

Gentile Signora,  
Egregio Signore,

La **informiamo** che, in base alla Sua patologia:

### **CARCINOMA UROTELIALE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO**

Le è stato proposto un **trattamento sanitario definito**:

### **CHEMIOTERAPIA CON ENFORTUMAB VEDOTIN**


**La informiamo** che la chemioterapia con Enfortumab-Vedotin ha dimostrato buoni risultati nella patologia di cui Lei è affetto.

Enfortumab Vedotin è costituito da un anticorpo combinato con un chemioterapico (agente anti-microtubuli monometil auristatina E (MMAE), che penetrare nelle cellule e ne lacera lo scheletro interno, causando la morte delle medesime e contribuendo ad arrestare il peggioramento o la diffusione del cancro. È indicato che come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale localmente avanzato o metastatico che hanno precedentemente ricevuto una chemioterapia contenente platino e una immunoterapia.

**La informiamo** che la dose raccomandata di Enfortumab Vedotin è di 1,25 mg/kg (fino a un massimo di 125 mg per pazienti  $\geq 100$  kg) somministrata mediante infusione endovenosa della durata di 30 minuti al giorno 1, 8 e 15 di un ciclo di 28 giorni. Non sono stati effettuati studi d'interazione con Enfortumab Vedotin.

**La informiamo** che le reazioni avverse più comuni con Enfortumab Vedotin sono state alopecia (48,8%), stanchezza (46,8%), appetito ridotto (44,9%), neuropatia sensoriale periferica (38,7%), diarrea (37,6%), nausea (36%), prurito (33,4%), disgeusia (29,9%), anemia (26,5%), peso diminuito (23,4%), eruzione cutanea maculopapulare (22,9%), cute secca (21,6%), vomito (18,4%), aspartato aminotransferasi aumentata (15,3%), iperglicemia (13,1%), occhio secco (12,8%), alanina aminotransferasi aumentata (12,1%) ed eruzione cutanea (10,4%).

Le reazioni avverse severe più comuni sono state diarrea (2%) e iperglicemia (2%). Il nove per cento dei pazienti ha interrotto definitivamente enfortumab vedotin per reazioni avverse; la reazione avversa più comune ( $\geq 2\%$ ) che ha portato all'interruzione della dose è stata la neuropatia sensoriale periferica (4%). Le reazioni avverse che hanno portato all'interruzione della dose si sono verificate nel 44% dei pazienti; le reazioni avverse più comuni ( $\geq 2\%$ ) che hanno portato all'interruzione della dose sono state neuropatia sensoriale periferica (15%), stanchezza (7%), eruzione cutanea maculopapulare (4%), aspartato aminotransferasi aumentata (4%), alanina aminotransferasi aumentata (4%), anemia (3%), diarrea (3%) e iperglicemia (3%). Il trenta per cento dei pazienti ha richiesto una riduzione della

	<b>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA</b> <b>MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER CHEMIOTERAPIA CON ENFORTUMAB VEDOTIN</b>	<b>UOC DM – UOC ONCOLOGIA 1 MOD 63-2023</b> <b>Rev. 00 18.10.2023 PAG 2 DI 2</b>
---	---	---

dose a causa di una reazione avversa; le reazioni avverse più comuni ( $\geq 2\%$ ) che hanno portato a una riduzione della dose sono state neuropatia sensoriale periferica (10%), stanchezza (5%), eruzione cutanea maculopapulare (4%) e appetito ridotto (2%).

**La informiamo** che sono possibili delle reazioni legate all'infusione, le più comuni cutanee, reazione da ipersensibilità (imprevedibili ed anche fatali) e neuropatia periferica.

In rari e imprevedibili casi, come con ogni farmaco antitumorale, possono accadere tossicità di alto grado e talvolta letali (exitus).

Enfortumab-Vedotin non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci. Nei 7 giorni precedenti l'inizio del trattamento, si raccomanda di effettuare un test di gravidanza nelle donne in età fertile. Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno 12 mesi dopo la sua interruzione. Agli uomini in trattamento con Enfortumab Vedotin si sconsiglia la procreazione durante il trattamento e fino a 9 mesi dopo l'ultima dose di Enfortumab-Vedotin.

Non esistono dati sull'effetto di Enfortumab-Vedotin sulla fertilità umana. Pertanto, agli uomini in trattamento con questo medicinale si consiglia di far congelare e conservare campioni di sperma prima del trattamento.

**La informiamo** che la durata del trattamento non è definibile con certezza poiché è in rapporto alla risposta terapeutica e alla tossicità dello stesso. La terapia sarà interrotta se il medico constaterà che Lei non ha tratto alcun giovamento o che sono intervenuti eccessivi effetti collaterali, facendo eventualmente ricorso ad un trattamento alternativo.

**La informiamo** che in qualsiasi momento Lei potrà decidere di interrompere il trattamento senza dover fornire alcuna giustificazione e senza che ciò comporti alcuna diminuzione nella normale attenzione terapeutica ed assistenziale.

**La informiamo** che gli studenti in Medicina o delle Professioni Sanitarie e/o tirocinanti possono partecipare al percorso di cura in maniera proporzionale alle competenze acquisite ed essere coinvolti anche nel processo di acquisizione del Consenso Informato.

Roma lì \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_