

	<b>DIPARTIMENTO CLINICA E RICERCA ONCOLOGICA MODULO INFORMATIVO ALLA PRESTAZIONE SANITARIA PER IMMUNOTERAPIA CON AVELUMAB MANTENIMENTO</b>	<b>UOC DM – UOC ONCOLOGIA 1 MOD 53-2023 Rev. 00 18.10.2023 PAG 1 DI 2</b>
---	--	---

Gentile Signora,  
Egregio Signore,

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

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

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

### **IMMUNOTERAPIA CON AVELUMAB MANTENIMENTO**

**La informiamo** che la terapia con Avelumab ha dimostrato buoni risultati nella patologia di cui è affetto.

**La informiamo** che Avelumab è indicato in monoterapia per il trattamento di mantenimento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale (urothelial carcinoma, UC) localmente avanzato o metastatico senza progressione dopo chemioterapia a base di platino.

Avelumab è un anticorpo monoclonale umano IgG1 diretto contro il ligando del recettore di morte cellulare programmata (Programmed cell Death, PD) PD-L1, che attiva il sistema immunitario contro le cellule tumorali.

**La informiamo** che la dose raccomandata di Avelumab in monoterapia è di 800 mg somministrati per via endovenosa nell'arco di 60 minuti ogni 2 settimane. La somministrazione deve proseguire in base allo schema raccomandato fino alla progressione della malattia o a tossicità inaccettabile.

**La informiamo** che nei pazienti in terapia con Avelumab sono state segnalate reazioni correlate all'infusione, anche di grado severo (anche da ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti) comprendenti piressia, brividi, vampate, ipotensione, dispnea, respiro sibilante, dorsalgia, dolore addominale e orticaria.

Le reazioni avverse più comuni con Avelumab sono state affaticamento (30,0%), nausea (23,6%), diarrea (18,5%), stipsi (18,1%), riduzione dell'appetito (17,6%), reazioni correlate all'infusione (15,9%), vomito (15,6%) e riduzione di peso (14,5%). Le reazioni avverse più comuni di grado  $\geq 3$  sono state anemia (5,6%), ipertensione (3,9%), iponatremia (3,6%), dispnea (3,5%) e dolore addominale (2,6%).

Altre reazioni avverse immuno-correlate clinicamente significative sono state segnalate in meno dell'1% dei pazienti: miosite, ipopituitarismo, uveite, miastenia gravis, sindrome miastenica e sindrome di Guillain-Barré. Le reazioni avverse gravi sono state reazioni avverse immuno-correlate e reazioni correlate all'infusione.

La maggior parte delle reazioni avverse immuno-correlate verificatesi con Avelumab è stata reversibile e gestita con la sospensione temporanea o definitiva di Avelumab, la somministrazione di corticosteroidi e/o un trattamento di supporto.

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

**La informiamo** che le donne in età fertile devono evitare la gravidanza durante la somministrazione di Avelumab e devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Avelumab e per almeno 1 mese dopo l'ultima dose di Avelumab. I dati relativi all'uso di Avelumab in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. I pochi dati disponibili indicano che esiste un rischio potenziale, basato sul meccanismo d'azione, che la somministrazione di Avelumab durante la gravidanza possa arrecare danni al feto, compreso un aumento della percentuale di aborti o nati morti. L'effetto di Avelumab sulla fertilità maschile e femminile non è noto.

**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. 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 \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_