

**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**

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
<b>Aldesleuchina</b>	Carcinoma renale metastatico.	<p><b>Melanoma maligno.</b></p> <p><b>Via di somministrazione sottocutanea</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> 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>
<b>Anastrozolo</b>	<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.</p> <p>Trattamento adiuvante degli stadi precoci del carcinoma invasivo della mammella con ER+, in donne in post-menopausa.</p> <p>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><b>Trattamento del tumore della mammella maschile in associazione a LHRH analogo.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> 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 <b>Sharon H. Giordano, Gabriel N. Hortobagyi</b> <i>Journal of Clinical Oncology</i>, Vol 24, No 21 (July 20), 2006: pp. 42e-43 © 2006 American Society of Clinical Oncology.</p> <p><b>In monoterapia nel carcinoma ovarico recidivato</b></p> <p>1.NCCN Guidelines.2008</p>
<b>Bleomicina</b>	<p>Attività metaplastiche di alcuni tessuti (in partic. epiteli malpighiani ad alta cheratinizzazione).</p> <p>La bleomicina è un antimitotico a base di bleomicina solfato. Da sola, o in associazione con altri</p>	<p><b>Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> 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</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	chemioterapici, risulta efficace in diversi tipi di tumori.	Settima Edizione, Masson Linee Guida NCI 2006
<b>CalcioLevofolinato</b>	<p>Tutte le forme anemiche da carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione o insufficiente apporto dietetico di folati.</p> <p>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 antitumorale.</p> <p>In associazione alle fluoropirimidine nel trattamento del carcinoma del colon-retto metastatico con 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.</p>	<p><b>Si intende utilizzabile senza restrizione in associazione alle fluoropirimidine.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Ed. 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>
<b>Capecitabina</b>	<p>Terapia adiuvante per carcinoma del colon in stadio III (Dukes C). Trattamento del tumore del colon-retto metastatico.</p> <p>In associazione a docetaxel nel tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica (la precedente terapia deve aver incluso una antraciclina).</p> <p>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.</p> <p>Trattamento di prima linea del tumore gastrico</p>	<p><b>Carcinomi del colon retto in fase avanzata o metastatica da sola o in associazione ad altri farmaci neoplastici registrati per la patologia.</b></p> <p><b>Alternativa al fluorouracile dove non si ritenga opportuno o indicato un trattamento infusionale.</b></p> <p><b>Carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico in associazione ad altri farmaci antineoplastici registrati in tale patologia.</b></p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	avanzato in combinazione con un regime a base di platino.	
<b>Carboplatino</b>	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	<p><b>Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare:</b></p> <p><b>alternativa al cisplatino quando questo è controindicato oppure quando, a parità di efficacia, risulti essere meno tossico.</b></p> <p><b>Associato a taxani nel trattamento dei tumori polmonari e ovarici.</b></p> <p><b>Seminoma.</b></p> <p><b>Trattamento del carcinoma della mammella da solo o in associazione.</b></p> <p><b>Mesotelioma pleurico.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> 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>Linee Guida NCI 2006</p>
<b>Ciclofosfamide</b>	Trattamento citostatico.	<p><b>Utilizzabile ad alte dosi nei regimi di condizionamento pre-trapianto.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita, Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman</p>
<b>Ciclosporina</b>	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	<p><b>Anemia aplastica, malattie autoimmuni gravi, sindrome emofagocitica.</b></p> <p>Walton RC, Onciu MM. Am J Ophthalmol. 2007 J</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>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" o GVHD).</p> <p>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.</p> <p>Sindrome nefrosica: Sindrome nefrosica steroide-dipendente e steroide-resistente in adulti e bambini, dovuta a glomerulopatie quali: glomerulonefrite a lesioni minime, glomerulosclerosi focale e segmentaria e glomerulonefrite membranosa.</p> <p>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.</p> <p>Psoriasi: Trattamento della psoriasi grave in pazienti in cui le terapie convenzionali sono inefficaci o inappropriate.</p> <p>Dermatite atopica: Sandimmun Neoral è indicato nei pazienti con dermatite atopica grave, quando è richiesta una terapia sistemica</p>	<p>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>
<b>Cisplatino</b>	<p>Tumore del testicolo.  Carcinoma 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</p>	<p><b>Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare:</b></p> <p><b>Carcinoma della mammella.</b></p> <p><b>Mesotelioma pleurico.</b></p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	melanoma maligno. Carcinoma della prostata	<p><b>Carcinoma dello stomaco.</b></p> <p><b>Carcinoma spinocellulare della cute.</b></p> <p><b>Carcinoma del pancreas.</b></p> <p><b>Neoplasie cerebrali.</b></p> <p><b>Carcinoma della cervice uterina.</b></p> <p><b>Neoplasie a sede primitiva ignota.</b></p> <p><b>Colangiocarcinoma e carcinomi delle vie biliari.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> 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>Linee Guida NCI 2006.</p>
<b>Docetaxel</b>	<p>In combinazione con doxorubicina e ciclofosfamide è indicato per il trattamento adiuvante di Pazienti con tumore della mammella operabile con linfonodo positivo.</p> <p>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.</p>	<p><b>Carcinoma Gastrico e della giunzione gastroesofagea, anche in monoterapia.</b></p> <p><a href="#">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.</a></p> <p><b>In monoterapia o in associazione con altri chemioterapici nel carcinoma</b></p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>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.</p> <p>In combinazione con trastuzumab è indicato per il trattamento di tumori della mammella metastatico, con iperespressione HER2 e che non hanno ricevuto in precedenza una terapia chemioterapia per la malattia metastatica.</p> <p>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.</p> <p>Trattamento di pazienti con tumore del polmone NSCLC localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di un precedente trattamento chemioterapico.</p> <p>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.</p> <p>In combinazione con Prednisone o Prednisolone è indicato nella terapia di pazienti con carcinoma della prostata metastatico ormono-refrattario.</p>	<p><b>ovarico recidivato dopo trattamento con Paclitaxel.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ferrandina G. Docetaxel and oxaliplatin in the second-line treatment of platinum-sensitive recurrent ovarian cancer: a phase II study. <i>Ann Oncol.</i> 2007 Aug;18(8):1348-53.</li> <li>2. Kushner DM; For the Wisconsin Oncology Network. Weekly docetaxel and carboplatin for recurrent ovarian and peritoneal cancer: a phase II trial. <i>Gynecol Oncol.</i> 2007 May;105(2):358-64.</li> <li>3. Tinker AV. Phase II trial of weekly docetaxel for patients with relapsed ovarian cancer who have previously received paclitaxel--ANZGOG 02-01. <i>Gynecol Oncol.</i> 2007 Mar;104(3):647-53.</li> <li>4. <b>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</b></li> <li>5. <b>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.</b></li> </ol> <p><b>Nel trattamento di prima linea del carcinoma ovarico in alternativa al paclitaxel in combinazione con platino derivati.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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</i>,2004,NOv 17,96,1682-1691</li> </ol> <p><b>In associazione a ciclofosfamide in fase adiuvante nel carcinoma mammario, in pazienti non candidabili a terapia con antracicline .</b></p> <p>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><b>Nel carcinoma mammario in fase adiuvante, sequenziale a chemioterapia con antracicline, in pazienti con linfonodi positivi.</b></p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>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.</p> <p>In combinazione con Cisplatino e 5Fluorouracile è indicato per il trattamento di induzione dei pazienti con carcinoma a cellule squamose localmente avanzato della testa e del collo.</p>	<p>1. Rochè Sequential adjuvant epirubicin-based and docetaxel chemotherapy for node-positive breast cancer patients: the FNCLCC PACS 01 Trial J Clin Oncol. 2006 Dec 20;24(36):5664-71</p> <p><b>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.</b></p> <p>1. 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.  2. 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.  3. Linee guida NCCN v 2/2008</p> <p><b>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.</b></p> <p>1. Linee guida NCCN v 2/2008</p> <p><b>Nel trattamento dei sarcomi delle parti molli in combinazione con Gemcitabina.</b></p> <p>1. Maki M. G. "Gemcitabine and Docetaxel in metastatic sarcoma: past, present and future", The Oncologist, 2007, 12:999-1006.  2. Linee guida NCCN 2008</p>
<b>Doxorubicina</b>	<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</p>	<p><b>Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare:</b></p> <p><b>tutti i tipi di sarcomi in cui si ritiene indicato.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita,</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>acuta. Per via endovesicale: tumori superficiali della vescica (sia dopo 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>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>Linee Guida NCI 2006.</p>
<p><b>Doxorubicina liposomiale pegilata</b> <b>(Caelyx)</b></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 &lt; 200/mm<sup>3</sup>) e malattia a livello mucocutaneo o viscerale diffusa. Può essere utilizzato come chemioterapia sistemica di prima linea o di seconda linea 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,</p>	<p><b>Nel trattamento dei sarcomi di Kaposi non correlati da infezioni da HIV.</b></p> <p><b>Trattamento dei sarcomi dei tessuti molli recidivati o metastatici in pazienti con controindicazioni all'impiego di antracicline convenzionali per rischio cardiologico.</b></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><b>In combinazione con Oxaliplatino nel trattamento del carcinoma ovarico recidivato in pazienti platinosensibili.</b></p>



Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	bleomicina e doxorubicina standard (o un'altra antraciclina).	
<b>Epirubicina</b>	<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><b>Può essere utilizzata al posto della doxorubicina da sola od in associazione nel trattamento dei tumori solidi, sia in fase precoce che avanzata.</b></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>Linee Guida NCI 2006.</p>
<b>Etoposide</b>	<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><b>Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare:</b></p> <p><b>sarcomi.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> 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>Linee Guida NCI 2006.</p>
<b>Exemestane</b>	<p>Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in stato di postmenopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia e' progredita dopo trattamento con terapia anti-estrogenica.</p>	<p><b>Trattamento del tumore della mammella maschile in associazione a LHRH analogo.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> Edition Vincent T DeVita,</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	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>Samuel Hellman, Steven A Rosenberg by Vincent T DeVita, Samuel Hellman, et al.</p> <p>G. Bonadonna. G. Robustelli della Cuna, P. Valagussa <i>Medicina Oncologica</i> Settima Edizione, Masson.</p> <p>Leuprolide Acetate Plus Aromatase Inhibition for Male Breast Cancer <b>Sharon H. Giordano, Gabriel N. Hortobagyi</b> <i>Journal of Clinical Oncology</i>, Vol 24, No 21 (July 20), 2006: pp. 42e-43 © 2006 American Society of Clinical Oncology.</p>
<b>Fluorouracile</b>	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><b>Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi.</b></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 <i>Medicina Oncologica</i> Settima Edizione, Masson.</p> <p>Linee Guida NCI 2006.</p>
<b>Fulvestrant</b>	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><b>Trattamento del tumore della mammella maschile.</b></p> <p><b>Agrawal A, Cheung KL, Robertson JF.</b> <b>Fulvestrant in advanced male breast cancer.</b> <b>Breast Cancer Res Treat. 2007 Jan;101(1):123. Epub 2006 Jun 29. No abstract available.</b></p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Gemcitabina	<p>NSCLC localmente avanzato o metastatico.            Adenocarcinoma pancreatico localmente avanzato o metastatico.            Adenocarcinoma pancreatico refrattario al 5FU.            Carcinoma 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><b>Terapia di salvataggio delle neoplasie germinale del testicolo.</b></p> <p><b>Sarcomi dei tessuti molli.</b></p> <p><a href="#">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 &amp; J.-Y. Blay On behalf of the ESMO Guidelines Working Group*</a></p> <p><b>Colangiocarcinoma e carcinomi delle vie biliari.</b></p> <p><b>Neoplasie del distretto cervico-facciale.</b></p> <p><b>In monoterapia o in associazione con Antracicline o platino-derivati nel carcinoma ovarico recidivato:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tas F, A pilot study evaluating the efficacy and toxicity of biweekly gemcitabine and pegylated liposomal doxorubicin in recurrent platinum-resistant epithelial ovarian cancer. <i>Int J Clin Oncol.</i> 2008 Apr;13(2):156-60.</li> <li>2. 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). <i>Anticancer Res.</i> 2008 Jan-Feb;28(1B):495-500.</li> <li>4. Ferrandina G. Phase III trial of gemcitabine compared with pegylated liposomal doxorubicin in progressive or recurrent ovarian cancer. <i>J Clin Oncol.</i> 2008 Feb 20;26(6):890-6.</li> <li>5. 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. <i>J Chemother.</i> 2007 Oct;19(5):577-81.</li> <li>6. Pectasides D. Gemcitabine and pegylated liposomal doxorubicin alternating with cisplatin plus cyclophosphamide in platinum refractory/resistant, paclitaxel-pretreated, ovarian carcinoma. <i>Gynecol Oncol.</i> 2008 Jan;108(1):47-52.</li> <li>7. Mutch DG. Randomized phase III trial of gemcitabine compared with pegylated liposomal doxorubicin in patients</li> </ol>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>with platinum-resistant ovarian cancer. J Clin Oncol. 2007 Jul 1;25(19):2811-8.</p> <p>8. 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>9. 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>10. 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>11. Galligioni E. Gemcitabine and anthracyclines in platinum-resistant ovarian cancer. Ann Oncol. 2006 May;17 Suppl 5:v195-8.</p> <p>12. 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><b>In associazione a Carboplatino nel trattamento del carcinoma mammario metastatico in pazienti pretrattate:</b></p> <p>1. Laessig et al. Gemcitabine and Carboplatin in Intensively Pretreated Patients with Metastatic Breast Cancer 2008 Jun 2.,73, 407-414</p> <p><b>Nel trattamento adiuvante del carcinoma pancreatico:</b></p> <p>1. Bonadonna, Robustelli della Cuna, Valagussa Medicina Oncologica 8° edizione Masson</p> <p><b>2. Conko trial Adjuvant chemotherapy with gemcitabine vs observation in patients undergoing curative intent resection of pancreatic cancer- A randomized control trial JAMA 2007, 297: 267-277.</b></p>
Ifosfamide	Tumori maligni inoperabili: Carcinoma bronchiale.	<b>Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi:</b>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>Carcinoma ovarico, tumori testicolari. Sarcomi delle parti molli. Carcinoma mammario. Carcinoma pancreatico. Ipernefroma. Carcinoma endometriale. Linfomi maligni.</p>	<p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> 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>Linee Guida NCI 2006.</p>
<b>Interferone alfa 2a</b>	<p>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.</p>	<p><b>Kaposi non HIV</b></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>
<b>Irinotecan</b>	<p>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.</p>	<p><b>Trattamento di seconda linea dei carcinomi avanzati del tratto gastroenterico (colon, retto, esofago, stomaco e pancreas).</b></p>
<b>Lanreotide</b>	<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.</p>	<p><b>Trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici.</b></p> <p>Lamberts S, <i>N Engl J Med</i> - 1996 Newman CB. <i>Endocrinol Metab Clin</i> - 1999</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	Trattamento dei sintomi clinici dei tumori carcinoidi: dopo iniezione test. Trattamento degli adenomi tireotropi primari.	Steward PM. <i>Trends Endocrinol Metab</i> - 2000 Tomasetti P, <i>Am J Gastroenterol</i> - 1998
<b>Lanreotide acetato</b>	Trattamento dell'acromegalia e dei pazienti nei quali la secrezione dell'ormone della crescita non risulti normalizzata in seguito ad intervento chirurgico o a radioterapia. Trattamento dei sintomi clinici dei tumori neuroendocrini.	<b>Trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici.</b>  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
<b>Letrozolo</b>	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 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.	<b>Trattamento del tumore della mammella maschile in associazione a LHRH analogo.</b>  Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6 <sup>th</sup> 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. Leuprolide Acetate Plus Aromatase Inhibition for Male Breast Cancer <b>Sharon H. Giordano, Gabriel N. Hortobagyi</b> <i>Journal of Clinical Oncology</i> , Vol 24, No 21 (July 20), 2006: pp. 42e-43 © 2006 American Society of Clinical Oncology.  <b>In monoterapia nel carcinoma ovarico recidivato</b>  NCCN Guidelines 2008
<b>Medrossiprogesterone acetato</b>	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,	<b>Trattamento del tumore della mammella maschile.</b>  Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6 <sup>th</sup> 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</i>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	ipernefroma, carcinoma della prostata. Trattamento palliativo del carcinoma della mammella e dell'endometrio. Sindrome anoressia-cachessia da neoplasia maligna in fase avanzata e da AIDS.	Settima Edizione, Masson.
<b>Megestrol Acetato</b>	Trattamento palliativo del carcinoma mammario o dell'endometrio in fase avanzata. Sindrome anoressica e della perdita di peso secondarie a neoplasie o AIDS.	<b>Trattamento del tumore della mammella maschile.</b>  Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6 <sup>th</sup> 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.
<b>Metotrexate</b>	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	<b>Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi ed in particolare:</b>  <b>carcinoma della vescica.</b>  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.
<b>Micofenolato mofetile</b>	Indicato per la profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono un allotrapianto renale, cardiaco o	<b>Malattie autoimmuni gravi, sindrome nefrotica steroide-resistente e steroide-dipendente, trapianto di midollo osseo:</b>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	epatico in associazione con ciclosporina e corticosteroidi.	<p>-Tannuri U, et al., <i>Pediatr Transplant.</i> 2007            -Vilalta Casas R., et al <i>Transplant Proc.</i> 2006            -Fujinaga S, et al., <i>Pediatr Nephrol.</i> 2007  <b>-Ksiazek J, et al. ,Przegl Lek. 2006.</b>  <b>-Kwinta-Rybicka J, et al., Przegl Lek. 2006</b></p>
<b>Mitomicina C</b>	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><b>Può essere utilizzato, da solo o in associazione, nei tumori solidi e in particolare nel carcinoma dell'ano.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> 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 <i>Medicina Oncologica Settima Edizione, Masson.</i></p> <p>Linee Guida NCI 2006.</p>
<b>Octreotide</b>	<p>Trattamento delle sindromi da tumori endocrini gastro-entero-pancreatici in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Carcinoidi (sindrome del carcinoide);</li> <li>-VIPomi;</li> <li>-Glucagonomi;</li> <li>-Gastrinomi / sindrome di Zollinger-Ellison (eventualmente in associazione con farmaci anti-H2, con o senza antiacidi);</li> <li>-Insulinomi (per la prevenzione delle crisi ipoglicemiche pre-intervento e terapia di mantenimento);</li> <li>-GRFomi.</li> </ul> <p>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).</p> <p>Il trattamento con octreotide è anche indicato nei pazienti</p>	<p><b>Trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici.</b></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>



Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>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.</p> <p>-Trattamento profilattico delle complicazioni post-operatorie conseguenti ad interventi sul pancreas.</p> <p>-Trattamento coadiuvante delle fistole pancreatiche.</p> <p>-Trattamento della diarrea refrattaria severa correlata ad immunodeficienza.</p> <p>-Trattamento d'urgenza e protezione dalle recidive precoci dell'emorragia da varici esofagee in pazienti cirrotici. Octreotide è da utilizzarsi in associazione al trattamento endoscopico.</p>	
<b>Octreotide acetato</b>	<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.</p> <p>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"> <li>-Carcinoidi (sindrome del carcinoide);</li> <li>-VIPomi;</li> <li>-Glucagonomi;</li> <li>-Gastrinomi / sindrome di Zollinger-Ellison;</li> <li>-Insulinomi (per la prevenzione delle crisi ipoglicemiche pre-intervento e terapia di mantenimento);</li> <li>-GRFomi.</li> </ul>	<p><b>Trattamento di tumori neuroendocrini in fase evolutiva in pazienti non sindromici.</b></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>
<b>Oxaliplatino</b>	<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</p>	<p><b>Trattamento in associazione a farmaci alternativi al fluorouracile nel trattamento dei tumori del colon retti metastatici.</b></p> <p><b>Associato a Gemcitabina nel trattamento del carcinoma del pancreas e</b></p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>primario. Tumori colon rettali metastatici</p>	<p><b>delle vie biliari.</b></p> <p><b>In associazione con antracicline liposomiali, taxani o gemcitabina nel carcinoma ovarico recidivato in pazienti platinosensibili:</b></p> <p>1. Recchia F. A multicenter phase II study of pegylated liposomal doxorubicin and oxaliplatin in recurrent ovarian cancer. <i>Gynecol Oncol.</i> 2007 Jul;106(1):164-9.</p> <p>2. Ferrandina G,. Docetaxel and oxaliplatin in the second-line treatment of platinum-sensitive recurrent ovarian cancer: a phase II study. <i>Ann Oncol.</i> 2007 Aug;18(8):1348-53.</p> <p>3. Harnett P. Phase II study of gemcitabine and oxaliplatin in patients with recurrent ovarian cancer: an Australian and New Zealand Gynaecological Oncology Group study. <i>Int J Gynecol Cancer.</i> 2007 Mar-Apr;17(2):359-66</p> <p>4. Valerio MR. A phase II study of pegylated liposomal doxorubicin oxaliplatin and cyclophosphamide as second-line treatment in relapsed ovarian carcinoma. <i>Int J Gynecol Cancer.</i> 2006 Jan-Feb;16 Suppl 1:79-85.</p> <p><b>5. Nicoletto MO. Phase II study of pegylated liposomal doxorubicin and oxaliplatin in relapsed advanced ovarian cancer. <i>Gynecol Oncol.</i> 2006 Feb;100(2):318-23.</b></p> <p><b>In combinazione con fluoropirimidine o raltitrexed associate a antracicline o docetaxel nel trattamento del carcinoma gastrico avanzato o metastatico:</b></p> <p>1. 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>2. 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>3. 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>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>4. 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>5. 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>6. 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>7. 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> <p>8. Neri B. Oxaliplatin, 5-fluorouracil/leucovorin and epirubicin as first-line treatment in advanced gastric carcinoma: a phase II study.<i>Br J Cancer</i>. 2007 Apr 10;96(7):1043-6.</p> <p>9. 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. <i>Ann Oncol</i>. 2006 Jan;17(1):29-34.</p> <p>10. Kim DY. Phase II study of oxaliplatin, 5-fluorouracil and leucovorin in previously platinum-treated patients with advanced gastric cancer. <i>Ann Oncol</i>. 2003 Mar;14(3):383-7.</p> <p>11. Schmid KE. Second-line treatment of advanced gastric cancer with oxaliplatin plus raltitrexed. <i>Onkologie</i>. 2003 Jun;26(3):255-8.</p> <p>12. <u>Keam B</u>. Modified FOLFOX-6 chemotherapy in advanced gastric cancer: Results of phase II study and comprehensive analysis of polymorphisms as a predictive and prognostic marker., <u>BMC Cancer</u>. 2008 May 27;8(1):148</p> <p>13. <u>Al-Batran SE</u> Phase III trial in metastatic gastroesophageal adenocarcinoma with fluorouracil, leucovorin plus either oxaliplatin or cisplatin: a study of the Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie., <u>J Clin Oncol</u>. 2008 Mar 20;26(9):1435-42.</p> <p>14. Linee guida NCCn v 1/2008</p> <p><b>15.Cunningham Capecitabine and oxaliplatin for advanced esophagogastric cancer. N Engl J Med. 2008 Jan 3;358(1):36-46.</b></p> <p><b>In associazione a capecitabina o 5-FU concomitante alla radioterapia in</b></p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p><b>fase neoadiuvante nel carcinoma del retto:</b></p> <p>1. <u>Koeberle D</u>. Phase II study of capecitabine and oxaliplatin given prior to and concurrently with preoperative pelvic radiotherapy in patients with locally advanced rectal cancer., <u>Br J Cancer</u>. 2008 Apr 8;98(7):1204-9</p> <p>2. <u>Fakih MG</u>. Phase II Study of Weekly Intravenous Oxaliplatin Combined with Oral Daily Capecitabine and Radiotherapy with Biologic Correlates in Neoadjuvant Treatment of Rectal Adenocarcinoma. <u>Int J Radiat Oncol Biol Phys</u>. 2008 Jun 17</p> <p>3. <u>Aschele C</u>, <b>A phase I-II study of weekly oxaliplatin, 5-fluorouracil continuous infusion and preoperative radiotherapy in locally advanced rectal cancer.</b> <u>Ann Oncol</u>. 2005 Jul;16(7):1140-6.</p> <p><b>Nel trattamento adiuvante della neoplasia del retto.</b></p> <p>Linee guida NCCN v 1/2008</p> <p><b>Nella terapia di salvataggio dei tumori germinali testicolari ed extragonadici, in associazione a gemcitabina o a gemcitabina e paclitaxel:</b></p> <p>1. 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. <u>Ann Oncol</u>. 2008 Mar;19(3):448-53.</p> <p>2. De Giorgi U,. Phase II study of oxaliplatin and gemcitabine salvage chemotherapy in patients with cisplatin-refractory nonseminomatous germ cell tumor. <u>Eur Urol</u>. 2006 Nov;50(5):1032-8; discussion 1038-9.</p> <p>3. 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. <u>J Clin Oncol</u>. 2004 Jan 1;22(1):108-14.</p> <p>4. Pectasides D. Gemcitabine and oxaliplatin (GEMOX) in patients with cisplatin-refractory germ cell tumors: a phase II study. <u>Ann Oncol</u>. 2004 Mar;15(3):493-7.</p> <p>5. Kollmannsberger C,. Activity of oxaliplatin in patients with relapsed or cisplatin-refractory germ cell cancer: a study of the German Testicular Cancer</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>Study Group.  <b>J. Clin. Oncol. 2002 Apr.15;20(8):2031-7.</b></p> <p><b>Nei tumori uroteliali localmente avanzati o metastatici in associazione a Gemcitabina, in alternativa o dopo cisplatino:</b></p> <p>1.Theodore C.,a phase II monocentric study of oxaliplatin in combination with gemcitabine (GEMOX) in patients with advanced/metastatic transitional cell carcinoma of the urothelial tract. Ann Oncol,2006,17,990-994  <b>2. Carles J., Gemcitabine and oxaliplatin combination:a multicenter phase II trial in unfit patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer. Ann Oncol,2007,18,1359-1362.</b></p>
<p><b>Paclitaxel</b></p>	<p>Carcinoma ovarico:  I linea (stadio avanzato o con carcinoma residuo &gt;1cm dopo laparotomia iniziale, in combinazione con cisplatino).  Il linea (quando la terapia standard, contenente derivati del platino non sia risultata efficace).</p> <p>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.</p> <p>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 antracicline, non sia ritenuta possibile o non sia risultata efficace.</p>	<p><b>Carcinoma del distretto cervico-facciale.</b></p> <p><b>Carcinoma dell’ endometrio e della cervice metastatica.</b></p> <p><b>Neoplasia germinale del testicolo.</b></p> <p><b>Carcinoma della vescica.</b></p> <p><b>Sarcomi dei tessuti molli.</b></p> <p><b>Nel carcinoma ovarico in prima linea ovvero in adiuvante nei primi stadi a rischio, in associazione a carboplatino:</b></p> <p>1.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.</p> <p>2. Colombo N., International Collaborative ovarian neoplasms trial 1:a randomized trial of adjuvant chemotherapy in women with early stage ovarian cancer  <b>J Natl cancer Inst,2003,jan 15,95,125-132.</b></p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>NSCLC in stadio avanzato (in combinazione con CDDP, in pz. che non possono essere sottoposti a chirurgia radicale o RT)</p> <p>Sarcoma di Kaposi–AIDS correlato che abbiano fallito terapia precedente con antraciclina liposomiale.</p>	<p><b>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:</b></p> <p>1. Bonadonna, Robustelli della Cuna, Valagussa <i>Medicina Oncologica</i> 8° edizione Masson</p> <p>2. Gianni Feasibility and tolerability of sequential doxorubicin/paclitaxel followed by cyclophosphamide, methotrexate, and fluorouracil and its effects on tumor response as preoperative therapy <i>Clin Cancer Res.</i> 2005 Dec 15;11(24 Pt 1):8715-21</p> <p>3. 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>4. 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 <i>Am J Clin Oncol.</i> 2006 Aug;29(4):380-4</p> <p><b>5. NCCN clinical practice Guidelines in oncology. Breast cancer. Version 2, 2008.</b></p> <p><b>Nella neoplasia mammaria nodi positivi o negativi a rischio, in fase adiuvante, secondo schedula settimanale.</b></p> <p>1. Sparano J.A.:. Weekly paclitaxel in the adjuvant treatment of breast cancer. <u><i>N Engl J Med.</i></u> 2008 Apr 17;358(16):1663-71</p> <p>2. Martin M., Multicenter randomized phase II study of adjuvant chemotherapy for node positive breast cancer comparing six cycles of FEC90 vs 4 cycles of FEC90 followed by 8 weekly paclitaxel administrations: interim efficacy analysis of 9906 trial GEICAM <b>ICO, 2005 ASCO Meeting Proc, 23, abstr N39.</b></p> <p><b>Nel trattamento del melanoma maligno metastatico pretrattato</b></p> <p>1. Gogas H. The role of taxanes in the treatment of metastatic melanoma.</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>Melanoma Res 2004;14:415-420</p> <p>2. 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]</p> <p><b>3. Bedikian AY. Phase II evaluation of paclitaxel by short iv infusion in metastatic melanoma. Melanoma Res 2004;14:63-67.</b></p>
<b>Procarbazina</b>	<p>Malattia di Hodgkin. Linfosarcoma. Reticolosarcoma. Malattia di Brill-Symmers.</p>	<p><b>E' anche indicata in combinazione con altri farmaci nel trattamento delle neoplasie cerebrali e dei linfomi non Hodgkin.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> 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>
<b>Raltitrexed</b>	<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><b>In associazione a Cisplatino nel trattamento del mesotelioma pleurico.</b></p> <p>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>
<b>Tamoxifene</b>	<p>Trattamento del carcinoma mammario. Pazienti con una recente prova negativa per l'espressione dei recettori per gli estrogeni hanno minore probabilità di rispondere al farmaco.</p>	<p><b>Trattamento del tumore della mammella maschile.</b></p> <p><b>Fibromatosi aggressive.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> 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>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p><b>Nella prevenzione e nel trattamento della ginecomastia indotta da bicalutamide nel carcinoma prostatico:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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.</li> <li>2. 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.</li> <li>3. 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.</li> <li>4. 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.</li> <li>5. 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.</li> <li>6. 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.</li> <li>7. Nuttall MC. The role of tamoxifen in reducing bicalutamide induced gynaecomastia and breast pain. BJU Int. 2007 Feb;99(2):243-4</li> </ol> <p><b>In monoterapia nel carcinoma ovarico recidivato:</b></p> <p>NCCN Guidelines.2008</p>
<b>Tegafur/Uracile</b>	Prima linea del carcinoma metastatico del colon retto in combinazione con calcio folinato.	<b>Alternativa al fluorouracile dove non si ritenga opportuno o indicato un trattamento infusioneale:</b>
<b>Temozolomide</b>	Tumore cerebrale (glioblastoma multiforme o	<b>Melanoma Maligno quando non si ritenga opportuno un trattamento con</b>



Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>astrocitoma anaplastico, che manifestano recidiva o PD dopo terapia standard). Glioblastoma multiforme di nuova diagnosi.</p>	<p><b>Dacarbazina.</b></p> <p><b>In associazione a radioterapia encefalica nel trattamento delle metastasi cerebrali da neoplasia polmonare e mammaria:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Christodoulou C: Phase II study of temozolomide in heavily pretreated cancer patients with brain metastases. <i>Ann Oncol</i> 2001, 12:249-254.</li> <li>2. Abrey LE: A phase II trial of temozolomide for patients with recurrent or progressive brain metastases. <i>J Neurooncol</i> 2001, 53:259-265.</li> <li>3. Antonadau D: Phase II randomised trial of Temozolomide and concurrent radiotherapy in patients with brain metastases. <i>J Clin Oncol</i> 2002, 20(17):3644-3650.</li> <li>4. Verger E: Temozolomide and concomitant whole brain radiotherapy in patients with brain metastases: a phase II randomized trial. <i>Int J Radiat Oncol Biol Phys</i> 2005, 61(1):185-191</li> <li>5. Wedge SR: In vitro evaluation of temozolomide combined with X-irradiation. <i>Anticancer Drugs</i> 1997, 8:92-97.</li> <li>6. 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</li> <li>7. 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</li> <li>8. Eichler AF. Multidisciplinary management of brain metastases. <i>Oncologist</i> 2007; 12(7):884-98.</li> </ol>
<p><b>Toremifene</b></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><b>Trattamento del tumore della mammella maschile.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> 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</i> Settima Edizione, Masson.</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
<p><b>Trastuzumab</b></p>	<p>Herceptin è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario metastatico con iperespressione di HER2:</p> <p>a) 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.</p> <p>b) 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.</p> <p>c) in associazione al docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica.</p> <p>Herceptin è indicato nel trattamento di 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 affetti da tumore con iperespressione di HER2 o con amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e convalidato.</p>	<p><b>In associazione a o dopo terapia con o includente taxani, sia in fase adiuvante che neoadiuvante nel carcinoma mammario HER2 positivo:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>Madarnas Y.</u> Adjuvant/neoadjuvant trastuzumab therapy in women with HER-2/neu-overexpressing breast cancer: A systematic review., <u>Cancer Treat Rev.</u> 2008 May 23.</li> <li>2. <u>Dawood S.</u> Efficacy and safety of neoadjuvant trastuzumab combined with paclitaxel and epirubicin: a retrospective review of the M. D. Anderson experience., <u>Cancer.</u> 2007 Sep 15;110(6):1195-200</li> <li>3. <u>Coudert BP.</u> 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., <u>J Clin Oncol.</u> 2007 Jul 1;25(19):2678-84</li> <li>4. <u>Limentani SA.</u> 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., <u>J Clin Oncol.</u> 2007 Apr 1;25(10):1232-8</li> <li>5. <u>Buzdar AU, et al :</u> 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 <u>J Clin Oncol</u> 2005, 23:3676-3685</li> <li>6. <u>Buzdar AU, et al.:</u> 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. <u>Clin Cancer Res</u> 2007, 13:228-233</li> <li>7. <u>Gianni L, et al</u> Neoadjuvant trastuzumab in locally advanced breast cancer (NOAH): antitumor and safety analysis <u>J Clin Oncol Suppl</u> 2007 25:10s.</li> <li>8. <u>Heikki Joensuu, et al.:</u> Adjuvant Docetaxel or Vinorelbine with or without Trastuzumab for Breast Cancer., <u>N Engl J Med</u> 2006;354:809-20.</li> <li>9. <u>Edward H. Romond, et al.:</u> Trastuzumab plus Adjuvant Chemotherapy for Operable HER2-Positive Breast Cancer., <u>N Engl J Med</u> 2005;353:1673-84.</li> </ol>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
		<p>10. Gustavo A Viani, et al.: Adjuvant trastuzumab in the treatment of her-2-positive early breast cancer: a meta-analysis of published randomized trials., <i>BMC Cancer</i> 2007, 7:153 doi:10.1186/1471-2407-7-153.</p> <p><b>Trattamento della neoplasia mammaria metastatica HER2 positiva o in progressione, in associazione a vinorelbina o capecitabina:</b></p> <p>1. Bartsch Analysis of trastuzumab and chemotherapy in advanced breast cancer after the failure of at least one earlier combination: an observational study. <i>BMC Cancer</i>. 2006 Mar 15;6:63.</p> <p>2. Garcia Saenz Trastuzumab associated with successive cytotoxic therapies beyond disease progression in metastatic breast cancer. <i>Clin Breast Cancer</i>. 2005 Oct;6(4):325-9.</p> <p>3. 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. <i>Clin Breast Cancer</i>. 2003 Jun;4(2):120-5</p> <p>4. Adamo V.; Safety and activity of trastuzumab-containing therapies for the treatment of metastatic breast cancer: our long-term clinical experience (GOIM study). <i>Ann Oncol</i>. 2007 Jun;18 Suppl 6:vi11-5</p> <p>5. Tripathy Safety of treatment of metastatic breast cancer with trastuzumab beyond disease progression <i>J Clin Oncol</i>. 2004 Mar 15;22(6):1063-70</p>
<b>Vinblastina</b>	<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 (<u>stadi avanzati</u>).  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</p>	<p><b>Trattamento dei carcinomi della vescica e del rene.</b></p> <p>Cancer: Principles and Practice of Oncology. 6<sup>th</sup> 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</i> Settima Edizione, Masson.</p>

Nome composto	Indicazioni già autorizzate (AIC)	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	<p>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><b>Vinorelbine</b></p>	<p>Nella formulazione endovenosa è in indicazione:          -Nel trattamento del carcinoma polmonare NSCLC.          -Nel trattamento del carcinoma mammario metastatico.</p>	<p><b>Può anche essere utilizzata nel carcinoma mammario metastatico HER2 positivo (IHC 3+ o FISH positivo) in associazione a trastuzumab in pazienti precedentemente trattate con taxani in adiuvante o non candidate al trattamento con taxani.</b></p> <p><b>Carcinoma del distretto Cervico Facciale.</b>  <b>Carcinoma Prostatico ormonoresistente .</b>  <b>Carcinoma della cervice uterina.</b>  <b>Carcinoma dell'ovaio pluritrattato in progressione.</b></p> <p><b>Per via orale nelle stesse indicazioni della formulazione endovenosa:</b></p> <p>1. Caristi N et al.- "Oral vinorelbine as first line chemotherapy in unfit elderly patients with hormone-refractory prostate cancer". J of Chemotherapy -          2. 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.          3.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          4.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>