

AGENCIA DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
DE ANDALUCÍA (AETSA)

**Recomendaciones para la
elección y monitorización del
tratamiento en primera línea
de cáncer de pulmón no
microcítico en estadio avanzado
o metastásico, con mutación
activadora del EGFR con
inhibidores de la tirosin kinasa
(erlotinib y gefitinib)**

Versión rápida

2013

Recomendaciones para la elección y monitorización del tratamiento en primera línea de cáncer de pulmón no microcítico en estadio avanzado o metastásico, con mutación activadora del EGFR, con inhibidores de la tirosin kinasa (erlotinib y gefitinib)

Versión rápida

Grupo de trabajo para la elaboración de Recomendaciones de uso de los inhibidores de la tirosin kinasa (erlotinib y gefitinib) en cáncer del pulmón no microcítico

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

JUNTA DE ANDALUCÍA

Autores: Grupo de trabajo para la elaboración de Recomendaciones de uso de los inhibidores de la tirosin kinasa (erlotinib y gefitinib) en cáncer del pulmón no microcítico.

Septiembre de 2013

El presente documento es la versión rápida del informe número 2013_9-2 titulado **‘Recomendaciones para la elección y monitorización del tratamiento en primera línea de cáncer de pulmón no microcítico en estadio avanzado o metastásico, con mutación activadora del EGFR, con inhibidores de la Tirosin Kinasa (erlotinib y gefitinib)’** La versión completa de las recomendaciones de uso, está disponible en la página Web de AETSA.

Edita: **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía**

www.juntadeandalucia.es/salud/aetsa

aetsa.csbs@juntadeandalucia.es

Avda. de la Innovación s/n. Edificio Arena 1, planta baja.

41020 Sevilla

España – Spain

Autoría

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Grupo de trabajo para la elaboración de Recomendaciones de Uso de los Inhibidores de la Tirosin Kinasa (erlotinib y gefitinib) en Cáncer de Pulmón No Microcítico

Grupo de trabajo

Equipo de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. AETSA

Laila Abdel-Kader-Martín. *Especialista en Farmacia Hospitalaria. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.*

María Auxiliadora Castillo-Muñoz. *Especialista en Farmacia Hospitalaria. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.*

Carmen Beltrán-Calvo. *Jefa del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.*

Rebeca Isabel-Gómez. *Licenciada en Documentación. Servicio de Documentación e información.*

Antonio Romero-Tabares. *Doctor en Medicina. Jefe del Servicio de Documentación e Información.*

Teresa Molina-López. *Directora de la AETSA.*

Asesores clínicos (por orden alfabético)

Emilio Alegre-del-Rey. *FEA de Farmacia Hospitalaria. UGC de Farmacia. Hospital Puerto Real.*

Francisco Javier Bautista-Paloma. *Director del Plan de Armonización en Farmacia y Uso Adecuado de los Medicamentos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía. Director de la UGC Farmacia Hospitalaria. Hospital Virgen del Rocío.*

Reyes Bernabé-Caro. *FEA de Oncología Médica. UGC de Oncohematología, Hematología y Anatomía Patológica. Hospital Virgen de Valme.*

Beatriz García-Robredo. *Especialista en Farmacia Hospitalaria. Servicio de Promoción del Uso Racional del Medicamento. Subdirección de Farmacia Dirección General de Asistencia Sanitaria y Resultados en Salud. Servicio Andaluz de Salud.*

Luis Paz-Ares-Rodríguez. *FEA de Oncología Médica. Director UGC de Oncología Integral. Hospital Virgen del Rocío.*

José Manuel Trigo-Pérez. *FEA de Oncología Médica. UGC de Oncología Médica y Radioterápica. Hospital Virgen de la Victoria.*

Inmaculada Vallejo-Rodríguez. *FEA de Farmacia Hospitalaria. UGC Interniveles de Farmacia Hospitalaria. Hospital Virgen de las Nieves.*

Coordinación

Carmen Beltrán-Calvo. *Jefa del Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. AETSA*

Dirección

Javier Bautista-Paloma. *Director del Plan de Armonización en Farmacia y Uso Adecuado de los Medicamentos en el SSPA.*

Teresa Molina-López. *Directora de la AETSA.*

Preguntas a responder

Erlotinib y gefitinib en primera línea de cáncer de pulmón no microcítico en estadio avanzado o metastásico, con mutación activadora del EGFR

En relación al posicionamiento terapéutico de las diferentes alternativas disponibles, se plantean las siguientes preguntas:

- ¿Presentan erlotinib y gefitinib una eficacia comparable en primera línea de tratamiento en pacientes adultos con CPNM en estadio avanzado o metastásico, con mutación activadora de EGFR?
- ¿Presentan erlotinib y gefitinib una seguridad comparable en primera línea de tratamiento en pacientes adultos con CPNM en estadio avanzado o metastásico, con mutación activadora de EGFR?
- ¿Presentan erlotinib y gefitinib una eficiencia comparable en primera línea de tratamiento de pacientes adultos con CPNM en estadio avanzado o metastásico, con mutación activadora de EGFR?
- ¿Existen subgrupos de pacientes en los que la relación beneficio/riesgo con estos medicamentos sea más favorable?
- ¿Cuáles deberían ser los criterios de inicio del tratamiento?
- ¿Con qué frecuencia debería valorarse la eficacia y seguridad del tratamiento?
- ¿Qué variables servirán para la monitorización del tratamiento con erlotinib y gefitinib?
- ¿Cuándo se consideraría que el tratamiento está siendo efectivo / inefectivo?
- ¿Cuándo estaría indicada la retirada del tratamiento?

Recomendaciones

Las recomendaciones que se presentan a continuación se han formulado siguiendo la metodología propuesta por la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)*, (Anexo1).

Las recomendaciones podrán verse modificadas por nuevos datos disponibles en el futuro, y por tanto, en el caso de que se publique nueva evidencia científica relevante en el tratamiento de pacientes con cancer de pulmón no microcítico (CPNM) en estadio avanzado o metastásico, con mutación activadora del Receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), este documento de recomendaciones deberá ser sometido a revisión.

Recomendaciones en pacientes con CPNM en estadio avanzado o metastásico, con mutación activadora de EGFR	
	Grado de recomendación
EFICACIA	
En pacientes de CPNM en estadio avanzado o metastásico, con mutación activadora del EGFR, que sean candidatos al tratamiento con inhibidores de la Tirosin Kinasa (TK), tanto erlotinib como gefitinib se consideran alternativas válidas de eficacia similar.	D
SEGURIDAD	
En pacientes de CPNM en estadio avanzado o metastásico, con mutación activadora del EGFR, que sean candidatos al tratamiento en primera línea con inhibidores de la TK, tanto erlotinib como gefitinib presentan un perfil de seguridad similar.	D
EFICIENCIA	
En pacientes de CPNM en estadio avanzado o metastásico, con mutación activadora del EGFR, que sean candidatos al tratamiento con inhibidores de la TK, tanto erlotinib como gefitinib se consideran alternativas válidas de eficacia similar. La elección de uno u otro inhibidor de la TK debiera tener en cuenta en pacientes candidatos a ambos, el precio, cuando no existan factores clínicos que condicionen la elección.	D
EFICACIA SEGÚN EL HÁBITO TABÁQUICO	
En pacientes de CPNM en estadio avanzado o metastásico, con mutación activadora del EGFR, que sean candidatos al tratamiento con inhibidores de la TK, tanto erlotinib como gefitinib se consideran alternativas válidas de eficacia similar, independientemente del hábito tabáquico de los pacientes.	C
CRITERIOS DE INICIO DEL TRATAMIENTO	
En pacientes de CPNM en estadio avanzado o metastásico, con mutación activadora del EGFR, se recomienda iniciar tratamiento en primera línea, con erlotinib o gefitinib si se cumplen los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none"> - Enfermedad medible o evaluable en estadio IIIb-IV de CPNM. - Presencia de mutación activadora de EGFR. - Pacientes sin metástasis cerebrales o con metástasis cerebrales que no estén en progresión. - Edad mayor de 18 años. 	C

Recomendaciones en pacientes con CPNM en estadio avanzado o metastásico, con mutación activadora de EGFR (Continuación)	
	Grado de recomendación
FRECUENCIA DE MONITORIZACIÓN DEL TRATAMIENTO	
En pacientes de CPNM en estadio avanzado o metastásico, con mutación activadora del EGFR, en tratamiento en primera línea, con erlotinib o gefitinib la respuesta al tratamiento debe monitorizarse con una frecuencia de 8 semanas los 4 primeros meses y a partir del 4º mes cada 12 semanas (en los pacientes sin evidencia de progresión clínica).	√
CRITERIOS PARA MONITORIZAR LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO	
En pacientes de CPNM en estadio avanzado o metastásico, con mutación activadora del EGFR, en tratamiento en primera línea, con erlotinib o gefitinib la respuesta al tratamiento debe evaluarse a través de los criterios de evaluación de la respuesta en tumores sólidos RECIST (respuesta completa (RC), respuesta parcial (RP), enfermedad estable (EE) o progresión de la enfermedad (PE)) y los efectos adversos.	A
CRITERIOS DE EFICACIA Y CRITERIOS DE INEFICACIA DEL TRATAMIENTO	
7.1. En pacientes de CPNM en estadio avanzado o metastásico, con mutación activadora del EGFR, en tratamiento en primera línea, con erlotinib o gefitinib se considera que el tratamiento es eficaz cuando se produce de acuerdo con los criterios RECIST, una respuesta completa, una respuesta parcial o estabilización de la enfermedad y se juzga un beneficio clínico para el paciente. 7.2. En pacientes de CPNM en estadio avanzado o metastásico, con mutación activadora del EGFR, en tratamiento en primera línea, con erlotinib o gefitinib se considera que el tratamiento es ineficaz cuando se produce progresión de la enfermedad como mejor respuesta.	A
CRITERIOS DE RETIRADA DEL TRATAMIENTO	
En pacientes de CPNM en estadio avanzado o metastásico, con mutación activadora del EGFR, en tratamiento en primera línea, con erlotinib o gefitinib que presenten progresión sistémica de la enfermedad clínicamente relevante, toxicidad inaceptable, o un deterioro del estado global del paciente se recomienda la retirada del tratamiento.	A

AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS
SANITARIAS DE ANDALUCÍA (AETSA)

Avda. de la Innovación s/n. Edificio ARENA 1.
41020 Sevilla. España (Spain)
Tlf. +34 955 006 309 / Fax +34 955 006 327

www.juntadeandalucia.es/salud/AETSA

