkin, ed in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche. Buchner T., Curr. Opin. Oncol. 1997 Tarella C. et al., Ann. Hematol. 2001 Linee Guida NCCN 2006
Cladribina	Indicato per il trattamento di pazienti affetti da leucemia a cellule capellute (LCC). Indicato per il trattamento di pazienti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) della linea B che non hanno risposto o la cui malattia è progredita durante o dopo il trattamento con almeno un protocollo terapeutico standard contenente un agente alchilante.	Utilizzato, anche per via sottocutanea, da solo o in regimi di combinazione, nel trattamento di prima linea o di salvataggio delle malattie linfoproliferative croniche e dei linfomi non-Hodgkin indolenti. Blum KA et al, Cancer 2006 Robak T, Cancer Treat. Rev. 2007
Doxorubicina	Carcinoma della mammella, del polmone, della vescica, della tiroide, dell'ovaio; osteosarcoma e sarcoma dei tessuti molli, linfomi di Hodgkin e non-Hodgkin, neuroblastoma, tumore di Wilms, leucemia linfoblastica acuta, leucemia mieloblastica acuta. Il farmaco ha dato risultati positivi nei tumori superficiali della vescica, quando somministrata per via endovescicale, sia dopo resezione transuretrale (trattamento precauzionale), sia a scopo terapeutico.	Utilizzato in regimi di associazione (VAD o simili) nel trattamento del mieloma multiplo. Linee Guida SIE 2004
Doxorubicina liposomiale (Myocet)	Myocet, in associazione con la ciclofosfamide, è indicato per il trattamento di prima linea del cancro metastatizzato della mammella nelle donne.	In associazione a ciclofosfamide, vincristina, prednisone e rituximab in pazienti affetti da Linfoma non Hodgkin aggressivo, con associata cardiopatia o pretrattati con antracicline o anziani. Rigacci L. et al. Liposome-encapsulated doxorubicin in combination with cyclofosfamide, vincristine, prednisone and rituximab in patients with lymphoma and concurrent

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
		<p>cardiac diseases or pre-treated with anthracyclines, Hematol Oncol. 2007 Dec;25(4):198-203.</p> <p>Federico M. et al. An international, open-label Phase II study of cyclophosphamide, vincristine, non-pegylated liposomal doxorubicin (Myocet), and prednisone with rituximab (R-COMP chemoimmunotherapy) in the treatment of elderly patients with aggressive non-Hodgkin's lymphoma, 11th Congress of the European Hematology Association 2006.</p> <p>Tulpule A. et al. Phase I/II Trial of Nonpegylated liposomal doxorubicin, cyclophosphamide, vincristine and prednisone in the treatment of newly diagnosed aggressive non-hodgkin's lymphoma, Clinical Lymphoma and Myeloma 2006vol.7 No.1 59-64.</p>
<p>Epoetina alfa</p>	<p>Trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti in chemioterapia per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo e a rischio di trasfusione come indicato dallo stato generale del paziente. Eporex può essere usato per aumentare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di predonazione. L'uso in questa indicazione deve essere valutato alla luce dei rischi di eventi tromboembolici. Il trattamento è indicato solo in pazienti con anemia di grado moderato. Eporex può essere usato per ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allogenico in pazienti adulti, che non presentino carenze di ferro, candidati ad interventi maggiori di chirurgia ortopedica elettiva ritenuti ad elevato rischio di complicazioni da trasfusione. L'uso deve essere limitato ai pazienti con anemia di grado</p>	<p>Utilizzo nel trattamento dell'anemia (Hgb < 10 g/dL o riduzione dell'emoglobina > 2 g/dL durante un qualsiasi periodo di 4 settimane di trattamento) nei pazienti che ricevono ribavirina in combinazione con interferone standard o peghilato per il trattamento dell'infezione cronica da HCV e che presentano risposta virologica alla terapia.</p> <p>N.Bräu, Journal of viral Hepatitis, 2004, 11, 191-197</p> <p>Dieterich DT, Am J Gastroenterol. 2003 Nov; 98 (11): 2491-9</p> <p>Shiffman ML, Hepatology. 2007 Aug; 46 (2): 371-9</p> <p>Homoncik M., Am J Gastroenterol. 2006 Oct; 101(10): 2275-82.</p> <p>Sharvadze L, Georgian Med News. 2006 Aug; (137): 62-5</p> <p>Jain A, Transplant Proc. 2005 Sep; 37 (7): 3190-6</p> <p>Abonyi ME, Anticancer Res. 2005 Mar-Apr; 25 (2B): 1315-20</p> <p>Balan V, Am J Gastroenterol. 2005 Feb; 100(2): 299-307.</p> <p>Shergill AK, Am J Transplant. 2005 Jan; 5 (1): 118-24</p> <p>Pockros PJ, Hepatology. 2004 Dec;40 (6): 1450-8</p> <p>Afdhal NH, Gastroenterology. 2004 May; 126(5): 1302-11</p> <p>Lunel-Fabiani F, Pathol Biol (Paris). 2003 Oct; 51 (8-9): 520-4</p> <p>Gergely AE, Hepatology. 2002 May;35 (5): 1281-2</p> <p>Talal AH, Am J Gastroenterol. 2001 Sep; 96(9): 2802-4.</p>

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
	<p>moderato per i quali non sia disponibile un programma di predonazione di sangue autologo, e per i quali si preveda una perdita di sangue moderata (da 900 a 1800 ml). Nel perioperatorio devono sempre essere seguite le pratiche di buona gestione del sangue.</p>	<p>In pazienti HIV pluritrattati con anemia (Hgb < 8,5 g/dL) nei quali l'uso di farmaci anemizanti è l'unica alternativa terapeutica. Pau AK, AIDS Care SRDS. 2006 Sep;20 (9): 612-9 Alvarez D, J Viral Hepat. 2006 Oct; 13 (10): 683-9 Sulkowski MS, J Acquir Immune Defic Syndr. 2005 Aug 1; 39 (4): 504-6</p>
<p>Epoetina beta</p>	<p>Trattamento dell'anemia associata a insufficienza renale cronica in pazienti in trattamento dialitico; trattamento dell'anemia renale sintomatica in pazienti non ancora sottoposti a dialisi; prevenzione dell'anemia dei neonato prematuri con un peso alla nascita compreso tra 750 e 1500 g e con un periodo di gestazione inferiore a 34 settimane ; trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti adulti con tumori solidi sottoposti a chemioterapia; trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti adulti con mieloma multiplo, linfoma non Hodgkin a basso grado o leucemia linfatica cronica, che hanno una carenza relativa di eritropoietina e ricevono terapia antineoplastica. Viene definita carenza di eritropoietina il riscontro di un livello sierico di eritropoietina inappropriatamente basso in relazione al grado di anemia; incrementare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di predonazione. Il suo uso in questa indicazione deve essere compensato dal riportato aumentato rischio di eventi tromboembolici. Il trattamento deve essere riservato solo a</p>	<p>Trattamento dell'anemia (Hgb < 10 g/dL o riduzione dell'emoglobina > 2 g/dL durante un qualsiasi periodo di 4 settimane di trattamento) nei pazienti che ricevono ribavirina in combinazione con interferone standard o peghilato per il trattamento dell'infezione cronica da HCV e che presentano risposta virologica alla terapia. N.Bräu, Journal of viral Hepatitis, 2004, 11, 191-197 Dieterich DT, Am J Gastroenterol. 2003 Nov; 98 (11): 2491-9 Shiffman ML, Hepatology. 2007 Aug; 46 (2): 371-9 Homoncik M., Am J Gastroenterol. 2006 Oct; 101(10): 2275-82. Sharvadze L, Georgian Med News. 2006 Aug; (137): 62-5 Jain A, Transplant Proc. 2005 Sep; 37 (7): 3190-6 Abonyi ME, Anticancer Res. 2005 Mar-Apr; 25 (2B): 1315-20 Balan V, Am J Gastroenterol. 2005 Feb; 100(2): 299-307. Shergill AK, Am J Transplant. 2005 Jan; 5 (1): 118-24 Pockros PJ, Hepatology. 2004 Dec;40 (6): 1450-8 Afdhal NH, Gastroenterology. 2004 May; 126(5): 1302-11 Lunel-Fabiani F, Pathol Biol (Paris). 2003 Oct; 51 (8-9): 520-4 Gergely AE, Hepatology. 2002 May;35 (5): 1281-2 Talal AH, Am J Gastroenterol. 2001 Sep; 96(9): 2802-4.</p> <p>In pazienti HIV pluritrattati con anemia (Hgb < 8,5 g/dL) nei quali l'uso di farmaci anemizanti è l'unica alternativa terapeutica. Pau AK, AIDS Care SRDS. 2006 Sep;20 (9): 612-9 Alvarez D, J Viral Hepat. 2006 Oct; 13 (10): 683-9 Sulkowski MS, J Acquir Immune Defic Syndr. 2005 Aug 1; 39 (4): 504-6</p>

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
	pazienti con anemia di grado moderato.	
Epoetina zeta	<p>Trattamento dell'anemia sintomatica associata a insufficienza renale cronica (IRC) in pazienti adulti e pediatrici: trattamento dell'anemia associata ad insufficienza renale cronica in pazienti adulti e pediatrici in emodialisi ed in pazienti adulti in dialisi peritoneale; trattamento dell'anemia grave di origine renale con sintomatologia clinica in pazienti adulti con insufficienza renale non ancora sottoposti a dialisi; trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo e a rischio di emotrasfusione come indicato dallo stato generale del paziente (situazione cardiovascolare, anemia preesistente all'inizio della chemioterapia). «Retacrit» può essere usato per incrementare la quantità di sangue autologo in pazienti facenti parte di un programma di predonazione. L'uso in questa indicazione deve essere valutato alla luce dei rischi riferiti di eventi tromboembolici. Il trattamento deve essere riservato solo a pazienti con anemia di grado moderato (in assenza di sideropenia) se le procedure di emoconservazione non sono disponibili o sono insufficienti quando l'intervento elettivo di chirurgia maggiore previsto richiede un notevole volume di sangue (4 o più unità di sangue per le donne, 5 o più unità per gli</p>	Trattamento delle sindromi mielodisplastiche

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
	uomini).	
Etoposide	Indicato per il trattamento di: Carcinoma del polmone a piccole cellule; Linfoma di Hodgkin; Linfomi maligni (non Hodgkin); Leucemia acuta non linfocitica. Al farmaco possono rispondere positivamente anche altri tipi di tumori solidi.	Utilizzato in regimi di associazione nel trattamento della leucemia linfoide acuta e del mieloma multiplo. Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche. Linker C. et al., J. Clin. Oncol. 2002 Cogle C.R. et al., Am. J. Hematol. 2003 Linee Guida SIE 2004
Fludarabina	Trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) della linea B in pazienti con sufficiente riserva midollare. Il trattamento di prima linea con Fludara deve essere iniziato solo in pazienti con patologia avanzata, stadio Rai III/IV (stadio Binet C), o stadio RAI I/II (stadio Binet A/B), dove il paziente mostra i sintomi relativi alla malattia o è evidente la progressione della malattia.	Utilizzato in regimi di associazione nel trattamento dei linfomi non-Hodgkin, delle leucemie acute, della leucemia linfatica cronica ed in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche. Zinzani P.L., Best Pract. Res. Clin. Haematol. 2002 Virchis A. et al., Br. J. Haematol. 2004 Foss F.M., Semin. Hematol. 2006
Gemcitabina	Indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico. GEMZAR è indicato nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico. GEMZAR è indicato nei pazienti con carcinoma pancreatico refrattario alla terapia con 5-Fluorouracile. GEMZAR è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma della vescica. GEMZAR, in combinazione con paclitaxel, è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemioterapia	Utilizzato, da solo o in regimi di associazione, nel trattamento del linfoma di Hodgkin e dei linfomi non-Hodgkin. Chau L. et al., Clin. Lymphoma 2002 Bredenfeld H. et al., J. Clin. Oncol. 2004

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
	adiuvante e/o neoadiuvante. GEMZAR in combinazione con carboplatino è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma ricorrente dell'epitelio dell'ovaio che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia con platino.	
Idroxicarbamide	Leucemia mieloide cronica; sindromi mieloproliferative croniche (trombocitemia essenziale, policitemia vera e mielofibrosi idiopatica). Idrossicarbomide è anche indicato nel trattamento dei soggetti affetti da anemia falciforme omozigote.	Utilizzo nel trattamento di citoriduzione della leucemia mieloide acuta. Sekeres M.A., Stone R.M., Curr. Opin. Oncol. 2002 Linee Guida NCCN 2006
Ifosfamide	Tumori maligni inoperabili sensibili all'ifosfamide, quali ad esempio carcinoma bronchiale, carcinoma ovarico, tumori testicolari, sarcomi delle parti molli, carcinoma mammario, carcinoma pancreatico, ipernefroma, carcinoma endometriale, linfomi maligni.	Utilizzo in regimi di associazione nel trattamento di salvataggio del linfoma di Hodgkin, ed in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche. Zinzani P.L. et al., Haematologica 1994 Oblon D.J. et al., Bone Marrow Transpl. 1997
Interferone alfa	Leucemia a cellule capellute. Leucemia mieloide cronica. In monoterapia: trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica positiva per il cromosoma Philadelphia o per la traslocazione bcr/abl. Terapia di associazione: l'associazione di interferone alfa-2b e citarabina (Ara-C) somministrata durante i primi 12 mesi di trattamento ha dimostrato di migliorare in modo significativo la percentuale di risposte citogenetiche maggiori e di	Utilizzo come terapia di prima linea della trombocitemia essenziale in gravidanza, ed in pazienti di età minore di 40 anni. Utilizzato come terapia di seconda linea della trombocitemia essenziale in pazienti di età compresa tra 40-60 anni a basso rischio di complicanze tromboemboliche. Linee Guida SIE 2004

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
	<p>prolungare in modo significativo la sopravvivenza globale a tre anni rispetto ad interferone alfa-2b in monoterapia.</p> <p>Mieloma multiplo: terapia di mantenimento in pazienti che abbiano raggiunto una remissione obiettiva della malattia (riduzione maggiore del 50 % delle proteine di origine mielomatosa) in seguito ad una chemioterapia iniziale di induzione.</p> <p>Linfoma follicolare: trattamento del linfoma follicolare ad elevata massa neoplastica in aggiunta ad una appropriata polichemioterapia di induzione, quale ad esempio regimi tipo-CHOP.</p> <p>Tumore carcinoide: trattamento di tumori carcinoidi con linfonodi o metastasi epatiche e con “sindrome da carcinoide”. Melanoma maligno, anche come terapia adiuvante. Epatite cronica B o C.</p>	
<p>Lenalidomide</p>	<p>In associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.</p>	<p>Utilizzo nei Linfomi diffusi a grandi cellule B e linfomi mantellari MCL recidivati-refrattari a precedenti trattamenti chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche. Monitoraggio tramite Registro</p> <p>Habermann TM, Lossos IS, Justice G, et al. Lenalidomide oral monotherapy produces a high response rate in patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma. Br J Haematol. 2009; 145 (3): 344-349</p> <p>Witzig TE, et al. Results from a phase of lenalidomide oral monotherapy in relapsed/refractory indolent non Hodgkin's lymphoma. Blood 2007 (49 ASH Annual Meeting) 2560 a</p> <p>Vose JM, et al. High response rate to lenalidomide in relapsed/refractory aggressive non Hodgkin's lymphoma with prior stem</p>

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
		<p>cell transplant. Blood 2007 (49 ASH Annual Meeting) 2570 a Zaja F, De Luca S, Vitolo U, et al. Salvage therapy with lenalidomide and dexamethasone in patients with relapsed/refractory mantle cell lymphoma. Blood 2009 (49 ASH Annual Meeting) 1713 a Wiernik PH, Lossos IS, Tuscano JM, et al. Lenalidomide monotherapy in relapsed refractory aggressive non Hodgkin's lymphoma. J Clin Oncol. 2008; 26: 4952-7</p> <p>Utilizzo nell'Amiloidosi in pazienti già trattati con melphalan e bortezomib (o in quelli che hanno controindicazioni a essere esposti a melphalan e/o bortezomib). Monitoraggio tramite Registro.</p> <p>Dispenzieri A, Lacy M, Zeldenrust S, et al: The activity of lenalidomide with or without dexamethasone in patients with primary systemic amyloidosis. Blood 109:465-470, 2007</p> <p>Santhorawala V, Wright D, Rosenzweig M, et al: Lenalidomide and dexamethasone in the treatment of AL amyloidosis: results of a phase 2 trial. Blood 109:492-496, 2007</p> <p>Moreau P, Jaccard A, Benboubker L, et al: Lenalidomide in combination with melphalan and dexamethasone in patients with newly-diagnosed AL amyloidosis: a multicenter phase 1/2 dose escalation study. Blood, 2010</p> <p>Palladini G, Perfetti V, Obici L, et al: Association of melphalan and high-dose dexamethasone is effective and well tolerated in patients with AL (primary) amyloidosis who are ineligible for stem cell transplantation. Blood 103:2936-2938, 2004</p> <p>Jaccard A, Moreau P, Leblond V, et al: High-dose melphalan versus melphalan plus dexamethasone for AL amyloidosis. N Engl J Med 357:1083-1093, 2007</p> <p>Specter R, Santhorawala V, Seldin D, et al: Kidney dysfunction during lenalidomide treatment for AL amyloidosis. Nephrol Dial Transplant, 2010 (in press)</p> <p>Palladini G, Russo P, Bragotti L, et al: A Phase II Trial of Cyclophosphamide, Lenalidomide and Dexamethasone (CLD) in Previously Treated Patients with AL Amyloidosis. Blood:1117-1118, 2009</p> <p>Trattamento di pazienti anemici trasfusione dipendenti, con sindrome mielodisplastica a rischio basso o intermedio-1, portatori di delezione 5q- associata</p>

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
		o meno ad altre anomalie cromosomiche. Monitoraggio tramite Registro.
Melfalan	<p>Indicato nel trattamento di: melanoma maligno localizzato delle estremità; sarcoma dei tessuti molli localizzato delle estremità. ALKERAN Soluzione iniettabile, al dosaggio convenzionale per via endovenosa, può essere usato nel trattamento di: mieloma multiplo: ALKERAN Soluzione iniettabile, da solo o in associazione con altri farmaci citotossici, è efficace quanto la formulazione orale nel trattamento del mieloma multiplo. carcinoma ovarico avanzato: ALKERAN Soluzione iniettabile, somministrato da solo o in associazione con altri farmaci citotossici, dà luogo ad una risposta diretta in circa il 50% dei pazienti con adenocarcinoma ovarico avanzato. ALKERAN Soluzione iniettabile, ad alto dosaggio per via endovenosa, può essere usato nel trattamento di: mieloma multiplo: remissioni complete sono state raggiunte fino al 50% dei pazienti ai quali era stato somministrato ALKERAN Soluzione iniettabile ad alte dosi, con o senza trapianto di midollo osseo autologo, sia come trattamento di prima linea che per consolidare una risposta alla chemioterapia convenzionale; neuroblastoma avanzato nell'infanzia: ALKERAN Soluzione iniettabile ad alte dosi con trapianto di midollo osseo autologo è stato impiegato, sia da solo che associato alla radioterapia e/o altri farmaci citotossici, per</p>	<p>Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche nei linfomi maligni e nelle leucemie acute e croniche.</p> <p>Singhal S. et al., Bone Marrow Transpl. 1996 Giralt S. et al., Blood 2001</p>

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
	consolidare la risposta al trattamento convenzionale.	
Metotrexate	Indicato per il trattamento chemioterapico antineoplastico delle seguenti forme: carcinoma della mammella, coriocarcinoma ed affezioni trofoblastiche similari, leucemia linfatica e meningea acuta e subacuta, linfosarcoma, micosi fungoide.	Utilizzato ad alte dosi, da solo o in associazione, nel trattamento delle leucemie acute e dei linfomi non-Hodgkin. Utilizzato, in associazione con ciclosporina, nella profilassi della GVHD in pazienti sottoposti ad allo trapianto di cellule staminali emopoietiche. Gianni M. et al., N. Engl. J. Med. 1997 Storb R. et al., N. Engl. J. Med. 1986 Kantarjian H. et al., Cancer 2004 Linee Guida NCCN 2006
Mitoxantrone	Indicato per la chemioterapia delle forme metastatiche di carcinoma della mammella, del linfoma non-Hodgkin, della leucemia non linfocitica acuta dell'adulto, della leucemia mieloide cronica in crisi blastica, del carcinoma epatocellulare. Il Novantrone in combinazione con basse dosi di cortisonici orali, incluso prednisone e idrocortisone, è indicato nel trattamento palliativo iniziale di pazienti con sintomatologia dolorosa correlata a carcinoma della prostata in stato avanzato non rispondente a terapia ormonale. Il Novantrone è inoltre indicato nei pazienti ambulatoriali (non ancora costretti alla sedia a rotelle) affetti da sclerosi multipla progressiva cronica secondaria.	Utilizzato in regimi di associazione nel trattamento della leucemia linfoide acuta e cronica, ed in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche. Zinzani P.L. et al., J. Clin. Oncol. 2004 Buchner T. et al., J. Clin. Oncol. 2003 Tsimberidou A.M. et al., Cancer 2004 Tarella C. et al., Cancer 2003
Oxaliplatino	In associazione con 5FU/FA è indicato per: Trattamento adiuvante del tumore al colon stadio 3 (C di Dukes) dopo completa resezione del tumore primario. Tumori colon rettili metastatici.	Utilizzo nei schemi di salvataggio per LNH e LH con Gemcitabina o ARA-C +/- Rituximab Machover D et al. Dexamethasone, high dose cytarabine and oxaliplatin (DHAOx) as salvage treatment for patients with initially refractory or relapsed non Hodgkin's lymphoma. (2001) Ann Oncol 12: 1439-43.

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
		<p>Chau I et al. An oxaliplatino-based chemotherapy in patients with relapsed or refractory intermediate and high grade non-Hodgkin's lymphoma. (2001), Br J Haematol 115: 786-92.</p> <p>Sun Jin Sym et al. A multi center phase II trial of etoposide , methelprednisolone, hig dose cytarabine and oxaliplatin for patients with primary refarctory/relapsed aggressive non Hodgkin's lymphoma. (2008) Cancer Chemoter Phatmacol.</p>
<p>Pentostatina</p>	<p>Indicato come agente terapeutico singolo per il trattamento dei pazienti adulti con leucemia a cellule capellute.</p>	<p>Utilizzato nel trattamento dei linfomi non-Hodgkin a cellule T. Utilizzato nella profilassi e nel trattamento della GVHD refrattaria a trattamenti di prima linea.</p> <p>Ho A.D. et al., Semin. Oncol. 2000 Bolanos-Meade J. et al., J. Clin. Oncol. 2005</p> <p>Utilizzo, da solo o in regimi di associazione, nel trattamento di prima linea o di salvataggio della leucemia linfatica cronica.</p> <p>Dillman R.O., Expert Rev. Anticancer Ther. 2004 Kay N.E. et al., Blood 2007</p>
<p>Pipobromano</p>	<p>Indicato principalmente nel trattamento della policitemia vera. Si è dimostrato utile anche nel trattamento della leucosi mieloide cronica, specie in soggetti resistenti alla terapia con busulfano che rimane però il chemioterapico da preferire nel trattamento di questa affezione.</p>	<p>Utilizzato nel trattamento di prima linea della trombocitemia essenziale in pazienti ad alto rischio di complicazioni tromboemboliche.</p> <p>Passamonti F. et al., Br. J. Haematol. 2002 Linee Guida SIE 2004</p>
<p>Rituximab</p>	<p>Linfoma non-Hodgkin: MabThera è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio, chemioresistente o in seconda o ulteriore recidiva dopo chemioterapia. MabThera è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma follicolare in III-IV stadio</p>	<p>Linfomi non-Hodgkin a cellule B (CD20 positivi), di qualunque istologia, in associazione con regimi vari di polichemioterapia (includenti farmaci quali antracicline, fludarabina, cisplatino, citarabina, etoposide, metotrexato) impiegati per il trattamento di prima linea o di salvataggio, inclusi i regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche.</p> <p>Tarella C. et al., Cancer 2003 Linee Guida NCCN 2006</p>

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
	<p>precedentemente non trattati, in associazione a chemioterapia CVP. La terapia di mantenimento con MabThera è indicata per pazienti con linfoma follicolare ricaduto/refrattario che rispondono a terapia di induzione con chemioterapia con o senza MabThera. MabThera è indicato per il trattamento di pazienti affetti da linfoma non-Hodgkin, CD20 positivo, diffuso a grandi cellule B, in associazione a chemioterapia CHOP.</p>	<p>Leucemia linfatica cronica a cellule B, in associazione con regimi di polichemioterapia (includenti antracicline, fludarabina) impiegati per il trattamento di prima linea o di salvataggio. Keating M. et al., J. Clin. Oncol. 2005</p> <p>Profilassi e terapia dei disordini linfoproliferativi EBV-correlati in soggetti trapiantati (organi o cellule staminali emopoietiche). Svoboda J. et al., Transpl. Int. 2006</p> <p>Terapia della GVHD acuta e cronica steroideo-resistente. Cutler C. et al., Blood 2006</p> <p>Utilizzo in monochemioterapia nei linfomi follicolari nei pazienti non candidabili al trattamento chemioterapico: Martinelli et al., 2010 Journal of Clinical Oncology</p> <p>Linfomi di Hodgkin a Predominanza linfocitaria in monoterapia e in associazione a chemioterapia e in 1° linea e come terapia di salvataggio e di mantenimento: Nogova L, Reineke T, Brilliant C, Sieniawski M, Rudiger T, Josting A, et al. Lymphocyte-predominant and classical Hodgkin's lymphoma: a comprehensive analysis from the German Hodgkin Study Group. J Clin Oncol. 2008 Jan 20;26(3):434-9. Jackson C, Sirohi B, Cunningham D, Horwich A, Thomas K, Wotherspoon A. Lymphocyte-predominant Hodgkin lymphoma—clinical features and treatment outcomes from a 30-year experience. Ann Oncol. 2010 Mar 23, Epub ahead of print. von Wasielewski R, Werner M, Fischer R, Hansmann ML, Hubner K, Hasenclever D, et al. Lymphocyte-predominant Hodgkin's disease. An immunohistochemical analysis of 208 reviewed Hodgkin's disease cases from the German Hodgkin Study Group. Am J Pathol. 1997 Mar;150(3):793-803. Schulz H, rehwald U, Morschhauser F, Elter T, Driessen C, Rudiger T, Borchmann P, Scnell R, Diehl V, Engert A, Reiser M. Rituximab in relapsed lymphocyte-predominant Hodgkin lymphoma: long-term results of a phase 2 trial by the German Hodgkin</p>

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
		<p>Lymphoma Study Group (GHSg). Blood 2008; 111: 109-111.</p> <p>Horning SJ, Bartlett NL, Breslin S, Advani RH, Hoppe RT, Ekstrand BC, Lucas JB. Results of a Prospective Phase II Trial of Limited and Extended Rituximab Treatment in Nodular Lymphocyte Predominant Hodgkin's Disease (NLPHD). Blood (ASH Annual Meeting Abstracts) 2007; 110: Abstract # 644.</p> <p>Ekstrand BC, Lucas JB, Horwitz SM, Fan Z, Breslin S, Hoppe RT, et al. Rituximab in lymphocyte-predominant Hodgkin disease: results of a phase 2 trial. Blood. 2003 Jun 1;101(11):4285-9.</p> <p>Nogova L, Reineke T, Brillant C, Sieniawski M, Rudiger T, Josting A, Bredenfeld H, Skripnitchenko R, Muller RP, Muller-Hermelink K, Diehl V, Engert A. Lymphocyte-predominant and classic hodgkin's lymphoma: a comprehensive analysis from teh German Hodgkin Study Group. J Clin Oncol 2008; 26: 434-439.</p> <p>Rehwald U, Schulz H, Reiser M, Sieber M, Staak JO, Morschhauser F, et al. Treatment of relapsed CD20+ Hodgkin lymphoma with the monoclonal antibody rituximab is effective and well tolerated: results of a phase 2 trial of the German Hodgkin Lymphoma Study Group. Blood. 2003 Jan 15;101(2):420-4.</p> <p>Horning SJ, Bartlett NL, Breslin S, Advani RH, Hoppe RT, Ekstrand BC, et al. Results of a Prospective Phase II Trial of Limited and Extended Rituximab Treatment in Nodular Lymphocyte Predominant Hodgkin's Disease (NLPHD). 2007:644-.</p> <p>Unal A, Sari I, Deniz K, Ozkan M, Kontas O, Eser B, et al. Familial nodular lymphocyte predominant Hodgkin lymphoma: Successful treatment with CHOP plus rituximab. Leukemia & lymphoma. 2005 Nov;46(11):1613-7.</p> <p>Boulanger E, Meignin V, Leverger G, Solal-Celigny P. Rituximab monotherapy in nodular lymphocyte-predominant Hodgkin's disease. Ann Oncol. 2003 Jan;14(1):171.</p> <p>Keilholz U, Szelenyi H, Siehl J, Foss HD, Knauf W, Thiel E. Rapid regression of chemotherapy refractory lymphocyte predominant Hodgkin's disease after administration of rituximab (anti CD 20 mono- clonal antibody) and interleukin-2. Leukemia & lymphoma. 1999 Nov;35(5-6):641-2.</p> <p>Weine DM, Gelfand RM, Fraser CR, Weg AL. The first reported case of nodular lymphocyte-predominant Hodgkin's lymphoma of the appendix. Am J Gastroenterol. 2009 Jul;104(7):1860-1.</p>

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
		<p>Lush RJ, Jones SG, Haynes AP. Advanced-stage, chemorefractory lymphocyte-predominant Hodgkin's disease: long-term followup of allografting and monoclonal antibody therapy. <i>British journal of haematology</i>. 2001 Sep;114(3):734-5.</p> <p>Pijuan L, Vicioso L, Bellosillo B, Ferrer MD, Baro T, Pedro C, et al. CD20-negative T-cell-rich B-cell lymphoma as a progression of a nodular lymphocyte-predominant Hodgkin's lymphoma treated with rituximab: a molecular analysis using laser capture microdissection. <i>Am J Surg Pathol</i>. 2005 Oct;29(10):1399-403.</p> <p>Culic S, Armanda V, Kuljis D, Kuzmic I, Pranic-Kragic A, Jankovic S. Anti-CD20 monoclonal antibody (rituximab) for therapy of CD20-positive nodular lymphocyte-predominant Hodgkin lymphoma in an 10-year-old girl. <i>Pediatr Hematol Oncol</i>. 2006 Dec;23(8):661-6.</p> <p>Galan L, Sanchez AC, Cantos B, Provencio M. Rituximab monotherapy in relapsed lymphocyte-predominant Hodgkin's lymphoma. <i>Clin Transl Oncol</i>. May;12(5):384-6.</p> <p>Azim HA, Jr., Pruneri G, Cocorocchio E, Cinieri S, Raviele PR, Bassi S, et al. Rituximab in lymphocyte-predominant Hodgkin disease. <i>Oncology</i>. 2009;76(1):26-9.</p> <p>Anemia emolitica autoimmune da anticorpi caldi, recidivata o refrattaria, in pazienti già sottoposti o con controindicazioni a splenectomia, e crioagglutininemia idiopatica: Bussone G, Ribeiro E, Dechartres A, Viillard JF, Bonnotte B, Fain O, Godeau B, Michel M. Efficacy and safety of rituximab in adults' warm antibody autoimmune haemolytic anemia: retrospective analysis of 27 cases. <i>Am J Hematol</i>. 2009 Mar;84(3):153-7</p> <p>Berentsen S, Ulvestad E, Gjertsen BT, Hjorth-Hansen H, Langholm R, Knutsen H, Ghanima W, Shammam FV, Tjønnfjord GE: Rituximab for primary chronic cold agglutinin disease: a prospective study of 37 courses of therapy in 27 patients. <i>Blood</i>. 2004 Apr 15;103(8):2925-8. Epub 2003 Dec 30.</p> <p>Porpora trombotica trombocitopenica, recidivata o refrattaria a plasmaexchange: Rubia JD, Moscardó F, Gómez MJ, Guardia R, Rodríguez P, Sebrango A, Zamora C, Debén G, Goterris R, López R, Peña F, Pujol M, Vidaller A, Río-Garma JD, Sanz MA; on behalf of the Grupo Español de Aféresis (GEA). Efficacy and safety of rituximab in adult patients with idiopathic relapsing or refractory thrombotic thrombocytopenic purpura: Results of a Spanish multicenter study. <i>Transfus Apher Sci</i>. 2010 Oct 7.</p>

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
		<p>J. Evan Sadler ASH 50th Anniversary Review. Von Willebrand factor, ADAMTS13, and thrombotic thrombocytopenic purpura. Blood. 2008 July 1; 112(1): 11–18.</p> <p>Trombocitopenia immune primitiva o porpora trombocitopenica idiopatica (PTI) in pazienti resistenti ai trattamenti standard: Peñalver FJ, Jiménez-Yuste V, Almagro M, Alvarez-Larrán A, Rodríguez L, Casado M, Gallur L, Giraldo P, Hernández R, Menor D, Rodríguez MJ, Caballero D, González R, Mayans J, Millán I, Cabrera JR; Multi-institutional Retrospective Spanish Study Group on the Use of Rituximab in Refractory ITP. Rituximab in the management of chronic immune thrombocytopenic purpura: an effective and safe therapeutic alternative in refractory patients. Ann Hematol. 2006 Jun;85(6):400-6. Epub 2006 Mar 21. Cooper N, Stasi R, Cunningham-Rundles S, Feuerstein MA, Leonard JP, Amadori S, Bussel JB. The efficacy and safety of B-cell depletion with anti-CD20 monoclonal antibody in adults with chronic immune thrombocytopenic purpura. Br J Haematol. 2004 Apr;125(2):232-9. Hasan A, Michel M, Patel V, Stasi R, Cunningham-Rundles S, Leonard JP, Bussel J. Repeated courses of rituximab in chronic ITP: Three different regimens. Am J Hematol. 2009 Oct;84(10):661-5</p> <p>Emofilia acquisita in pazienti resistenti ai trattamenti standard: Franchini M. Rituximab in the treatment of adult acquired hemophilia A: a systematic review. Crit Rev Oncol Hematol. 2007 Jul;63(1):47-52. Epub 2007 Jan 19. Review.</p>
<p>Talidomide</p>	<p>Thalidomide Celgene, in associazione a melfalan e prednisone, è indicata per il trattamento di prima linea di pazienti con mieloma multiplo non trattato di età ≥ 65 anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate. Thalidomide Celgene viene prescritta e dispensata in conformità al Programma di Prevenzione della Gravidanza di Thalidomide Celgene</p>	<p>Utilizzo nel trattamento di mantenimento Mieloma Multiplo. Monitoraggio tramite Registro. Mihelic R, Kaufman JL, Lonial S. Maintenance therapy in multiple myeloma. Leukemia 2007;21(6):1150-7. Attal M, Harousseau JL, Leyvraz S, et al. Maintenance therapy with thalidomide improves survival in multiple myeloma patients. Blood 2006; 108:3289-32294. Spencer A, Prince HM, Roberts AW, et al. Consolidation therapy with low-dose thalidomide and prednisolone prolongs the survival of multiple myeloma patients</p>

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
		<p>undergoing a single autologous stem-cell transplantation procedure. J Clin Oncol 27; 1788-1793, 2009</p> <p>Abdelkefi A, Ladeb S, Torjman L, et al. Single autologous stem-cell transplantation followed by maintenance therapy with thalidomide is superior to double autologous transplantation in multiple myeloma: results of a multicenter randomized clinical trial. Blood 111; 1805-1810, 2008.</p> <p>Morgan G, Jackson GH, Davies FE, et al. Thalidomide maintenance significantly improves progression-free survival (PFS) and overall survival (OS) of myeloma patients when effective relapse treatments are used: MRC Myeloma IX Results. Blood 2010;116 (21) (abstract 623).</p> <p>Lokhorst HM, van der Holt B, Zweegman S, et al. A randomized phase 3 study on the effect of thalidomide combined with adriamycin, dexamethasone, and high-dose melphalan, followed by thalidomide maintenance in patients with multiple myeloma. Blood 2010;115(6):1113-1120.</p> <p>Barlogie B, Tricot G, Anaissie E, et al. Thalidomide and hematopoietic-cell transplantation for multiple myeloma. N Engl J Med 354: 1021-1030, 2006.</p> <p>Hicks LK, Haynes AE, Reece DE, Walker IR, Herst JA, Meyer RM, et al. A meta-analysis and systematic review of thalidomide for patients with previously untreated multiple myeloma. Cancer Treat Rev. 2008;34(5):442-452.</p> <p>Stewart AK, Trudel S, Bahlis NJ, et al. A randomized phase III trial of thalidomide and prednisone as maintenance therapy following autologous stem cell transplantation in patients with multiple myeloma: the NCIC CTG MY.10 trial. Blood 2010; 116(21) (abstract 39).</p> <p>Cavo M, Pantani L, Tacchetti P, Pallotti MC, Brioli A, Petrucci A, et al. Thalidomide maintenance in multiple myeloma: certainties and controversies. J Clin Oncol 2009; 27(32):e186-187.</p> <p>Cavo M, Tacchetti P, Patriarca F, et al. Bortezomib, thalidomide and dexamethasone compared with thalidomide and dexamethasone as induction before and</p>

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
		<p>consolidation therapy after double autologous stem cell transplantation in newly diagnosed multiple myeloma: results from a randomized phase III study. Lancet 2010; 376(9758): 2075-2085.</p> <p>Utilizzo nella terapia di mantenimento nel trattamento dell'Amiloidosi. Monitoraggio tramite Registro.</p> <p>Dispenzieri A, Lacy M, Rajkumar S, et al: Poor tolerance to high doses of thalidomide in patients with primary systemic amyloidosis. Amyloid 10:257-261, 2003</p> <p>Seldin D, Choufani E, Dember L, et al: Tolerability and efficacy of thalidomide for the treatment of patients with light chain-associated (AL) amyloidosis. Clin Lymphoma 3:241-246, 2003</p> <p>Palladini G, Perfetti V, Perlini S, et al: The combination of thalidomide and intermediate-dose dexamethasone is an effective but toxic treatment for patients with primary amyloidosis (AL). Blood 105:2949-2951, 2005</p> <p>Wechalekar A, Goodman H, Lachmann H, et al: Safety and efficacy of risk-adapted cyclophosphamide, thalidomide, and dexamethasone in systemic AL amyloidosis. Blood 109:457-464, 2007</p> <p>Palladini G, Russo P, Lavatelli F, et al: Treatment of patients with advanced cardiac AL amyloidosis with oral melphalan, dexamethasone, and thalidomide. Ann Hematol 88:347-350, 2009</p> <p>Palladini G, Perfetti V, Perlini S, et al: The combination of thalidomide and intermediate-dose dexamethasone is an effective but toxic treatment for patients with primary amyloidosis (AL). Blood 105:2949-2951, 2005</p>
<p>Temozolomide</p>	<p>-Nel trattamento dei tumori cerebrali (glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico), che manifestano recidiva o PD dopo terapia standard.</p> <p>-Nel trattamento del glioblastoma multiforme di nuova diagnosi.</p>	<p>Nel trattamento dei linfomi cerebrali in monoterapia o in associazione a Rituximab</p> <p>Linee guida NCCN - Gennaio 2008</p> <p>Wong Immunochemotherapy with rituximab and Temozolomide for central nervous system Lymphomas Cancer 2004, 101, 139-145</p> <p>Enting Salvage therapy for primary CNS lymphoma with a combination of rituximab and temozolomide Neurology 2004, 63: 901-903</p> <p>Reni Salvage chemotherapy with temozolomide in primary CNS lymphomas: preliminary results of a phase II trial. Eur J Cancer. 2004 Jul;40(11):1682-8.</p>

<i>Principio attivo</i>	<i>Indicazioni già autorizzate</i>	<i>Estensione di indicazione relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura</i>
Tiotepa	<p>Indicato nel trattamento palliativo di diverse neoplasie. I risultati più incoraggianti sono stati osservati tuttavia nei seguenti tumori: Adenocarcinoma della mammella. Adenocarcinoma dell'ovaio Controllo delle effusioni intracavitarie secondarie a processi neoplastici diffusi o localizzati di diverse cavità sierose. Carcinoma papillare superficiale della vescica. Il Thiotepa è stato inoltre impiegato nel trattamento di linfomi, quali ad esempio il linfosarcoma e il linfoma di Hodgkin.</p>	<p>Utilizzato in regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche. Aversa F. et al., N. Engl. J. Med. 1998 Corradini P. et al., Blood 2002</p>
Valganciclovir	<p>Tattamento di induzione e mantenimento della retinite da CMV in pazienti con AIDS. Prevenzione della malattia da CMV in pazienti CMV negativi e sottoposti a trapianto di organo solido da donatore CMV positivo.</p>	<p>Utilizzo nei pazienti sottoposti a terapia con alemtuzumab come agente singolo e/o con analoghi nucleosidici in associazione a anticorpi monoclonali, come estensione dell'utilizzo già consentito in pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali: Liu K et al: Chin Med J 2010; 123: 2199-205; Ayala E et al: Bone Marrow Transplant 2006; 37: 851-6; va der Heiden PLJ et al: Bone Marrow Transplant 2006; 37: 693-8. Ferrajoli et al: Cancer 2003; 98: 773-8; O'Brien S et al.: Blood 2008; 111: 1816-19; Cheung WW et al: Regular virologic surveillance showed very frequent cytomegalovirus reactivation in patients treated with alemtuzumab. Am J Hematol 2007; 82: 108-11; Morrison VA. Best Pract Res Clin Haematol. 2010; 23:145-53.</p>
Vindesina	<p>Leucemia linfoblastica acuta dei bambini resistente ad altri farmaci. Crisi blastiche di leucemia mieloide cronica. Melanoma maligno non responsivo ad altre forme di terapia.</p>	<p>Utilizzato, da solo o in regimi di associazione, nel trattamento delle leucemie acute e dei linfomi maligni dell'adulto. Gokbuget N., Hoelzer D., Leuk. Lymphoma 1997</p>
Vinorelbina	<p>Carcinoma polmonare non a piccole cellule. Carcinoma mammario metastatico.</p>	<p>Utilizzato, da solo o in regimi di associazione, nel trattamento del linfoma di Hodgkin e dei linfomi non-Hodgkin. Borchmann P. et al., Ann. Oncol. 1998 Rule S. et al., Hematol. Oncol. 1998</p>

