

FARMACI CON USO CONSOLIDATO NEL TRATTAMENTO DEI TUMORI SOLIDI NELL'ADULTO PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<i>Nome Composto</i>	<i>Indicazioni già autorizzate (AIC)</i>	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
Aldesleuchina	Carcinoma renale metastatico	<p>Utilizzo nel melanoma maligno. Via di somministrazione sottocutanea. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p>
Anastrozolo	<p>Trattamento carcinoma mammario in fase avanzata in donne in post-menopausa. L'efficacia non è stata dimostrata in pz con ER -, a meno che non avessero precedentemente avuto una risposta clinica positiva al Tamoxifene. Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma invasivo della mammella con ER+, in donne in post-menopausa. Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma della mammella con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa, dopo 2 o 3 anni di terapia adiuvante con tamoxifene.</p>	<p>Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile in associazione a LHRH analogo. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson. Leuprolide Acetate Plus Aromatase Inhibition for Male Breast Cancer Sharon H. Giordano, Gabriel N. Hortobagyi <i>Journal of Clinical Oncology</i>, Vol 24, No 21 (July 20), 2006: pp. 42e-43 © 2006 American Society of Clinical Oncology.</p> <p>Utilizzo in monoterapia nel carcinoma ovarico recidivato NCCN Guidelines.2008</p> <p>Utilizzo nel trattamento delle pazienti in premenopausa con carcinoma mammario metastatico e recettori ormonali positivi in associazione a LHRH analogo (con accertata</p>

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
		<p>controindicazione a tamoxifen):</p> <p>Carlson RW, Theriault R, Schurman CM, Rivera E, Chung CT, Phan SC, Arun B, Dice K, Chiv VY, Green M, Valero V. Phase II trial of anastrozole plus goserelin in the treatment of hormone receptor-positive, metastatic carcinoma of the breast in premenopausal women. J Clin Oncol. 2010 Sep 1;28(25):3917-21. Epub 2010 Aug 2. PubMed PMID: 20679610.</p>
<p>Bleomicina</p>	<p>Attività metaplastiche di alcuni tessuti (in partic. epiteli malpighiani ad alta cheratinizzazione). La bleomicina è un antimitotico a base di bleomicina solfato. Da sola, o in associazione con altri chemioterapici, risulta efficace in diversi tipi di tumori.</p>	<p>Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson Linee Guida NCI 2006</p>
<p>CalcioLevofolinato</p>	<p>Tutte le forme anemiche da carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione o insufficiente apporto dietetico di folati. Antidoto di dosi eccessive di antagonisti dell'acido folico e per controbattere gli effetti collaterali indotti da aminopterina e da metotressato. Rescue dopo trattamento con metotressato e come potenziante gli effetti del 5-FU in protocolli di terapia antiblastica. In associazione alle fluoropirimidine nel trattamento del carcinoma del colon-retto metastatico con</p>	<p>Utilizzo senza restrizione in associazione alle fluoropirimidine. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Ed. Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p>

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
	intento palliativo, nel trattamento adiuvante del carcinoma del colon-retto operato radicalmente e nel “rescue” (salvataggio) da alte dosi di metotressato o di altri farmaci analoghi.	
Capecitabina	Terapia adiuvante per carcinoma del colon in stadio III (Dukes C). Trattamento del tumore del colon-retto metastatico. In associazione a docetaxel nel tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica (la precedente terapia deve aver incluso una antraciclina). Monoterapia nel tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un’antraciclina o per le quali non è indicata un’ulteriore terapia con antracicline. Trattamento di prima linea del tumore gastrico avanzato in combinazione con un regime a base di platino.	Utilizzo come alternativa al fluorouracile dove non si ritenga opportuno o indicato un trattamento infusioneale. Utilizzo nel Carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico in associazione ad altri farmaci antineoplastici registrati in tale patologia.
Carboplatino	Carcinoma epiteliale dell’ovaio avanzato (I e II linea). Carcinoma epidermoide testa e collo. Carcinoma del polmone a piccole cellule in associazione ad altri CT. Teratoma	Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare: alternativa al cisplatino quando questo è controindicato oppure quando, a parità di efficacia, risulti essere meno tossico. Utilizzo, associato a taxani, nel trattamento dei tumori polmonari e ovarici.

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
		<p>Utilizzo nel Seminoma.</p> <p>Utilizzo nel trattamento del carcinoma della mammella da solo o in associazione.</p> <p>Utilizzo nel Mesotelioma pleurico. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson Linee Guida NCI 2006</p>
Ciclofosfamide	Trattamento citostatico	<p>Utilizzo ad alte dosi nei regimi di condizionamento pre-trapianto. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman</p>
Ciclosporina	Trapianto d'organo: Prevenzione del rigetto del trapianto allogenico di rene, fegato, cuore, cuore-polmone, polmone e pancreas. Trattamento del rigetto di trapianto in pazienti che hanno ricevuto precedentemente altre terapie immunosoppressive. Trapianto di midollo osseo: Prevenzione del rigetto del trapianto di midollo osseo. Profilassi e trattamento della "malattia da trapianto verso ospite" ("graft versus host-disease")	<p>Utilizzo nell'anemia aplastica, malattie autoimmuni gravi, sindrome emofagocitica. Walton RC, Onciu MM. Am J Ophthalmol. 2007 J Kennedy-Nasser AA, Biol Blood Marrow Transplant. 2006 Acott PD, Transplant Proc. 2006. Kobayashi R, Br J Haematol. 2006 Pattaragarn A, Pediatr Transplant. 2006</p>

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>o GVHD). Malattie autoimmuni: trattamento dell'uveite posteriore o intermedia di origine non infettiva, in fase attiva, a rischio di grave perdita della funzione visiva, quando le terapie convenzionali non sono risultate efficaci o provocano effetti indesiderati inaccettabili. Trattamento dell'uveite in morbo di Behçet, con ripetuti attacchi infiammatori a carico della retina. Sindrome nefrosica: Sindrome nefrosica steroideo-dipendente e steroideo-resistente in adulti e bambini, dovuta a glomerulopatie quali: glomerulonefrite a lesioni minime, glomerulosclerosi focale e segmentaria e glomerulonefrite membranosa. Artrite reumatoide: Trattamento dell'artrite reumatoide severa in fase attiva, in pazienti in cui i classici farmaci antireumatici a lenta azione risultano inappropriati o inefficaci. Psoriasi: Trattamento della psoriasi grave in pazienti in cui le terapie convenzionali sono inefficaci o inappropriate. Dermatite atopica: Sandimmun Neoral è indicato nei pazienti con dermatite atopica grave, quando è richiesta una terapia sistemica</p>	
Cisplatino	Tumore del testicolo. Carcinoma	Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
	<p>dell’ovaio. Carcinoma della testa-collo. Carcinoma della vescica. Endometrio, Linfomi e alcune neoplasie dell'infanzia. Dati preliminari indicano che cisplatino e' attivo anche nei sarcomi,linfomi, cancro polmonare, cancro esofageo, cancro della tiroide, neuroblastoma e melanoma maligno. Carcinoma della prostata.</p>	<p>particolare: Carcinoma della mammella; Mesotelioma pleurico; Carcinoma dello stomaco; Carcinoma spinocellulare della cute; Carcinoma del pancreas; Neoplasie cerebrali; Carcinoma della cervice uterina; Neoplasie a sede primitiva ignota e Colangiocarcinoma e carcinomi delle vie biliari. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson. Linee Guida NCI 2006.</p>
<p>Docetaxel</p>	<p>In combinazione con doxorubicina e ciclofosfamide è indicato per il trattamento adiuvante di Pazienti con tumore della mammella operabile con linfonodo positivo. In combinazione con doxorubicina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto una precedente terapia citotossica per questa patologia. In monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di una terapia citotossica. La precedente chemioterapia dovrebbe comprendere una antraciclina o un agente alchilante. In combinazione con trastuzumab è indicato per il trattamento di tumori della mammella metastatico, con</p>	<p>Utilizzo nel Carcinoma Gastrico e della giunzione gastroesofagea, anche in monoterapia. Jaffer A. Ajani Optimizing Docetaxel Chemotherapy in Patients With Cancer of the Gastric and Gastroesophageal Junction Evolution of the Docetaxel, Cisplatin, and 5-fluorouracil Regimen CANCER September 1, 2008 / Volume 113 / Number 5.</p> <p>Utilizzo in monoterapia o in associazione con altri chemioterapici nel carcinoma ovarico recidivato dopo trattamento con Paclitaxel. Ferrandina G. Docetaxel and oxaliplatin in the second-line treatment of platinum-sensitive recurrent ovarian cancer: a phase II study. Ann Oncol. 2007 Aug;18(8):1348-53. Kushner DM; For the Wisconsin Oncology Network. Weekly docetaxel and carboplatin for recurrent ovarian and peritoneal cancer: a phase II trial. Gynecol Oncol. 2007 May;105(2):358-64. Tinker AV. Phase II trial of weekly docetaxel for patients with relapsed ovarian cancer who have previously received paclitaxel--ANZGOG 02-01. Gynecol Oncol. 2007 Mar;104(3):647-53.</p>

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
	<p>iperpressione HER2 e che non hanno ricevuto in precedenza una terapia chemioterapia per la malattia metastatica. In combinazione con capecitabina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di una chemioterapia citotossica, (la precedente chemioterapia dovrebbe aver compreso una antraciclina. Trattamento di pazienti con tumore del polmone NSCLC localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di un precedente trattamento chemioterapico. In combinazione con Cisplatino è indicato per il trattamento di pazienti con tumore NSCLC non operabile, localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto precedenti chemioterapie in questa condizione. In combinazione con Prednisone o Prednisolone è indicato nella terapia di pazienti con carcinoma della prostata metastatico ormono-refrattario. In combinazione con Cisplatino e 5Fluorouracile è indicato per il trattamento dei pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico, compreso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che non hanno in precedenza ricevuto chemioterapia per la malattia metastatica. In combinazione con Cisplatino e</p>	<p>Strauss HG. Phase II trial of docetaxel and carboplatin in recurrent platinum-sensitive ovarian, peritoneal and tubal cancer. <i>Gynecol Oncol.</i> 2007 Mar;104(3):612-6 Polyzos A. Docetaxel in combination with irinotecan (CPT-11) in platinum-resistant paclitaxel-pretreated ovarian cancer. <i>Anticancer Res.</i> 2005 Sep-Oct;25(5):3559-64.</p> <p>Utilizzo nel trattamento di prima linea del carcinoma ovarico in alternativa al paclitaxel in combinazione con platino derivati. Vasey P.A.,phase III randomized trial of docetaxel-carboplatin vs paclitaxel-carboplatin as first line chemotherapy for ovarian carcinoma <i>J Natl cancer Inst,2004,N0v 17,96,1682-1691</i></p> <p>Utilizzo in associazione a ciclofosfamide in fase adiuvante nel carcinoma mammario, in pazienti non candidabili a terapia con antracicline . Jones SE: Phase III trial comparing doxorubicin plus cyclophosphamide with docetaxel plus cyclophosphamide as adjuvant therapy for operable breast cancer. <i>J Clin Oncol</i> 2006,24:5381-5387.</p> <p>Utilizzo nel carcinoma mammario in fase adiuvante, sequenziale a chemioterapia con antracicline, in pazienti con linfonodi positivi. Rochè Sequential adjuvant epirubicin-based and docetaxel chemotherapy for node-positive breast cancer patients: the FNCLCC PACS 01 Trial <i>J Clin Oncol.</i> 2006 Dec 20;24(36):5664-71</p>

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
	<p>5Fluorouracile è indicato per il trattamento di induzione dei pazienti con carcinoma a cellule squamose localmente avanzato della testa e del collo.</p>	<p>Utilizzo nel carcinoma mammario in fase adiuvante in pazienti con linfonodi negativi ad alto rischio nell'ambito degli stessi schemi di polichemioterapia o terapia impiegati nelle pazienti con linfonodi positivi. De Laurentiis M. Taxane-based combinations as adjuvant chemotherapy of early breast cancer: a meta-analysis of randomized trials. J Clin Oncol. 2008 Jan 1;26(1):44-53. Estévez LG. Evidence-based use of taxanes in the adjuvant setting of breast cancer. A review of randomized phase III trials., Cancer Treat Rev. 2007 Aug;33(5):474-83. Linee guida NCCN v 2/2008</p> <p>Utilizzo nel carcinoma mammario operabile ad alto rischio in fase neoadiuvante in combinazione ad antracicline (utilizzo concomitante o sequenziale) o in associazione ad altri chemioterapici attivi in tale neoplasia. Linee guida NCCN v 2/2008</p> <p>Utilizzo nel trattamento dei sarcomi delle parti molli in combinazione con Gemcitabina. Maki M. G. "Gemcitabine and Docetaxel in metastatic sarcoma: past, present and future", The Oncologist, 2007, 12:999-1006. Linee guida NCCN 2008</p>
<p>Doxorubicina</p>	<p>Carcinoma mammario, polmone, vescica, tiroide, ovaio). Osteosarcoma e sarcoma dei tessuti molli. Linfomi di Hodgkin e non Hodgkin. Neuroblastoma, tumore di Wilms. Leucemia linfoblastica acuta, leucemia mieloblastica acuta. Per via endovescicale: tumori superficiali della vescica (sia dopo</p>	<p>Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare: tutti i tipi di sarcomi in cui si ritiene indicato. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p>

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>resezione transuretrale che a scopo terapeutico). Sarcomi delle parti molli, carcinoma gastrico, carcinoma del fegato, pancreas, sigma retto, carcinoma del distretto cervico facciale, carcinoma polmonare, carcinoma ovarico, leucemie. Carcinoma polmonare a piccole cellule, neuroblastoma.</p>	<p>Linee Guida NCI 2006.</p>
<p>Doxorubicina liposomiale Pegilata (Caelyx)</p>	<p>Doxorubicina liposomiale è indicata: - In monoterapia in pazienti con tumore mammario metastatico, nei casi in cui sia presente un rischio cardiaco aumentato. - Nel trattamento del tumore ovarico in stadio avanzato in donne che abbiano fallito un trattamento chemioterapico di prima linea a base di platino. - In associazione a bortezomib per il trattamento del mieloma multiplo in progressione in pazienti che hanno ricevuto in precedenza almeno un trattamento e che sono stati già sottoposti, o non possono essere sottoposti, a trapianto di midollo osseo. - Nel trattamento del sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS (KS-AIDS), in pazienti con un basso numero di CD4 (linfociti CD4 < 200/mm³) e malattia a livello mucocutaneo o viscerale diffusa. Può essere utilizzato come chemioterapia sistemica di prima linea o di seconda linea</p>	<p>Utilizzo nel trattamento dei sarcomi di Kaposi non correlati da infezioni da HIV.</p> <p>Utilizzo nel trattamento dei sarcomi dei tessuti molli recidivati o metastatici in pazienti con controindicazioni all'impiego di antracicline convenzionali per rischio cardiologico.</p> <p>Judson et al. Randomised phase II trial of pegylated liposomal doxorubicin (DOXIL/CAELYX) versus doxorubicin in the treatment of advanced or metastatic soft tissue sarcoma: a study by the EORTC Soft Tissue and Bone Sarcoma Group. Eur J Cancer. 2001 May;37(7):870-7</p> <p>In combinazione con Oxaliplatino nel trattamento del carcinoma ovarico recidivato in pazienti platinosensibili.</p>

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>in pazienti affetti da KS-AIDS con malattia già in stadio avanzato o in pazienti intolleranti ad un precedente trattamento chemioterapico sistemico di associazione con almeno due delle seguenti sostanze: un alcaloide della vinca, bleomicina e doxorubicina standard (o un'altra antraciclina).</p>	
<p>Epirubicina</p>	<p>Carcinoma mammario. Linfomi, sarcomi delle parti molli. Carcinoma gastrico, fegato, pancreas, sigma-retto. Carcinoma cervico-faciale. Carcinoma polmonare. Carcinoma ovarico. Leucemie. Instillazione endovesicale per Carcinoma della vescica superficiale (a cellule transizionali, carcinoma in situ). Profilassi delle recidive dopo intervento di resezione transuretrale.</p>	<p>Utilizzo al posto della doxorubicina da sola od in associazione nel trattamento dei tumori solidi, sia in fase precoce che avanzata. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson. Linee Guida NCI 2006.</p>
<p>Etoposide</p>	<p>Tumori polmonari a piccole cellule (dati preliminari indicano che può essere efficace in altri tipi di carcinomi polmonare). Carcinoma del testicolo non seminomatoso resistente. Morbo di Hodgkin; Linfomi maligni non Hodgkin; Leucemia acuta. Nel coriocarcinoma gestazionale. A Etoposide possono rispondere positivamente anche altri tipi di tumori solidi.</p>	<p>Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare: sarcomi. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson. Linee Guida NCI 2006.</p>
<p>Exemestane</p>	<p>Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in stato di</p>	<p>Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile in associazione a LHRH analogo.</p>

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>postmenopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia e' progredita dopo trattamento con terapia anti-estrogenica. Trattamento adiuvante nelle donne in postmenopausa con carcinoma mammario invasivo in fase iniziale e con recettori estrogenici positivi, dopo iniziale terapia adiuvante con tamoxifene per 2-3 anni. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori estrogenici negativi.</p>	<p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson. Leuprolide Acetate Plus Aromatase Inhibition for Male Breast Cancer Sharon H. Giordano, Gabriel N. Hortobagyi <i>Journal of Clinical Oncology</i>, Vol 24, No 21 (July 20), 2006: pp. 42e-43 © 2006 American Society of Clinical Oncology.</p>
<p>Fluorouracile</p>	<p>Trattamento palliativo dei tumori maligni epiteliali soprattutto retto, colon, mammella, stomaco, pancreas, fegato (primitivo). Tumori dell'utero, ovaio, vescica. Trattamento profilattico delle recidive di tumori quando l'intervento chirurgico non garantisce la radicalità.</p>	<p>Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson. Linee Guida NCI 2006.</p>
<p>Fulvestrant</p>	<p>Trattamento di donne in postmenopausa affette da carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi, in ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante o progressione di malattia durante terapia con un antiestrogeno.</p>	<p>Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile. Agrawal A, Cheung KL, Robertson JF. Fulvestrant in advanced male breast cancer. <i>Breast Cancer Res Treat.</i> 2007 Jan;101(1):123. Epub 2006 Jun 29. No abstract available.</p>
<p>Gemcitabina</p>	<p>NSCLC localmente avanzato o metastatico. Adenocarcinoma pancreatico localmente avanzato o metastatico. Adenocarcinoma pancreatico refrattario al 5FU. Carcinoma</p>	<p>Utilizzo nella terapia di salvataggio delle neoplasia germinale del testicolo. Utilizzo nei Sarcomi dei tessuti molli</p>

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
	<p>della vescica avanzato. In combinazione con carboplatino è indicato nel carcinoma ricorrente dell'epitelio dell'ovaio che hanno recidivato almeno 6 mesi dopo terapia con platino. Con Paclitaxel in carcinoma della mammella non resecabile localmente ricorrente o metastatico che hanno recidivato dopo chemio adiuvante e neoadiuvante.</p>	<p>Annals of Oncology 19 (Supplement 2): ii89–ii93, 2008 Soft tissue sarcomas: ESMO Clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up P. G. Casali, L. Jost, S. Sleijfer, J. Verweij & J.-Y. Blay On behalf of the ESMO Guidelines Working Group*</p> <p>Utilizzo nel Colangiocarcinoma e carcinomi delle vie biliari.</p> <p>Utilizzo nelle Neoplasie del distretto cervico-facciale.</p> <p>Utilizzo in monoterapia o in associazione con Antracicline o platino-derivati nel carcinoma ovarico recidivato: Tas F, A pilot study evaluating the efficacy and toxicity of biweekly gemcitabine and pegylated liposomal doxorubicin in recurrent platinum-resistant epithelial ovarian cancer. Int J Clin Oncol. 2008 Apr;13(2):156-60. Kalykaki A. Gemcitabine plus oxaliplatin (GEMOX) in pretreated patients with advanced ovarian cancer: a multicenter phase II study of the Hellenic Oncology Research Group (HORG). Anticancer Res. 2008 Jan-Feb;28(1B):495-500. Ferrandina G. Phase III trial of gemcitabine compared with pegylated liposomal doxorubicin in progressive or recurrent ovarian cancer. J Clin Oncol. 2008 Feb 20;26(6):890-6. Germano D. Gemcitabine combined with oxaliplatin (GEMOX) as salvage treatment in elderly patients with advanced ovarian cancer refractory or resistant to platinum: a single institution experience. J Chemother. 2007 Oct;19(5):577-81. Pectasides D. Gemcitabine and pegylated liposomal doxorubicin alternating with cisplatin plus cyclophosphamide in platinum refractory/resistant, paclitaxel-pretreated, ovarian carcinoma. Gynecol Oncol. 2008 Jan;108(1):47-52.</p>

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
		<p>Mutch DG. Randomized phase III trial of gemcitabine compared with pegylated liposomal doxorubicin in patients with platinum-resistant ovarian cancer. J Clin Oncol. 2007 Jul 1;25(19):2811-8.</p> <p>Harnett P. Phase II study of gemcitabine and oxaliplatin in patients with recurrent ovarian cancer: an Australian and New Zealand Gynaecological Oncology Group study. Int J Gynecol Cancer. 2007 Mar- Apr;17(2):359-66.</p> <p>Bozas G. Biweekly gemcitabine and cisplatin in platinum resistant/refractory, paclitaxel-pretreated, ovarian and peritoneal carcinoma. Gynecol Oncol. 2007 Mar;104(3):580-5.</p> <p>Pfisterer J. Gemcitabine plus carboplatin compared with carboplatin in patients with platinum-sensitive recurrent ovarian cancer: an intergroup trial of the AGOVAR, the NCIC CTG, and the EORTC GCG. J Clin Oncol. 2006 Oct 10;24(29):4699-707..</p> <p>Galligioni E. Gemcitabine and anthracyclines in platinum-resistant ovarian cancer. Ann Oncol. 2006 May;17 Suppl 5:v195-8.</p> <p>Safra T. Heavily pretreated ovarian cancer patients treated by single-agent gemcitabine. A retrospective outcome comparison between platinum-sensitive and platinum-resistant patients. Acta Oncol. 2006;45(4):463-8.</p> <p>Utilizzo in associazione a Carboplatino nel trattamento del carcinoma mammario metastatico in pazienti pretrattate: Laessig et al. Gemcitabine and Carboplatin in Intensively Preatreated Patients with Metastatic Breast Cancer 2008 Jun 2.,73, 407-414</p> <p>Utilizzo nel trattamento adiuvante del carcinoma pancreatico: Bonadonna, Robustelli della Cuna, Valagussa Medicina Oncologica 8° edizione Masson Conko trial Adjuvant chemotherapy with gemcitabine vs observation in patients</p>

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
		<p>undergoing curative intent resection of pancreatic cancer- A randomized control trial JAMA 2007, 297: 267-277.</p> <p>Utilizzo nel Carcinoma dell’endometrio e della cervice uterina, in monoterapia o in associazione a platino: Brown J, Smith JA, Ramondetta LM, Sood AK, Ramirez PT, Coleman RL, Levenback CF, Munsell MF, Jung M, Wolf JK. Combination of gemcitabine and cisplatin is highly active in women with endometrial carcinoma: results of a prospective phase 2 trial. Cancer. 2010 Nov 1;116(21):4973-9. Monk BJ, Sill MW, McMeekin DS, Cohn DE, Ramondetta LM, Boardman CH, Benda J, Cella D. Phase III trial of four cisplatin-containing doublet combinations in stage IVB, recurrent, or persistent cervical carcinoma: a Gynecologic Oncology Group study. J Clin Oncol. 2009 Oct 1;27(28):4649-55. Epub 2009 Aug 31</p> <p>Utilizzo in mesotelioma senza indicazioni di linea in monoterapia o in associazione con cis- o carbo-platino: Kalmadi SR, Rankin C, Kraut MJ et al. Gemcitabine and cisplatin in unresectable malignant mesothelioma of the pleura: a phase II study of the Southwest Oncology group (SWOG 9810). Lung Cancer 2008 May; 60(2): 259-63 Nowak AK, Byrne MJ, Williamson R et al. A multicentre phase II study of cisplatin and gemcitabine for malignant mesothelioma. Br J Cancer 2002 Aug 27; 87(5):491-6 Favaretto AG, Aversa SM, Paccagnella A, et al. Gemcitabine combined with carboplatin in patients with malignant pleural mesothelioma: a multicentric phase II study. Cancer 2003 Jun 1;97(11):2791-7</p>

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
Idrossiurea	Leucemia mieloide cronica	<p>Utilizzo nei tumori cerebrali e meningiomi: Schrell UM, Rittig MG, Anders M, et al. Hydroxyurea for treatment of unresectable and recurrent meningiomas. I. Inhibition of primary human meningioma cells in culture and in meningioma transplants by induction of the apoptotic pathway. J Neurosurg. 1997 May;86(5):845-52. Schrell UM, Rittig MG, Anders M, et al. Hydroxyurea for treatment of unresectable and recurrent meningiomas. II. Decrease in the size of meningiomas in patients treated with hydroxyurea. J Neurosurg. 1997 May;86(5):840-844. Newton, H. B., Slivka, M. A., and Stevens, C.: Hydroxyurea chemotherapy for unresectable or residual meningioma. J Neurooncol. 2000; 49: 165-70. Mason, W. P., et al.: Stabilization of disease progression by hydroxyurea in patients with recurrent or unresectable meningioma. J Neurosurg. 2002; 97: 341-6. Rosenthal, M. A., Ashley, D. L., and Cher, L.: Treatment of high risk or recurrent meningiomas with hydroxyurea. J Clin Neurosci. 2002; 9: 156-8. Loven D, Hardoff R, Sever ZB, et al. Non-resectable slow-growing meningiomas treated by hydroxyurea. J Neurooncol. 2004 Mar-Apr;67(1-2):221-6.</p>
Ifosfamide	Tumori maligni inoperabili: Carcinoma bronchiale; Carcinoma ovarico, tumori testicolari. Sarcomi delle parti molli. Carcinoma mammario. Carcinoma pancreatico. Ipernefroma. Carcinoma endometriale. Linfomi maligni.	<p>Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi: Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson. Linee Guida NCI 2006.</p>

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Interferone alfa 2a	Leucemia a cellule capellute. Pazienti affetti da AIDS con sarcoma di Kaposi. Leucemia mieloide cronica Philadelphia positiva in fase cronica. Linfoma cutaneo a cellule T. Pazienti in età adulta affetti da epatite cronica B. Pazienti in età adulta con epatite cronica C. Linfoma non Hodgkin follicolare. Carcinoma renale avanzato. Pazienti con melanoma maligno di stadio II secondo la classificaz. AJCC.	Utilizzo nel Kaposi non HIV Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.
Irinotecan	Carcinoma colon-retto avanzato: In combinazione con 5FU/FA in pazienti non precedentemente trattati con CT per malattia avanzata. Come monochemioterapia in pazienti già trattati con regime convenzionale contenente 5FU senza beneficio.	Utilizzo nel trattamento di seconda linea dei carcinomi avanzati del tratto gastroenterico (colon, retto, esofago, stomaco e pancreas). Utilizzo nel trattamento di prima linea del carcinoma pancreatico: Conroy T, Desseigne F, Ychou M, et al. Randomized phase III trial comparing FOLFIRINOX (F: 5FU/leucovorin [LV], irinotecan [I], and oxaliplatin [O]) versus gemcitabine (G) as first-line treatment for metastatic pancreatic adenocarcinoma (MPA): Preplanned interim analysis results of the PRODIGE 4/ACCORD 11 trial. Proc Am Soc Clin Oncol 2010 Utilizzo nel trattamento dei glioblastomi recidivanti a fallimento della terapia con Temozolomide: Puduvalli VK, Giglio P, Groves MD, Hess KR, Gilbert MR, Mahankali S, Jackson EF, Levin VA, Conrad CA, Hsu SH, Colman H, de Groot JF, Ritterhouse MG, Ictech SE, Yung WK. Phase II trial of irinotecan and thalidomide in adults with recurrent glioblastoma multiforme. Neuro Oncol. 2008 Apr;10(2):216-22.

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
		<p>Epub 2008 Feb 26.</p> <p>Vredenburgh JJ, Desjardins A, Reardon DA, Friedman HS. Experience with irinotecan for the treatment of malignant glioma. <i>Neuro Oncol.</i> 2009 Feb;11(1):80-91</p> <p>Friedman HS, Petros WP, Friedman AH, et al. Irinotecan therapy in adults with recurrent or progressive malignant glioma. <i>J Clin Oncol.</i> 1999;17:1516–1525.</p> <p>Weller M, Winter S, Schmidt C, et al. Topoisomerase-1 inhibitors for human malignant gliomas: differential modulation of p53, p21, bax and bcl-2 expression and of CD95–mediated apoptosis by camptothecin and beta-lapachone. <i>Int J Cancer.</i> 1997;73:707–714.</p> <p>Coggins CA, Elion GB, Houghton PJ, et al. Enhancement of irinotecan (CPT-11) activity against central nervous system tumor xenografts by alkylating agents. <i>Cancer Chemother Pharmacol.</i> 1998;41:485–490.</p> <p>Nakatsu S, Kondo S, Kondo Y, et al. Induction of apoptosis in multidrug resistant (MDR) human glioblastoma cells by SN-38, a metabolite of the camptothecin derivative CPT-11. <i>Cancer Chemother Pharmacol.</i> 1997;39:417–423.</p> <p>Buckner JC, Reid JM, Wright K, et al. Irinotecan in the treatment of glioma patients: current and future studies of the North Central Cancer Treatment Group. <i>Cancer.</i> 2003;97:2352–2358.</p> <p>Raymond E, Fabbro M, Boige V, et al. Multicentre phase II study and pharmacokinetic analysis of irinotecan in chemotherapy-naïve patients with glioblastoma. <i>Ann Oncol.</i> 2003;14:603–614.</p> <p>Chamberlain MC. Salvage chemotherapy with CPT-11 for recurrent glioblastoma multiforme. <i>J Neurooncol.</i> 2002;56:183–188</p> <p>Cloughesy TF, Filka E, Nelson G, et al. Irinotecan treatment for recurrent malignant glioma using an every-three-week regimen.</p>

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
		<p>Am J Clin Oncol. 2002;25:204–208. Cloughesy TF, Filka E, Kuhn J, et al. Two studies evaluating irinotecan treatment for recurrent malignant glioma using an every-three-week regimen. Cancer. 2003;97:2381–2386. Batchelor TT, Gilbert MR, Supko JG, et al. Phase 2 study of weekly irinotecan in adults with recurrent malignant glioma: final report of NABTT 97–11. Neuro-Oncol. 2004;6:21–27. Gilbert MR, Supko JG, Batchelor T, et al. Phase I clinical and pharmacokinetic study of irinotecan in adults with recurrent malignant glioma. Clin Cancer Res. 2003;9:2940–2949. Prados MD, Yung WKA, Jaeckle KA, et al. Phase 1 trial of irinotecan (CPT-11) in patients with recurrent malignant glioma: a North American Brain Tumor Consortium study. Neuro-Oncol. 2004;6:44–54. Prados MD, Lamborn K, Yung WKA, et al. A phase 2 trial of irinotecan (CPT-11) in patients with recurrent malignant glioma: a North American Brain Tumor Consortium study. Neuro-Oncol. 2006;8:189–193.</p>
<p>Lanreotide</p>	<p>Trattamento dell'acromegalia: nei pazienti in attesa di intervento chirurgico o qualora la secrezione dell'ormone della crescita non risulti normalizzata in seguito ad intervento chirurgico o radioterapia. Trattamento dei sintomi clinici dei tumori carcinoidi: dopo iniezione test. Trattamento degli adenomi tireotropi primari.</p>	<p>Utilizzo nel trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici. Lamberts S, <i>N Engl J Med</i> - 1996 Newman CB. <i>Endocrinol Metab Clin</i> - 1999 Steward PM. <i>Trends Endocrinol Metab</i> - 2000 Tomasetti P, <i>Am J Gastroenterol</i> – 1998</p>
<p>Lanreotide acetato</p>	<p>Trattamento dell'acromegalia e dei pazienti nei quali la secrezione dell'ormone della</p>	<p>Utilizzo nel trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici.</p>

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>crescita non risulti normalizzata in seguito ad intervento chirurgico o a radioterapia. Trattamento dei sintomi clinici dei tumori neuroendocrini.</p>	<p>Lamberts S, <i>N Engl J Med</i> - 1996 Newman CB. <i>Endocrinol Metab Clin</i> - 1999 Steward PM. <i>Trends Endocrinol Metab</i> - 2000 Tomasetti P, <i>Am J Gastroenterol</i> – 1998</p>
<p>Lapatinib</p>	<p>Tyverb è indicato nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma mammario, il cui tumore sovraesprime l'HER2 (ErB2); - in associazione con capecitabina nei pazienti con malattia avanzata o metastatica in progressione dopo che i pazienti abbiano ricevuto un trattamento che deve aver incluso antracicline e taxani ed una terapia con trastuzumab per malattia metastatica. - in associazione con un inibitore dell'aromatasi, nelle donne in post-menopausa con malattia metastatica positiva per il recettore ormonale, per le quali al momento non è indicata la chemioterapia. Le pazienti nello studio registrativo non erano state trattate in precedenza con trastuzumab o con un inibitore dell'aromatasi.</p>	<p>Utilizzo del lapatinib e capecitabina in pazienti andati in progressione durante o entro 6 mesi dal termine di trastuzumab adiuvante Blackwell KL, Burstein HJ, Storniolo AM, Rugo H, Sledge G, Koehler M, Ellis C, Casey M, Vukelja S, Bischoff J, Baselga J, O'Shaughnessy J. Randomized study of Lapatinib alone or in combination with trastuzumab in women with ErbB2-positive, trastuzumab-refractory metastatic breast cancer. <i>J Clin Oncol</i>. 2010 Mar 1;28(7):1124-30. Epub 2010 Feb 1. PubMed PMID: 20124187. Vedi anche NCCN (ultima versione)</p>
<p>Letrozolo</p>	<p>Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata in donne in post-menopausa. Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in post-menopausa naturale o indotta dopo ripresa o PD in pz già</p>	<p>Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile in associazione a LHRH analogo. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa <i>Medicina</i></p>

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>trattate con antiestrogeno. Efficacia non dimostrata in pz ER -. Trattamento adiuvante del carcinoma mammario ormonosensibile in fase precoce in donne in postmenopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di cinque anni. Trattamento adiuvante del carcinoma mammario in fase precoce in donne in postmenopausa con stato recettoriale ormonale positivo.</p>	<p>Oncologica Settima Edizione, Masson. Leuprolide Acetate Plus Aromatase Inhibition for Male Breast Cancer Sharon H. Giordano, Gabriel N. Hortobagyi <i>Journal of Clinical Oncology</i>, Vol 24, No 21 (July 20), 2006: pp. 42e-43 © 2006 American Society of Clinical Oncology.</p> <p>Utilizzo in monoterapia nel carcinoma ovarico recidivato NCCN Guidelines 2008</p> <p>Utilizzo nel trattamento delle pazienti in premenopausa con carcinoma mammario metastatico e recettori ormonali positivi in associazione a LHRH analogo (nei casi con accertata controindicazione a tamoxifen): Park IH, Ro J, Lee KS, Kim EA, Kwon Y, Nam BH, Jung SY, Lee S, Kim SW, Kang HS. Phase II parallel group study showing comparable efficacy between premenopausal metastatic breast cancer patients treated with letrozole plus goserelin and postmenopausal patients treated with letrozole alone as first-line hormone therapy. <i>J Clin Oncol</i>. 2010 Jun 1;28(16):2705-11. Epub 2010 Apr 26. PubMed PMID: 20421538.</p>
<p>Medrossiprogesterone acetato</p>	<p>Trattamento palliativo del carcinoma della mammella e dell'endometrio. Sindrome anoressia-cachessia da neoplasia maligna in fase avanzata e da AIDS. Trattamento palliativo di neoplasie ormono-dipendenti: carcinoma dell'endometrio, carcinoma mammario, ipernefroma, carcinoma della prostata. Trattamento palliativo del carcinoma della mammella e</p>	<p>Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa <i>Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</i></p>

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	dell'endometrio. Sindrome anoressia-cachessia da neoplasia maligna in fase avanzata e da AIDS.	
Megestrol Acetato	Trattamento palliativo del carcinoma mammario o dell'endometrio in fase avanzata. Sindrome anoressica e della perdita di peso secondarie a neoplasie o AIDS.	Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6 th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.
Metotrexate	Leucemia linfatica e meningea acuta e subacuta, leucemia acuta. Carcinoma mammario. Coriocarcinoma, linfosarcoma, micosi fungoide, sarcoma steogenico. Carcinoma polmonare. Carcinoma epidermoide di testa e collo. Corioadenoma destruente, mola vescicolare idatiforme. Sarcomi, linfomi, linfosarcoma del bambino. Neoplasie cervico-facciali. Carcinoma della cervice uterina. Studi recenti hanno evidenziato l'ottima risposta terapeutica indotta dal metotressato nella leucemia linfoblastica del bambino. Artrite reumatoide, artrite psoriasica, psoriasi.	Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare: carcinoma della vescica. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna . G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson. Linee Guida NCI 2006.
Micofenolato mofetile	Indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono un allotrapianto renale, cardiaco o epatico in associazione con ciclosporina e corticosteroidi.	Utilizzo nelle malattie autoimmuni gravi, sindrome nefrotica steroide-resistente e steroide-dipendente, trapianto di midollo osseo: Tannuri U, et al., Pediatr Transplant. 2007 Vilalta Casas R., et al Transplant Proc. 2006

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>Fujinaga S, et al., <i>Pediatr Nephrol.</i> 2007 Ksiazek J, et al. ,<i>Przegl Lek.</i> 2006. Kwinta-Rybicka J, et al., <i>Przegl Lek.</i> 2006</p>
Mitomicina C	<p>Alcuni tipi di neoplasie sia da sola, sia associata con altri farmaci o dopo che il protocollo d'elezione ha fallito, compresi i carcinomi gastrici, pancreatici, uterini e della mammella; l'adenocarcinoma polmonare, la carcinosi peritoneale, i tumori del colon, della vescica, del retto e della cute. Inoltre è stato impiegato con qualche successo nei sarcomi, negli epatocarcinomi, nelle leucemie acute e croniche e nel morbo di Hodgkin.</p>	<p>Utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi e in particolare nel carcinoma dell'ano. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa <i>Medicina Oncologica Settima Edizione</i>, Masson. Linee Guida NCI 2006.</p>
Nadroparina	<p>Profilassi delle trombosi venose profonde (TVP) in chirurgia generale e in chirurgia ortopedica. Trattamento delle trombosi venose profonde. Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi. Trattamento dell'angina instabile e dell'infarto miocardico non-Q.</p>	<p>Utilizzo nella profilassi delle trombosi venose profonde in pazienti oncologici ambulatoriali a rischio (KORANA > 3)[con condizione che l'indicazione sia posta dallo specialista ematologo o oncologo]: Agnelli G, Gussoni G, Bianchini C. et al. Nadroparin for the prevention of thromboembolic events in ambulatory patients with metastatic or locally advanced solid cancer receiving chemotherapy: a randomised, placebo-controlled, double-blind study. <i>Lancet Oncol.</i> 2009 Oct;10(10):943-9. Epub 2009 Aug 31. Ecc.,</p>
Octreotide	<p>Trattamento delle sindromi da tumori endocrini gastro-entero-pancreatici in particolare: - Carcinoidi (sindrome del carcinoide); - VIPomi;</p>	<p>Utilizzo nel trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici. Lamberts S, <i>N Engl J Med</i> - 1996 Newman CB. <i>Endocrinol Metab Clin</i> - 1999 Steward PM. <i>Trends Endocrinol Metab</i> - 2000</p>

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>- Glucagonomi; - Gastrinomi / sindrome di Zollinger-Ellison (eventualmente in associazione con farmaci anti-H2, con o senza antiacidi); - Insulinomi (per la prevenzione delle crisi ipoglicemiche pre-intervento e terapia di mantenimento); - GRFomi. Per il trattamento sintomatico e la riduzione dei livelli plasmatici di GH e Somatomedina-C nei casi di acromegalia non adeguatamente controllati con terapia chirurgica, radiante o farmacologica (con dopamino-agonisti). Il trattamento con octreotide è anche indicato nei pazienti acromegalici in cui l'intervento chirurgico sia controindicato o comunque non accettato o nei pazienti precedentemente sottoposti a radioterapia, in attesa che quest'ultimo intervento raggiunga la massima efficacia. Trattamento profilattico delle complicazioni post-operatorie conseguenti ad interventi sul pancreas. Trattamento coadiuvante delle fistole pancreatiche. Trattamento della diarrea refrattaria severa correlata ad immunodeficienza. Trattamento d'urgenza e protezione dalle recidive precoci dell'emorragia da varici esofagee in pazienti cirrotici. Octreotide è da utilizzarsi in associazione al trattamento</p>	<p>Tomasetti P, <i>Am J Gastroenterol</i> - 1998</p> <p>Utilizzo nel trattamento dell'occlusione intestinale di pazienti con neoplasia avanzata (i.e.ovaio, colon) e carcinosi peritoneale: Zulian G.B., Weber C.: Malignant irreversible intestinal obstruction: the powerful association of octreotide to corticosteroids, antiemetics and analgesic. <i>Am J Hosp Palliate Care</i>, pp. 1 – 5, 2008. Ripamonti C., Gerde H.: Management of malignant bowel obstruction. <i>Eur J Cancer</i> 2008, 44: 1105 – 1115</p> <p>Utilizzo nella diarrea indotta da chemioterapia e resistente a trattamento con loperamide Topkan E, Karaoglu A. Octreotide in the management of chemoradiotherapy induced diarrhea refractory to loperamide in patients with recatl carcinoma. <i>Oncology</i> 2006 (71(5-6):354-60 Wadler S, Benson AB 3rd, Engelking C, et al. Recommended guidelines for the treatment of chemotherapy-induced diarrhea. <i>J Clin Oncol</i> 1998 Sep; 16(9): 3169-78</p>

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	endoscopico.	
Octreotide acetato	<p>Trattamento dell'acromegalia in pazienti che sono controllati in modo soddisfacente con octreotide per via sottocutanea; pazienti acromegalici in cui siano controindicati, o comunque non efficaci, l'intervento chirurgico, il trattamento con agonisti dopaminergici o la radioterapia, o in attesa che quest'ultima raggiunga la massima efficacia. Trattamento della sindrome da tumori endocrini gastro-entero-pancreatici in pazienti controllati in modo soddisfacente con octreotide per via sottocutanea:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Carcinoidi (sindrome del carcinoide); - VIPomi; - Glucagonomi; - Gastrinomi / sindrome di ZollingerEllison; - Insulinomi (per la prevenzione delle crisi ipoglicemiche pre-intervento e terapia di mantenimento); - GRFomi. 	<p>Utilizzo nel trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici.</p> <p>Lamberts S, <i>N Engl J Med</i> - 1996 Newman CB. <i>Endocrinol Metab Clin</i> - 1999 Steward PM. <i>Trends Endocrinol Metab</i> - 2000 Tomasetti P, <i>Am J Gastroenterol</i> - 1998</p>
Oxaliplatino	<p>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 retтали metastatici.</p>	<p>Utilizzo nel trattamento in associazione a farmaci alternativi al fluorouracile nel trattamento dei tumori del colon retтали metastatici.</p> <p>Utilizzo in associazione a Gemcitabina nel trattamento del carcinoma del pancreas e delle vie biliari.</p>

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
		<p>Utilizzo in combinazione con fluoropirimidine o raltitrexed associate a antracicline o docetaxel nel trattamento del carcinoma gastrico avanzato o metastatico:</p> <p>Seo HY. Treatment outcomes of oxaliplatin, 5-FU, and leucovorin as salvage therapy for patients with advanced or metastatic gastric cancer: a retrospective analysis. <i>Cancer Chemother Pharmacol.</i> 2008 Apr 9.</p> <p>Luo HY. A Pilot Study of Oxaliplatin, Fluorouracil and Folinic Acid (FOLFOX-6) as First-Line Chemotherapy in Advanced or Recurrent Gastric Cancer. <i>Chemotherapy.</i> 2008 Jun18;54(3):228-235.</p> <p>Liu ZF. Biweekly oxaliplatin in combination with continuous infusional 5-fluorouracil and leucovorin (modified FOLFOX-4 regimen) as first-line chemotherapy for elderly patients with advanced gastric cancer. <i>Am J Clin Oncol.</i> 2008 Jun;31(3):259-63.</p> <p>Hwang WS. Phase II study of oxaliplatin in combination with continuous infusion of 5- fluorouracil/leucovorin as first-line chemotherapy in patients with advanced gastric cancer. <i>Anticancer Drugs.</i> 2008 Mar;19(3):283-8.</p> <p>Zhu X.Phase II clinical trial of advanced and metastatic gastric cancer based on continuous infusion of 5-fluorouracil combined with epirubicin and oxaliplatin.<i>J Cancer Res Clin Oncol.</i> 2008 Mar 15.</p> <p>Jeong J. Phase II study of combination chemotherapy of 5-fluorouracil, low-dose leucovorin, and oxaliplatin (FLOX regimen) in pretreated advanced gastric cancer.<i>Ann Oncol.</i> 2008 Jun;19(6):1135-40. Epub 2008 Feb 13.</p> <p>Barone C. Docetaxel and oxaliplatin combination in second-line treatment of patients with advanced gastric cancer.<i>Gastric Cancer.</i> 2007;10(2):104-11.</p>

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
		<p>Neri B. Oxaliplatin, 5-fluorouracil/leucovorin and epirubicin as first-line treatment in advanced gastric carcinoma: a phase II study. Br J Cancer. 2007 Apr 10;96(7):1043-6.</p> <p>Jatoi A; North Central Cancer Treatment Group. Oxaliplatin and capecitabine in patients with metastatic adenocarcinoma of the esophagus, gastroesophageal junction and gastric cardia: a phase II study from the North Central Cancer Treatment Group. Ann Oncol. 2006 Jan;17(1):29-34.</p> <p>Kim DY. Phase II study of oxaliplatin, 5-fluorouracil and leucovorin in previously platinum-treated patients with advanced gastric cancer. Ann Oncol. 2003 Mar;14(3):383-7.</p> <p>Schmid KE. Second-line treatment of advanced gastric cancer with oxaliplatin plus raltitrexed. Onkologie. 2003 Jun;26(3):255-8.</p> <p>Keam B. Modified FOLFOX-6 chemotherapy in advanced gastric cancer: Results of phase II study and comprehensive analysis of polymorphisms as a predictive and prognostic marker., BMC Cancer. 2008 May 27;8(1):148</p> <p>Al-Batran SE Phase III trial in metastatic gastroesophageal adenocarcinoma with fluorouracil, leucovorin plus either oxaliplatin or cisplatin: a study of the Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie., J Clin Oncol. 2008 Mar 20;26(9):1435-42.</p> <p>Linee guida NCCn v 1/2008</p> <p>Cunningham Capecitabine and oxaliplatin for advanced esophagogastric cancer. N Engl J Med. 2008 Jan 3;358(1):36-46.</p> <p>Utilizzo in associazione a capecitabina o 5-FU concomitante alla radioterapia in fase neoadiuvante nel carcinoma del retto:</p> <p>Koeberle D. Phase II study of capecitabine and oxaliplatin given prior to and concurrently with preoperative pelvic radiotherapy in patients with locally advanced rectal cancer., Br J Cancer. 2008 Apr 8;98(7):1204-9</p>

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
		<p>Fakih MG. Phase II Study of Weekly Intravenous Oxaliplatin Combined with Oral Daily Capecitabine and Radiotherapy with Biologic Correlates in Neoadjuvant Treatment of Rectal Adenocarcinoma. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2008 Jun 17</p> <p>Aschele C, A phase I-II study of weekly oxaliplatin, 5-fluorouracil continuous infusion and preoperative radiotherapy in locally advanced rectal cancer. Ann Oncol. 2005 Jul;16(7):1140-6.</p> <p>Utilizzo nel trattamento adiuvante della neoplasia del retto. Linee guida NCCN v 1/2008</p> <p>Utilizzo nella terapia di salvataggio dei tumori germinali testicolari ed extragonadici, in associazione a gemcitabina o a gemcitabina e paclitaxel: Bokemeyer C; German Testicular Cancer Study Group. Combination chemotherapy with gemcitabine, oxaliplatin, and paclitaxel in patients with cisplatin-refractory or multiply relapsed germ-cell tumors: a study of the German Testicular Cancer Study Group. Ann Oncol. 2008 Mar;19(3):448-53.</p> <p>De Giorgi U,. Phase II study of oxaliplatin and gemcitabine salvage chemotherapy in patients with cisplatin-refractory nonseminomatous germ cell tumor. Eur Urol. 2006 Nov;50(5):1032-8; discussion 1038-9.</p> <p>Kollmannsberger C. Combination chemotherapy with gemcitabine plus oxaliplatin in patients with intensively pretreated or refractory germ cell cancer: a study of the German Testicular Cancer Study Group. J Clin Oncol. 2004 Jan 1;22(1):108-14.</p> <p>Pectasides D. Gemcitabine and oxaliplatin (GEMOX) in patients with cisplatin-refractory germ cell tumors: a phase II study. Ann Oncol. 2004 Mar;15(3):493-7.</p> <p>Kollmannsberger C,. Activity of oxaliplatin in patients with relapsed</p>

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>or cisplatin-refractory germ cell cancer: a study of the German Testicular Cancer Study Group. J. Clin. Oncol. 2002 Apr.15;20(8):2031-7.</p> <p>Utilizzo nel trattamento di prima linea del carcinoma pancreatico (anche non associato a Gemcitabina): Conroy T, Desseigne F, Ychou M, et al. Randomized phase III trial comparing FOLFIRINOX (F: 5FU/leucovorin [LV], irinotecan [I], and oxaliplatin [O]) versus gemcitabine (G) as first-line treatment for metastatic pancreatic adenocarcinoma (MPA): Preplanned interim analysis results of the PRODIGE 4/ACCORD 11 trial. Proc Am Soc Clin Oncol 2010</p>
<p>Paclitaxel</p>	<p>Carcinoma ovarico: I linea (stadio avanzato o con carcinoma residuo >1cm dopo laparotomia iniziale, in combinazione con cisplatino). Il linea (quando la terapia standard, contenente derivati del platino non sia risultata efficace). Carcinoma mammario terapia adiuvante –linfonodi positivi- post antraciclina e ciclofosfamide; Il trattamento adiuvante deve essere considerato come una alternativa alla continuazione della terapia con AC. Carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico sia con antraciclina, sia con trastuzumab (HER2 3+ all'esame immunoistochimico) per le quali non sia possibile il trattamento con un'antraciclina. In monoterapia qualora la terapia standard, contenente antraciclina,</p>	<p>Utilizzo nel Carcinoma del distretto cervico-facciale.</p> <p>Utilizzo nel Carcinoma dell' endometrio e della cervice metastatica.</p> <p>Utilizzo nella Neoplasia germinale del testicolo.</p> <p>Utilizzo nel Carcinoma della vescica.</p> <p>Utilizzo nei Sarcomi dei tessuti molli.</p> <p>Utilizzo nel carcinoma ovarico in prima linea ovvero in adiuvante nei primi stadi a rischio, in associazione a carboplatino: DuBois A.,A randomized clinical trial of cisplatin/ paclitaxel vs carboplatin/paclitaxel as first line treatment of ovarian cancer. J Natl Cancer Inst,2003,sep3, 95,1320-1309. Colombo N., International Collaborative ovarian neoplasms trial</p>

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>non sia ritenuta possibile o non sia risultata efficace. NSCLC in stadio avanzato (in combinazione con CDDP, in pz. che non possono essere sottoposti a chirurgia radicale o RT). Sarcoma di Kaposi–AIDS correlato che abbiano fallito terapia precedente con antraciclina liposomiale.</p>	<p>1:a randomized trial of adjuvant chemotherapy in women with early stage ovarian cancer J Natl cancer Inst, 2003, jan 15,95,125-132.</p> <p>Utilizzo nella neoplasia mammaria in associazione ad antracicline, seguita da terapia sequenziale con ciclofosfamide, metotrexate e fluorouracile, in fase adiuvante, in pazienti con linfonodi positivi o negativi ad alto rischio, ed in fase neoadiuvante:</p> <p>Bonadonna, Robustelli della Cuna, Valagussa Medicina Oncologica 8° edizione Masson Gianni Feasibility and tolerability of sequential doxorubicin/paclitaxel followed by cyclophosphamide, methotrexate, and fluorouracil and its effects on tumor response as preoperative therapy Clin Cancer Res. 2005 Dec 15;11(24 Pt 1):8715-21</p> <p>Gianni L. et al ECTO:Improved freedom from progression from adding paclitaxel to doxorubicin followed by cyclophosphamide, methotrexate and fluorouracil JCO,2005,ASCO Annual Meeting Proc,23,16S,pag 513</p> <p>Battelli Paclitaxel and epirubicin followed by cyclophosphamide, methotrexate and 5-fluorouracil for patients with stage IIIC breast cancer with ten or more involved axillary lymph nodes Am J Clin Oncol. 2006 Aug;29(4):380-4</p> <p>NCCN clinical practice Guidelines in oncology. Breast cancer. Version 2, 2008.</p> <p>Utilizzo nella neoplasia mammaria nodi positivi o negativi a rischio, in fase adiuvante, secondo schedula settimanale.</p> <p>Sparano J.A:,. Weekly paclitaxel in the adjuvant treatment of breast cancer. N Engl J Med. 2008 Apr 17;358(16):1663-71</p> <p>Martin M., Multicenter randomized phase II study of adjuvant</p>

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
		<p>chemotherapy for node positive breast cancer comparing six cycles of FEC90 bvs 4cycles of FEC90 followed by 8 weekly paclitaxel administrations: interim efficacy analysis of GEICAM 9906 trial ICO,2005 ASCO Meeting Proc, 23, abstr N39.</p> <p>Nel trattamento del melanoma maligno metastatico pretrattato Gogas H. The role of taxanes in the treatment of metastatic melanoma. Melanoma Res 2004;14:415-420 Zonder JA. Phase II trial of weekly paclitaxel as 2nd line treatment of metastatic malignant melanoma (MMM). Proc Am Soc Clin Oncol 2000; 19:(abstract 2249] Bedikian AY. Phase II evaluation of paclitaxel by short iv infusion in metastatic melanoma. Melanoma Res 2004;14:63-67.</p>
<p>Pemetrexed</p>	<p>Mesotelioma pleurico maligno. ALIMTA in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile. Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule ALIMTA in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose. Alimta è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di</p>	<p>Utilizzo nel Mesotelioma peritoneale Lung Cancer. 2009 May;64(2):211-8. Epub 2008 Nov 29. Malignant peritoneal mesothelioma-Results from the International Expanded Access Program using pemetrexed alone or in combination with a platinum agent. Carteni G, Manegold C, Garcia GM, Siena S, Zielinski CC, Amadori D, Liu Y, Blatter J, Visseren-Grul C, Stahel R.</p>

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino. Il trattamento di prima linea deve essere un medicinale a base di platino associato a gemcitabina, paclitaxel o docetaxel. ALIMTA è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.</p>	
<p>Procarbazina</p>	<p>Malattia di Hodgkin. Linfosarcoma. Reticolosarcoma. Malattia di Brill-Symmers.</p>	<p>Utilizzo in combinazione con altri farmaci nel trattamento delle neoplasie cerebrali e dei linfomi non Hodgkin. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p>
<p>Raltitrexed</p>	<p>E' indicato nel trattamento palliativo del carcinoma del colon retto in stadio avanzato. Costituisce un'alternativa terapeutica laddove i regimi a base di 5-fluorouracile più acido folinico non risultino appropriati o accettabili per il paziente in termini di tollerabilità o praticità di somministrazione.</p>	<p>In associazione a Cisplatino nel trattamento del mesotelioma pleurico. 1. Van Meerbeeck J.P. et al. Randomized Phase III study of Cisplatin With or Without Raltitrexed in Patients With Malignant Pleural Mesothelioma: An Intergroup Study of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer Lung Cancer Group and the National Cancer Institute of Canada. J Clin Oncol 2005.,23,6881-6889</p>
<p>Tamoxifene</p>	<p>Trattamento del carcinoma mammario. Pazienti con una recente prova negativa</p>	<p>Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile.</p>

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
	<p>per l'espressione dei recettori per gli estrogeni hanno minore probabilità di rispondere al farmaco.</p>	<p>Utilizzo nella Fibromatosi aggressive. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p> <p>Utilizzo nella prevenzione e nel trattamento della ginecomastia indotta da bicalutamide nel carcinoma prostatico: Boccardo F. Evaluation of tamoxifen and anastrozole in the prevention of gynecomastia and breast pain induced by bicalutamide monotherapy of prostate cancer. J Clin Oncol. 2005 Feb 1;23(4):808-15. Boccardo F. Exploratory study of drug plasma levels during bicalutamide 150 mg therapy coadministered with tamoxifen or anastrozole for prophylaxis of gynecomastia and breast pain in men with prostate cancer. Cancer Chemother Pharmacol. 2005 Oct;56(4):415-20. Epub 2005 Apr 19. Perdonà S. Efficacy of tamoxifen and radiotherapy for prevention and treatment of gynaecomastia and breast pain caused by bicalutamide in prostate cancer: a randomised controlled trial. Lancet Oncol. 2005 May;6(5):295-300. Di Lorenzo G. Gynecomastia and breast pain induced by adjuvant therapy with bicalutamide after radical prostatectomy in patients with prostate cancer: the role of tamoxifen and radiotherapy. J Urol. 2005 Dec;174(6):2197-203. Boccardo F. Influence of bicalutamide with or without tamoxifen or anastrozole on insulin-like growth factor 1 and binding proteins in prostate cancer patients. Int J Biol Markers. 2006 Apr-Jun;21(2):123-6.</p>

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
		<p>Fradet Y. Tamoxifen as prophylaxis for prevention of gynaecomastia and breast pain associated with bicalutamide 150 mg monotherapy in patients with prostate cancer: a randomised, placebo-controlled, dose-response study. Eur Urol. 2007 Jul;52(1):106-14. Epub 2007 Jan 16.</p> <p>Nuttall MC. The role of tamoxifen in reducing bicalutamide induced gynaecomastia and breast pain. BJU Int. 2007 Feb;99(2):243-4</p> <p>Utilizzo in monoterapia nel carcinoma ovarico recidivato: NCCN Guidelines.2008</p>
Tegafur/Uracile	Prima linea del carcinoma metastatico del colon retto in combinazione con calcio folinato.	Utilizzo in alternativa al fluorouracile dove non si ritenga opportuno o indicato un trattamento infusioneale.
Temozolomide	Tumore cerebrale (glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplastico, che manifestano recidiva o PD dopo terapia standard). Glioblastoma multiforme di nuova diagnosi.	<p>Utilizzo nel Melanoma Maligno quando non si ritenga opportuno un trattamento con Dacarbazina.</p> <p>Utilizzo in associazione a radioterapia encefalica nel trattamento delle metastasi cerebrali da neoplasia polmonare e mammaria: Christodoulou C: Phase II study of temozolomide in heavily pretreated cancer patients with brain metastases. Ann Oncol 2001, 12:249-254. Abrey LE: A phase II trial of temozolomide for patients with recurrent or progressive brain metastases. J Neurooncol 2001, 53:259-265. Antonadau D: Phase II randomised trial of Temozolomide and concurrent radiotherapy in patients with brain metastases. J Clin Oncol 2002, 20(17):3644-3650. Verger E: Temozolomide and concomitant whole brain</p>

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
		<p>radiotherapy in patients with brain metastases: a phase II randomized trial. <i>Int J Radiat Oncol Biol Phys</i> 2005, 61(1):185-191 Wedge SR: In vitro evaluation of temozolomide combined with X-irradiation. <i>Anticancer Drugs</i> 1997, 8:92-97. Addeo R, Concomitant treatment of brain metastasis with Whole Brain Radiotherapy [WBRT] and Temozolomide [TMZ] is active and improves Quality of Life. <i>BMC Cancer</i> 2007, 7(1):18 R. Addeo, Phase II Trial of Temozolomide [TMZ] using protracted low dose and Whole Brain Radiotherapy [WBRT] for non-small-cell lung cancer [NSCLC] and breast cancer patients with brain metastases [BM]. <i>Cancer</i> 2008 in press Eichler AF. Multidisciplinary management of brain metastases. <i>Oncologist</i> 2007; 12(7):884-98.</p> <p>Utilizzo negli Adenomi ipofisari aggressivi o carcinomi ipofisari (AIOM): Syro LV, Ortiz LD, Scheithauer BW, Lloyd R, Lau Q, Gonzalez R, Uribe H, Cusimano M, Kovacs K, Horvath E. “ Treatment of pituitary neoplasms with temozolomide: a review”. <i>Cancer</i>. 2010 Sep 15. Raverot G, Sturm N, de Fraipont F, Muller M, Salenave S, Caron P, Chabre O, Chanson P, Cortet-Rudelli C, Assaker R, Dufour H, Gaillard S, François P, Jouanneau E, Passagia JG, Bernier M, Cornélius A, Figarella-Branger D, Trouillas J, Borson-Chazot F, Brue T. “Temozolomide treatment in aggressive pituitary tumors and pituitary carcinomas: a French multicenter experience”. <i>J Clin Endocrinol Metab</i>. 2010 Oct;95(10):4592-9. Hagen C, Schroeder HD, Hansen S, Hagen C, Andersen M. “Temozolomide treatment of a pituitary carcinoma and two pituitary macroadenomas resistant to conventional therapy.” <i>Eur J Endocrinol</i>. 2009 Oct;161(4):631-7.</p>

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
		<p>Byrne S, Karapetis C, Vrodos N. "A novel use of temozolomide in a patient with malignant prolactinoma ». J Clin Neurosci. 2009 Dec;16(12):1694-6.</p> <p>Maïza JC, Caron P. "Pituitary carcinomas and aggressive adenomas: an overview and new therapeutic options". Ann Endocrinol (Paris). 2009 Sep;70 Suppl 1:S12-9.</p> <p>Syro LV, Scheithauer BW, Ortiz LD, Fadul CE, Horvath E, Rotondo F, Kovacs K. "Effect of temozolomide in a patient with recurring oncocytic gonadotrophic pituitary adenoma". Hormones (Athens). 2009 Oct-Dec;8(4):303-6.</p> <p>Utilizzo nei Carcinomi endocrini avanzati, qualora non si ritenga di praticare streptozotocina:</p> <p>Ekeblad S, Sundin A, et al. Temozolomide as monotherapy is effective in treatment of advanced malignant neuroendocrine tumors. Clin Cancer Res 2007 May 15 ; 13(10) : 2986-91</p> <p>Maire F, Hammel P. et al, Temozolomide : a safe and effective treatment for malignant digestive neuroendocrine tumors. Neuroendocrinology 2009; 90(1) : 67-72</p>
<p>Toremifene</p>	<p>Trattamento di particolari tipi di tumore della mammella in donne che abbiano già raggiunto la menopausa. Trattamento ormonale di prima linea del carcinoma mammario metastatico ormono - dipendente, in pazienti in post-menopausa. Toremifene non è raccomandato in pazienti affette da tumori con recettore per l'estrogeno negativo.</p>	<p>Utilizzo nel trattamento del tumore della mammella maschile.</p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p>
<p>Trastuzumab</p>	<p><u>Carcinoma mammario</u></p>	<p>Utilizzo in associazione a o dopo terapia con o includente</p>

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>Herceptin è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2 positivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno una antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. - in associazione al paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline. - in associazione al docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica. - in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da carcinoma mammario metastatico positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con trastuzumab. <p>Herceptin è indicato nel trattamento di</p>	<p>taxani, sia in fase adiuvante che neoadiuvante nel carcinoma mammario HER2 positivo:</p> <p>Madarnas Y. Adjuvant/neoadjuvant trastuzumab therapy in women with HER-2/neu-overexpressing breast cancer: A systematic review., Cancer Treat Rev. 2008 May 23.</p> <p>Dawood S, Efficacy and safety of neoadjuvant trastuzumab combined with paclitaxel and epirubicin: a retrospective review of the M. D. Anderson experience., Cancer. 2007 Sep 15;110(6):1195-200</p> <p>Coudert BP. Multicenter phase II trial of neoadjuvant therapy with trastuzumab, docetaxel, and carboplatin for human epidermal growth factor receptor-2-overexpressing stage II or III breast cancer: results of the GETN(A)-1 trial., J Clin Oncol. 2007 Jul 1;25(19):2678-84</p> <p>Limentani SA. Phase II study of neoadjuvant docetaxel, vinorelbine, and trastuzumab followed by surgery and adjuvant doxorubicin plus cyclophosphamide in women with human epidermal growth factor receptor 2-overexpressing locally advanced breast cancer., J Clin Oncol. 2007 Apr 1;25(10):1232-8</p> <p>Buzdar AU, et al : Significantly higher pathologic complete remission rate after neoadjuvant therapy with trastuzumab, paclitaxel, and epirubicin chemotherapy:results of a randomized trial of human epidermal growth factor receptor 2-positive operable breast cancer J Clin Oncol 2005, 23:3676-3685</p> <p>Buzdar AU, et al.: neoadjuvant therapy with paclitaxel followed by 5-fluorouracil, epirubicin, and cyclophosphamide chemotherapy and concurrent trastuzumab in human epidermal growth factor receptor2-positive operable breast cancer: an update of the initial randomized study population and data of additional patients treated with the same regimen. Clin Cancer Res 2007, 13:228-233</p> <p>Gianni L, et al Neoadjuvant trastuzumab in locally advanced</p>

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>pazienti con carcinoma mammario in fase iniziale HER-2-positivo dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile). Herceptin deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e convalidato.</p> <p><u>Carcinoma gastrico metastatico</u> Herceptin in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2-positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica. Herceptin deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati.</p>	<p>breast cancer (NOAH): antitumor and safety analysis J Clin Oncol Suppl 2007 25:10s. Heikki Joensuu, et al.: Adjuvant Docetaxel or Vinorelbine with or without Trastuzumab for Breast Cancer., N Engl J Med 2006;354:809-20. Edward H. Romond, et al.: Trastuzumab plus Adjuvant Chemotherapy for Operable HER2-Positive Breast Cancer., N Engl J Med 2005;353:1673-84. Gustavo A Viani, et al.: Adjuvant trastuzumab in the treatment of her-2-positive early breast cancer: a meta-analysis of published randomized trials., BMC Cancer 2007, 7:153 doi:10.1186/1471-2407-7-153.</p> <p>Utilizzo in trattamento della neoplasia mammaria metastatica HER2 positiva o in progressione, in associazione a vinorelbina o capecitabina:</p> <p>Bartsch Analysis of trastuzumab and chemotherapy in advanced breast cancer after the failure of at least one earlier combination: an observational study. BMC Cancer. 2006 Mar 15;6:63. Garcia Saenz Trastuzumab associated with successive cytotoxic therapies beyond disease progression in metastatic breast cancer. Clin Breast Cancer. 2005 Oct;6(4):325-9. Fountzilias Continuation of trastuzumab beyond disease progression is feasible and safe in patients with metastatic breast cancer: a retrospective analysis of 80 cases by the hellenic cooperative oncology group. Clin Breast Cancer. 2003 Jun;4(2):120-5 Adamo V.; Safety and activity of trastuzumab-containing therapies for the treatment of metastatic breast cancer: our long-term clinical experience (GOIM study). Ann Oncol. 2007 Jun;18 Suppl 6:vi11-5</p>

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		Tripathy Safety of treatment of metastatic breast cancer with trastuzumab beyond disease progression J Clin Oncol. 2004 Mar 15;22(6):1063-70
Vinblastina	<p>Linfomi istiocitario, linfocitico (nodulare e diffuso, scarsamente o ben differenziato). Morbo Hodgkin generalizzato. (Stadio III-IV della modificazione Ann Arbor del Rye staging system). Carcinoma del testicolo in stadio avanzato. Istiocitosi X. Micosi fungoide (stadi avanzati). Sarcoma di Kaposi. Coriocarcinoma resistant ad altri chemioterapici. Carcinoma mammario non responsivo ad adeguata chirurgia endocrina e a terapia ormonale. La Vinblastina viene generalmente somministrato in combinazioni con altri agenti anti-neoplastici. In caso di morbo di Hodgkin recidivante dopo regime MOPP o precedentemente trattato, è disponibile un protocollo che prevede la ciclofosfamide invece della mostarda azotata e vinblastina invece di Vincristina. La Vinblastina somministrato da 6 a 8 ore prima della bleomicina può significativamente potenziare l'azione di quest'ultima.</p>	<p>Utilizzo nel trattamento dei carcinomi della vescica e del rene. Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6th Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al. G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</p>
Vinorelbine	<p>Nella formulazione endovenosa è in indicazione: - Nel trattamento del carcinoma polmonare</p>	<p>Utilizzo nel carcinoma mammario metastatico HER2 positivo (IHC 3+ o FISH positivo) in associazione a trastuzumab in pazienti precedentemente trattate con taxani in adiuvante o</p>

ALLEGATO 1 - Febbraio 2011

Nome Composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	<i>Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.</i>
	<p>NSCLC. - Nel trattamento del carcinoma mammario metastatico.</p>	<p>non candidate al trattamento con taxani.</p> <p>Utilizzo nel Carcinoma del distretto Cervico Facciale.</p> <p>Utilizzo nel Carcinoma Prostatico ormonoresistente.</p> <p>Utilizzo nel Carcinoma della cervice uterina.</p> <p>Utilizzo nel Carcinoma dell’ovaio pluritrattato in progressione.</p> <p>Utilizzo, per via orale nelle stesse indicazioni della formulazione endovenosa: Caristi N et al.- "Oral vinorelbine as first line chemotherapy in unfit elderly patients with hormone-refractory prostate cancer". J of Chemotherapy - Jensen Randomized cross-over study of patient preference for oral or intravenous vinorelbine in combination with carboplatin in the treatment of advanced NSCLC Lung Cancer. 2008 Mar 25. Ardizzoia Epirubicin-vinorelbine intravenous combination followed by oral vinorelbine as first-line treatment in metastatic breast cancer Tumori. 2007 Nov-Dec;93(6):544-9 Serin Vinorelbine alternating oral and intravenous plus epirubicin in first-line therapy of metastatic breast cancer: results of a multicentre phase II study Br J Cancer. 2005 Jun 6;92(11):1989-96</p>