

# **PERUGIA INTERNATIONAL CANCER CONFERENCE VII**

**MULTINATIONAL ASSOCIATION OF  
SUPPORTIVE CARE IN CANCER**

***CONSENSUS CONFERENCE  
SULLA TERAPIA ANTIEMETICA***

**PERUGIA, 29-31 marzo, 2004**


**Ultimo aggiornamento: 1 settembre 2005**

**Presidenti e organizzatori della consensus:**

Richard J. Gralla, MD

Fausto Roila, MD

Maurizio Tonato, MD



**Queste diapositive sono messe a disposizione da parte del MASCC (Multinational Association of Supportive Care in Cancer) e possono essere usate gratuitamente a patto che non vengano effettuati cambiamenti e che venga mantenuto il logo MASCC e la data dell'aggiornamento**

Per qualsiasi problema contattare:

Cynthia Rittenberg - [cindyrit@bellsouth.net](mailto:cindyrit@bellsouth.net)



# CONSENSUS SULLE LINEE GUIDA PER GLI ANTIEMETICI

- Alcuni commenti al set di diapositive -

- Questa serie di diapositive rappresenta l'ultima edizione delle linee guida prodotte durante la conferenza di Perugia sulle linee guida (in basso sono visibili le date).
- Questa serie è stata approvata dalla commissione sulle linee guida per gli antiemetici del MASCC e include tutti gli aggiornamenti fino a settembre 2005
  - **Altre linee guida definite durante la conferenza di Perugia verranno pubblicate dai rispettivi gruppi oncologici partecipanti**



# CONSENSO SULLE LINEE GUIDA SUGLI ANTIEMETICI

- Elaborato ufficiale sottoscritto da 9 gruppi oncologici internazionali:

|                        |                        |
|------------------------|------------------------|
| <b>Internazionale:</b> | <b>MASCC</b>           |
| <b>Nord America:</b>   |                        |
| - U.S.A:               | <b>ASCO, ONS, NCCN</b> |
| - Canada               | <b>CCO</b>             |
| <b>Europa:</b>         | <b>ESMO, EONS</b>      |
| <b>Africa:</b>         | <b>SASMO</b>           |
| <b>Australia:</b>      | <b>COSA</b>            |



# PARTICIPANTI ALLA DEFINIZIONE DELLE LINEE GUIDA SUGLI ANTIEMETICI: PERUGIA 2004

Matti Aapro, MD

Enzo Ballatori, PhD

Sussanne Borjeson, RN, PhD

Rebecca Clark-Snow, RN, BSN, OCN

Albano Del Favero, MD

Lawrence Einhorn, MD

Petra Feyer, MD

Richard Gralla, MD

Steven Grunberg, MD

Jørn Herrstedt, MD

Paul Hesketh, MD

Rolf Kaiser, MD, PhD

Jim Koeller, RPh, MS

Mark Kris, MD

Ernesto Maranzano, MD

Alexander Molassiotis, RN, PhD

Ian Olver, MD, PhD

David Osoba, MD

Bernardo Rapoport, MD

Cynthia Rittenberg, RN, MN, AOCN

Fausto Roila, MD

Maurizio Tonato, MD

David Warr, MD



# PERUGIA 2004 LINEE GUIDA “ANTIEMETICI”

## - IL PROCEDIMENTO -

- 1) Ogni commissione ha lavorato nella sua area di lavoro prima dell'incontro di Perugia. A Perugia ogni responsabile di commissione ha presentato i risultati del lavoro all'intero gruppo di partecipanti suggerendo anche i livelli di evidenza della varie linee guida (secondo i criteri ASCO e MASCC)
- 2) Ogni presentazione è stata seguita da una discussione di tutti i partecipanti per la valutazione del consenso

### Quali sono stati i criteri adottati?

- Come per una precedente consensus conference\*:  
Almeno il 75% dei partecipanti doveva esprimere il consenso per cambiare una linea guida
- Per cambiare una linea guida esistente:  
Era richiesta una forte evidenza basata su studi clinici ben condotti, di confronto con il trattamento ritenuto di riferimento dalle linee guida esistenti e che rappresentava il meglio della pratica clinica

\* Columbia Consensus antiemetic meeting 2001



# - COMMISSIONI E RISPETTIVE AREE DI LAVORO (1/2) -

- I. Classificazione degli antiemetici rispetto al potenziale emetogeno
- II. **EMESI ACUTA:** Chemioterapici altamente emetogeni
- III. **EMESI TARDIVA:** Chemioterapici altamente emetogeni
- IV. EMESI ACUTA: **Chemioterapici moderatamente emetogeni**
- V. EMESI TARDIVA: **Chemioterapici moderatamente emetogeni**



## - Commissioni e rispettive aree di lavoro (2/2) -

- VI. Emesi indotta da chemioterapici con **basso o minimo** rischio emetogeno
- VII. **Ulteriori argomenti trattati:** Emesi refrattaria, terapia antiemetica di salvataggio, chemioterapia in più giorni, chemioterapia ad alte dosi
- VIII. **Emesi anticipatoria**
- IX. Emesi indotta da **radioterapia**, antiemetici nei **bambini** in trattamento chemioterapico
- X. **Future Considerazioni:** Direzioni della ricerca, disegni degli studi, considerazioni economiche



# PERUGIA 2004 LINEE GUIDA “antiemetici”

- Sviluppi per il futuro:

Mantenere le linee guida precise, aggiornate e valide

## Valutazioni per la divulgazione delle evidenze nel futuro:

- Le commissioni sono permanenti
- Ogni sei mesi ogni responsabile domanda ai membri della sua commissione se ritengano che esistano nuove informazioni in grado di modificare le linee guida
- Il comitato organizzatore chiede ai responsabili delle commissioni di produrre eventuali suggerimenti
- Se si ritiene che una evidenza possa essere cambiata , tutti i membri del gruppo vengono interpellati per il loro parere
- Se il consenso viene ottenuto, il documento WEB (MASCC) viene aggiornato e tutti i membri delle società vengono avvisati della modifica
- Le future pubblicazioni stampate verranno divulgate in collaborazione con le varie società



# LINEE GUIDA SULLA TERAPIA ANTIEMETICA

- commissione I (1/5): I 4 gruppi di rischio emetogeno -

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>ALTO</b>     | Rischio in quasi tutti I pazienti (> 90%) |
| <b>MODERATO</b> | Rischio nel 30%-90% dei pazienti          |
| <b>BASSO</b>    | Rischio nel 10% -30% dei pazienti         |
| <b>MINIMO</b>   | Rischio in meno del 10% dei pazienti      |



# LINEE GUIDA "TERAPIA ANTIEMETICA"

- Commissione I (2/5): Gruppi di rischio - Farmaci per via EV

|                 |   |  |
|-----------------|---|--|
| <b>ALTO</b>     | Cisplatino<br>Mecloretamina<br>Streptozotocina<br>Ciclofosfamide $\geq 1500$ mg/m <sup>2</sup><br>Carmustina<br>Dacarbazina   |  |
| <b>MODERATO</b> | Oxaliplatino<br>Citarabina $> 1$ gm/m <sup>2</sup><br>Carboplatino<br>Ifosfamide<br>Ciclofosfamide $< 1500$ mg/m <sup>2</sup> | Adriamicina<br>Daunorubicina<br>Epirubicina<br>Idarubicina<br>Irinotecan |

LINEE GUIDA "TERAPIA ANTIEMETICA"

- Commissione I (3/5): Gruppi di rischio – Farmaci per via EV

**BASSO**

Paclitaxel  
Docetaxel  
Mitoxantrone  
Topotecan  
Etoposide  
Pemetrexed  
Metotrexate  
Doxorubicin liposomiale

Mitomicina  
Gemcitabina  
Citarabina  $\leq 100$  mg/m<sup>2</sup>  
5-Fluorouracile  
Bortezomib  
Cetuximab  
Trastuzumab



LINEE GUIDA "TERAPIA ANTIEMETICA"

- Commissione I (4/5): Gruppi di rischio – Farmaci per via EV

**MINIMO**

Bleomicina  
Busulfan  
2-Clorodeossiosadenosina  
Fludarabina  
Vinblastina  
Vincristina  
Vinorelbina  
Bevacizumab



## PERUGIA 2004: LINEE GUIDA SUGLI ANTIEMETICI

### LINEE GUIDA "TERAPIA ANTIEMETICA"

- Commissione I (5/5): Gruppi di rischio - Farmaci per via orale

|                 |   |  |
|-----------------|---|--|
| <b>ALTO</b>     | Exametilmelamina<br>Procarbazine                      |  |
| <b>MODERATO</b> | Ciclofosfamide<br>Etoposide<br>Temozolomide           | Vinorelbina<br>Imatinib                  |
| <b>BASSO</b>    | Capecitabina<br>Tegafur                               |  |
| <b>MINIMO</b>   | Clorambucil<br>Idrossiurea<br>L-Fenilalanina mostarda | 6-Tioguanina<br>Metotrexate<br>Gefitinib |

MASCC

# COMMISSIONE II:

*Linee guida per la prevenzione dell'emesi acuta causata da farmaci con alto rischio emetogeno (HEC):*

Per prevenire nausea e vomito causati da chemioterapia con farmaci ad alto potenziale emetogeno, è necessaria una prevenzione con tre farmaci composta da singole dosi di un 5-HT<sub>3</sub> antagonista, desametasone e aprepitant somministrati prima della chemioterapia.

MASCC Livello of confidenza : alto

MASCC Livello of consenso: alto

ASCO Livello of evidenza: I

ASCO Grado di raccomandazione: A



# COMMISSIONE II E IV

- Principi nella prevenzione dell'emesi da farmaci altamente e moderatamente emetogeni-

## CONSENSO UNANIME: LIVELLO DI EVIDENZA I

- Usare la dose efficace più bassa
- Nessuna modalità di somministrazione è meglio di una singola dose somministrata prima della chemioterapia
- L'efficacia antiemetica e gli effetti collaterali dei 5-HT<sub>3</sub> antagonisti sono simili negli studi controllati
- Le formulazioni orali ed endovenose sono ugualmente efficaci e sicure\*
- Dare sempre il desametasone prima della chemioterapia insieme al 5-HT<sub>3</sub> antagonista

\* *Il Palonosetron è stato studiato solo nella formulazione endovenosa.*

# COMMISSIONE III:

*Linee guida per la prevenzione dell'emesi tardiva causata da farmaci con alto rischio emetogeno (HEC):*

Nei pazienti che effettuano una chemioterapia con cisplatino e sono stati trattati con una combinazione di aprepitant, di un 5-HT<sub>3</sub> antagonista e desametasone per prevenire l'emesi acuta, si suggerisce la combinazione di desametasone e aprepitant per prevenire l'emesi tardiva, sulla base della sua superiorità rispetto al desametasone da solo

MASCC Livello di confidenza: Alto

MASCC Livello di consenso: Moderato

ASCO Livello di evidenza: II

ASCO Grado di raccomandazione: A



## COMMISSIONE IV (1/3):

### *Linee guida per la prevenzione dell'emesi acuta causata da farmaci con moderato rischio emetogeno (MEC):*

Le donne che ricevono uno schema di chemioterapia contenente antracicline e ciclofosfamide sono a rischio particolarmente elevato di nausea e vomito.

Per prevenire l'emesi acuta in queste pazienti è necessario un regime a tre farmaci che includa singole dosi di un 5-HT<sub>3</sub> antagonista, desametasone e aprepitant somministrate prima della chemioterapia.

MASCC Livello di confidenza: Moderato

MASCC Livello di consenso: Alto

ASCO Livello di evidenza: II

ASCO Grado of raccomandazione: A



## COMMITTEE IV (2/3):

*Linee guida per la prevenzione dell'emesi acuta causata da farmaci con moderato rischio emetogeno (MEC):*

Nei pazienti che ricevono chemioterapia di moderato potere emetogeno, ad esclusione di quelli che effettuano terapia con antracicline e ciclofosfamide, si raccomanda un 5-HT3 antagonista più desametasone per la profilassi della nausea e del vomito acuti nel primo ciclo.

MASCC livello di confidenza: alto

MASCC livello di consenso: alto

ASCO Livello di evidenza : I

ASCO Grado di raccomandazione : A



## COMMISSIONE IV (3/3):

*Linee guida per la prevenzione dell'emesi acuta causata da farmaci con moderato rischio emetogeno (MEC):*

La dose profilattica di desametasone raccomandata in pazienti sottoposti a chemioterapia con farmaci di moderato potere emetogeno è 8 mg ev

MASCC Livello di confidenza: Moderato

MASCC Livello di consenso: Elevato

ASCO Livello di evidenza: II

ASCO Grado di raccomandazione: B



## Dosi raccomandate di 5-HT<sub>3</sub> antagonisti per la prevenzione dell'emesi acuta

| farmaco      | via   | dose                 |
|--------------|-------|----------------------|
| Ondansetron  | ev    | 8 mg o 0.15 mg / Kg  |
|              | orale | 16 mg*               |
| Granisetron  | ev    | 1 mg o 0.01 mg / Kg  |
|              | orale | 2 mg (o 1 mg**)      |
| Dolasetron   | ev    | 100 mg o 1.8 mg / Kg |
|              | orale | 100 mg               |
| Tropisetron  | ev    | 5 mg                 |
|              | orale | 5 mg                 |
| Palonosetron | ev    | 0.25 mg              |

\* Studi randomizzati hanno testato la somministrazione di 8 mg x 2 al giorno

\*\* La dose di 1 mg è preferita da alcuni esperti sulla base di un piccolo studio randomizzato in pazienti trattati con MEC e di uno studio di fase II in pazienti trattati con HEC



# Dosi Racomandate di Desametasone e Aprepitant

| DESAMETASONE     |                 | DOSE E SCHEDULA  |
|------------------|-----------------|--|
| Alto rischio     | - Emesi acuta   | 20 mg in unica somministrazione  |
|                  | - Emesi tardiva | 8 mg bid for 3 - 4 giorni  |
| Rischio moderato | - Emesi acuta   | 8 mg in un unica somministrazione  |
|                  | - Emesi acuta   | 8 mg al giorno for 2 - 3 giorni<br>(molti esperti suggeriscono una dose di 4 mg bid) |
| Basso rischio    | - Emesi acuta   | 4 - 8 mg una sola volta  |
| APREPITANT       |                 | DOSE E SCHEDULA  |
| - Emesi acuta    |                 | 125 mg per os, unica somministrazione  |
| - Emesi tardiva  |                 | 80 mg per os, unica somministrazione per 2 giorni                                    |

# COMMISSIONE V (1/3):

*Linee guida per la prevenzione dell'emesi tardiva causata da farmaci con moderato rischio emetogeno (MEC):*

I pazienti che effettuano chemioterapia con farmaci moderatamente emetogeni che inducono un'elevata incidenza di emesi tardiva devono ricevere una profilassi antiemetica per l'emesi ritardata.

MASCC Livello di confidenza : Alto

MASCC Livello di consenso : Alto

ASCO Livello di evidenza : I

ASCO Grado di raccomandazione: A



## COMMISSIONE V (2/3):

*Linee guida per la prevenzione dell'emesi tardiva causata da farmaci con moderato rischio emetogeno (MEC):*

Si consiglia una prevenzione dell'emesi tardiva con aprepitant o con desametasone nei pazienti sottoposti a chemioterapia con ciclofosfamide ed antracicline preceduta da profilassi con aprepitant, 5-HT<sub>3</sub> antagonista e desametasone per prevenire la nausea ed il vomito acuto,

MASCC Livello di confidenza : Moderato

MASCC Livello di consenso : Alto

ASCO Livello di evidenza : II

ASCO Grado di raccomandazione: A



## COMMISSIONE V (3/3):

### *Linee guida per la prevenzione dell'emesi tardiva causata da farmaci con moderato rischio emetogeno :*

Nei pazienti che non hanno ricevuto aprepitant come profilassi dell'emesi acuta:

**Il desametasone per via orale è il trattamento di scelta**

MASCC Livello di confidenza: Alto

MASCC Livello di consenso: Alto

ASCO Livello di evidenza: II

ASCO Grado di raccomandazione: A

---

**Un 5-HT3 antagonista rappresenta un'alternativa nei casi in cui il cortisonico non possa essere usato**

MASCC Livello di confidenza: Moderato

MASCC Livello di consenso: Moderato

ASCO Livello di evidenza: II

ASCO Grado di raccomandazione: B



# COMMISSIONE VI (1/2):

*Linee guida per la prevenzione dell'emesi acuta causata da farmaci con basso rischio emetogeno\*:*

Un unico farmaco (come basse dosi di un corticosteroide) è consigliato nei pazienti che ricevono farmaci a basso rischio emetogeno

MASCC Livello di confidenza : Non determinabile

MASCC Livello di consenso : Moderato

ASCO Livello di evidenza: III, IV

ASCO Grado di raccomandazione: D

\* Sebbene inusuale, se un paziente presenta emesi dopo la chemioterapia si suggerisce che nel ciclo successivo riceva il trattamento antiemetico previsto per il livello di rischio emetogeno più alto



## COMMITTEE VI (2/2):

### *Linee guida per la prevenzione dell'emesi acuta causata da farmaci con minimo rischio emetogeno\*:*

Nessun antiemetico va somministrato prima della chemioterapia in pazienti che non abbiano avuto precedente esperienza di nausea e vomito da chemioterapia

MASCC Livello di confidenza : non determinabile

MASCC Livello di consenso : Alto

ASCO Livello di evidenza : V e consenso degli esperti

ASCO Grado di raccomandazione : D

\* Sebbene inusuale, se un paziente presenta emesi dopo la chemioterapia si suggerisce che nel ciclo successivo riceva il trattamento antiemetico previsto per il livello di rischio emetogeno più alto



# COMMISSIONE VII:

*Linee guida per pazienti che ricevono più giorni consecutivi di trattamento con cisplatino:*

I pazienti che sono sottoposti a più giorni consecutivi di cisplatino dovrebbero ricevere un 5-HT<sub>3</sub> antagonista associato a desametasone per la nausea e il vomito acuto e desametasone per la nausea e il vomito tardivo.

MASCC Livello di confidenza : Alto

MASCC Livello di consenso : Alto

ASCO Livello di evidenza : II

ASCO Grado di raccomandazione : A

**Note:** Nessuna linea guida è ritenuta appropriata per il trattamento antiemetico di salvataggio o per l'emesi in pazienti sottoposti a chemioterapia ad alte dosi



# COMMISSIONE VIII :

## Nota:

Il miglior approccio per il controllo dell'emesi anticipatoria consiste nel miglior controllo possibile dell'emesi acuta e ritardata



# COMMISSIONE VIII:

*Linee guida per la gestione della nausea e del vomito anticipatorio in pazienti sottoposti a chemioterapia o radioterapia*

La nausea e il vomito anticipatorio dovrebbero essere trattati con un approccio psicologico

MASCC Livello di confidenza : Alto

MASCC Livello di consenso : Alto

---

In alternativa o in aggiunta all'approccio psicologico possono essere utilizzate delle benzodiazepine

MASCC Livello di confidenza : Moderato

MASCC Livello di consenso : Alto



# COMMISSIONE IX (1/5)

- Livelli di rischio emetogeno con la radioterapia (RT) -

| Livello di rischio | sede di trattamento   |
|--------------------|---|
| <b>ALTO</b>        | TBI   |
| <b>MODERATO</b>    | Alto addome   |
| <b>BASSO</b>       | Basso torace, Pelvi, Encefalo (radiochirurgia), Craniospinale |
| <b>MINIMO</b>      | Testa collo, Estremità, Cranio, Mammella                      |

# COMMISSIONE IX (2/5):

*Linee guida per pazienti che effettuano una radioterapia altamente emetogena: TBI*

I pazienti che effettuano una radioterapia altamente emetogena dovrebbero essere sottoposti ad una profilassi con un 5HT<sub>3</sub> antagonista e desametasone

MASCC Livello di confidenza : Moderato

MASCC Livello di consenso : Alto

ASCO Livello di evidenza: III

ASCO Grado di raccomandazione : C



## COMMITTEE IX (3/5):

*Linee guida per pazienti sottoposti a radioterapia con moderato rischio emetogeno: addome superiore*

I pazienti sottoposti a radioterapia con moderato rischio emetogeno dovrebbero ricevere un 5-HT<sub>3</sub> antagonista

MASCC Livello di confidenza: Alto

MASCC Livello di consenso: Alto

ASCO Livello di evidenza: II

ASCO Grado di raccomandazione: A



## COMMISSIONE IX (4/5):

Linee guida per pazienti sottoposti a radioterapia con basso rischio emetogeno: Torace inferiore, Pelvi, Encefalo (radiochirurgia), Craniospinale

I pazienti che effettuano una RT con basso rischio emetogeno dovrebbero ricevere una terapia di salvataggio con un 5-HT<sub>3</sub> antagonista

MASCC Livello di confidenza : Basso

MASCC Livello di consenso : Alto

ASCO Livello di evidenza : IV

ASCO Grado di raccomandazione : D

---

Pazienti che effettuano una RT con basso rischio emetogeno e presentano nausea e vomito dovrebbero poi ricevere una profilassi con un 5HT<sub>3</sub> antagonista

MASCC Livello di confidenza : Moderato

MASCC Livello di consenso : Alto

ASCO Livello di evidenza : III

ASCO Grado di raccomandazione : B



## COMMISSIONE IX (5/5):

***Linee guida in pazienti che effettuano RT con minimo rischio emetogeno: Testa-collo, Estremità, Cranio, Mammella***

**I pazienti che effettuano radioterapia a minimo rischio emetogeno dovrebbero ricevere terapia di salvataggio con un antagonista della dopamina o un 5-HT<sub>3</sub> antagonista**

MASCC Livello di confidenza: Basso

MASCC Livello di consenso: Alto

ASCO Livello di evidenza : IV

ASCO Grado di raccomandazione : D



# RICERCA SUGLI ANTIEMETICI (Commissione X) (1/9)

## - Metodologia generale: Alto e Moderato Rischio -

### Studi di confronto:

- Lo stimolo emetogeno dovrebbe essere il più simile possibile
  - Alto rischio
    - Cisplatino vs Cisplatino in dosi e schedule simili
    - Dacarbazina vs Dacarbazina in dosi e schedule simili
  - Moderato rischio
    - “AC” (EC, FAC) vs AC va preferita rispetto a tutti gli altri farmaci a moderato rischio emetogeno
- Stratificare (e analizzare) rispetto ai fattori prognostici conosciuti (in particolare: sesso, età, storia di introduzione di alcool)
  - Validare un algoritmo sui fattori di rischio dei pazienti che potrebbe essere utilizzato nella ricerca e nella pratica clinica
  - Lo stesso potrebbe essere di valore in radioterapia



## RICERCA SUGLI ANTIEMETICI (Commissione X) (2/9)

- Metodologia generale: Emesi tardiva (Commissione III e V) -

- Oltre a ricevere uno stimolo emetogeno simile, la profilassi per l'Emesi Acuta dovrebbe essere la stessa per tutti i pazienti
- Le linee guida raccomandate dovrebbero essere la base per successivi studi di confronto
- Gli studi dovrebbero essere disegnati considerando la risposta dei pazienti al regime antiemetico utilizzato per prevenire l'emesi acuta
  - Completo controllo vs < completo controllo



# RICERCA SUGLI ANTIEMETICI (Commissione X) (3/9)

- Aree persistentemente poco valutate -

- Basso rischio emetogeno – la mancanza di studi prospettici (Commissione VI)
  - Non difficili da condurre
  - Regimi antiemetici ottimali ed economici possibili
  - Approcci testati quando la prima linea è inadeguata
- Pediatria (Commissione IX)
  - Gli studi sono pochi e di bassa qualità
  - Stupore data l'alta percentuale di pazienti arruolati negli studi
- Radioterapia (Commissione IX)
  - Studi specifici continuano ad essere necessari
  - Nuovi farmaci con durata di azione potenzialmente più lunga sono ottimi candidati da studiare
  - Validare modelli di rischio
- Effetti collaterali degli antiemetici
  - Possono gli NK1 antagonisti influenzare l'emocromo?



## RICERCA SUGLI ANTIEMETICI (Commissione X) (3/9)

- aree emergenti di ricerca: il controllo della nausea -

- Problemi metodologici:
  - Hanno i pazienti utilizzato la stessa definizione di “nausea” per gli studi sugli antiemetici? Per caso non si confonde la nausea con:
    - Anoressia?
    - Fatigue?
    - Pirosi?
  - Quale è il motivo per cui negli studi con gli antiemetici la nausea ottiene una più scarsa protezione?
  - La nausea dovrebbe essere un obiettivo primario di molti studi clinici
- Problemi di efficacia:
  - Il controllo si arresta oltre il controllo del vomito
  - Sono necessari altri interventi terapeutici? La dose del desametasone?
  - C'è una alta correlazione tra il controllo del vomito e della nausea...ma c'è un altro meccanismo implicato?
  - E' una causa di grande stress e una delle necessità più importanti



# RICERCA SUGLI ANTIEMETICI (Commissione X) (3/9)

- Ricerca di base e correlazioni -

- Studi su nuovi recettori
  - Recettori per gli oppiacei
  - recettori per i cannabinoidi
  - Altri possibili recettori
- Studi sulla durata d'azione – con PET
- Studi genetici/molecolari
  - Gene Arrays
  - Studi di farmacogenetica



# RICERCA SUGLI ANTI EMETICI (Commissione X) (6/9)

## - Altre considerazioni metodologiche -

- Valutazione prospettica del potenziale emetico di: (Commissione I)
  - Nuovi chemioterapici: oxaliplatino, pemetrexed
  - “Nuove molecole”: gefitinib, erlotinib, cetuximab
- Studi di trattamento antiemetico prolungato: (Commissione I)
  - Chemioterapia orale
  - Radioterapia
- Metodologia specifica per:
  - Studi sulla persistenza dell'effetto antimetico
  - Studi sulla terapia di salvataggio
- Studi sui fattori prognostici:
  - Sono gli stessi quando vengono usati gli NK<sub>1</sub> antagonisti?
  - Sesso / effetti ormonali – incluso revisioni di ampi data base
  - Correlazione dei fattori psicologici / aspettativa dei risultati



# RICERCA SUGLI ANTIEMETICI (Commissione X) (7/9)

## - Considerazioni economiche -

- I fattori economici dovrebbero essere considerati in studi appropriati
  - I regimi meno costosi dovrebbero essere preferiti quando i costi sono uguali
  - I farmaci generici avranno probabilmente un ruolo sempre maggiore
  - La rimborsabilità è un altro importante criterio di scelta
  
- Studi economici:
  - Dovrebbero essere fatti da gruppi indipendenti
  - Il punto di vista (“la prospettiva”) dovrebbe essere dichiarata
  - Utilità di studi prospettici nell’ambito di studi clinici randomizzati
  - Gli studi più completi dovrebbero valutare tutti i costi



# RICERCA SUGLI ANTIEMETICI (Commissione X) (8/9)

## - Utilizzo e considerazioni sulle linee guida -

- Uso delle linee guida: studi che valutano...
  - L'impatto sui pazienti se si utilizzano le linee guida
  - Quando e perchè le linee guida non vengono seguite
  - Strategie di successo nell'implementare le linee guida
- Valore percepito degli antiemetici (e controllo dell'emesi)
  - Oncologi
  - Pazienti
  - Opinione pubblica
- Studi sulla qualità di vita
  - Sono necessari ulteriori studi usando uno strumento validato?
  - L'impatto del controllo dell'emesi sulla qualità di vita *vis a vis* con altri fattori di trattamento



# RICERCA SUGLI ANTIEMETICI

## - Conclusioni - Commissione X (9/9)

- Numerose aree di studio sono raccomandate nell'immediato futuro considerando che
  - L'emergenza di nuovi agenti antitumorali
  - Le aree con un basso grado di evidenza nelle linee guida
  - Aree di più scarso controllo dell'emesi e attenzione ai problemi della nausea
- Le considerazioni metodologiche saranno sempre più importanti
  - Migliori risultati con gli schemi disponibili
  - I problemi di lunga durata sono difficili da studiare
- Le biologia molecolare ha un grande potenziale in questo settore
- E' tassativo che gruppi cooperativi si impegnino nella ricerca sulla terapia di supporto
  - Eseguire gli interventi stabiliti nella terapia di supporto
  - Pianificare studi di qualità nella terapia di supporto

