

## **UNITA' OPERATIVA DI MEDICINA NUCLEARE**

**Centro Regionale di Terapia Radiometabolica Centro PET**

**Direttore: Dr.ssa Francesca Capocchetti**

Via S. Lucia, 2-62100 MACERATA

Tel 0733 2572275 Fax 0733 2572466

E-mail [zt9medicina.nucleare@sanita.marche.it](mailto:zt9medicina.nucleare@sanita.marche.it)

Servizio certificato ISO 9001:2015

### **TERAPIA RADIORETTORIALE NEI PAZIENTI CON CARCINOMA PROSTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE METASTATICO IN PROGRESSIONE DOPO ALMENO UNA LINEA DI INIBITORI DELLA VIA DEL RECETTORE DEGLI ANDROGENI E CHT A BASE DI TAXANI, POSITIVI ALLA PET/TC CON PSMA RADIOMARCATO**

La Terapia Radiorecettoriale con  $^{177}\text{Lu}$ -Vipivotide Tetraxetan (Pluvicto®) è un trattamento che viene effettuato in regime di ricovero protetto ovvero Day Hospital protetto e che trova indicazione nei pazienti adulti con diagnosi di pazienti adulti per il trattamento di carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione progressivo, positivo all'antigene di membrana specifico della prostata (PSMA), che siano stati trattati con inibitore della via del recettore degli androgeni e chemioterapia a base di taxani (docetaxel e cabazitaxel ovvero pz non candidabili a cabazitaxel).

Questo tipo di trattamento è noto come "terapia radiorecettoriale". Un recettore è un bersaglio (generalmente una proteina) posto all'esterno della cellula tumorale. Il  $^{177}\text{Lu}$ -Vipivotide Tetraxetan riconosce questo bersaglio e attraverso esso penetra dentro la cellula malata distruggendola, senza effetti collaterali di rilievo per le cellule sane. La quantità di sostanza che non viene legata circolerà nel sangue e verrà eliminata prevalentemente attraverso le urine.

La terapia radiorecettoriale si basa sull'utilizzo di un radioisotopo ( $^{177}\text{Lu}$ Lutezio). Questa terapia è già stata applicata nell'uomo con buoni risultati in termini di tollerabilità ed efficacia. Ci si attende che il trattamento offra un controllo della malattia, tuttavia l'entità di questo beneficio non può essere previsto nel singolo caso, sebbene vi sia l'evidenza di una risposta anti-tumorale che consente di aumentare la sopravvivenza e di migliorare in generale la qualità di vita dei pazienti.

Dopo la somministrazione della terapia verranno effettuati controlli scintigrafici sia per documentare l'avvenuta buona distribuzione del radiofarmaco sia per fini dosimetrici.

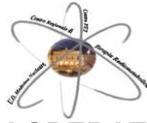
La dimissione potrà avvenire solamente dopo i controlli del Servizio di Fisica Sanitaria che, garantiscono livelli di radioattività nelle urine entro i limiti previsti dal D.Lgs 101/2020 e quindi la possibilità di tornare a casa, svolgendo qualsiasi attività nella vita di relazione.

Generalmente non si osservano effetti collaterali durante l'infusione del farmaco.

Gli effetti collaterali tardivi possono essere rappresentati da una transitoria riduzione dei globuli bianchi, piastrine ed emoglobina, che in alcuni casi potrebbero richiedere una terapia di supporto. Sono stati segnalati sporadici casi di patologie ematologiche irreversibili per cui la valutazione dell'emocromo dovrà essere eseguita per confermare l'indicazione al trattamento e prima di ogni ciclo successivo.

La Terapia Radiorecettoriale viene suggerita dal Medico proponente, ma sarà lo Specialista Medico Nucleare a valutarne l'appropriatezza e la giustificazione alla luce delle più recenti Linee Guida mediante la valutazione del Modulo sotto riportato, da compilare in tutte le sue parti.

L'attività totale somministrabile è di 44.400MBq (1200mCi) suddivisa in 6 infusioni da 7.400MBq ciascuna con intervallo consigliato tra una somministrazione e la successiva di 6 settimane, modificabile se necessario come da scheda tecnica. Durante ogni ciclo di somministrazione del radiofarmaco è necessaria, per la protezione renale, la somministrazione di una soluzione di mannitolo per via endovenosa che inizierà 30 minuti prima l'avvio dell'infusione di Pluvicto e proseguirà per altri 30 minuti al termine dell'infusione di Pluvicto. Inoltre, durante l'infusione, Le saranno applicati sulla regione parotidea e mandibolare degli impacchi di ghiaccio per prevenire un'eccessiva concentrazione del radiofarmaco a livello delle ghiandole salivari; per lo stesso motivo Le sarà consigliato inoltre di masticare delle caramelle specifiche per stimolare la salivazione.



## UNITA' OPERATIVA DI MEDICINA NUCLEARE

### Centro Regionale di Terapia Radiometabolica Centro PET

**Direttore: Dr.ssa Francesca Capocchetti**

Via S. Lucia, 2-62100 MACERATA

Tel 0733 2572275 Fax 0733 2572466

E-mail [zt9medicina.nucleare@sanita.marche.it](mailto:zt9medicina.nucleare@sanita.marche.it)

Servizio certificato ISO 9001:2015

#### INDICAZIONI ALLA TERAPIA RADIORETTORIALE:

Pazienti adulti con diagnosi di carcinoma prostatico resistente alla castrazione metastatico in progressione, positivo all'antigene di membrana specifico della prostata (PSMA), che siano stati trattati con inibitore della via del recettore degli androgeni e chemioterapia a base di taxani (docetaxel e cabazitaxel ovvero pz non candidabili a cabazitaxel).

#### CONTROINDICAZIONI

- Età <18 anni
- ECOG Performance Status >2
- Aspettativa di vita <6 mesi
- Condizioni cliniche a rischio di sviluppare tossicità ematologica incompatibile con la vita
- Pregressa RT a fasci esterni >25% del midollo osseo attivo
- Compromissione renale di grado moderato-severo con clearance della Creatinina <50mL/min
- Riduzione della riserva midollare severa (emoglobina <9g/dL, piastrine <100.000/mcL, ANC <1500/mcL)
- Compromissione epatica di grado severo

#### AVVERTENZE:

- E' necessario presentarsi, presso la segreteria della Medicina Nucleare, con la richiesta del Medico curante o dello Specialista con riportato: **“Visita Medicina Nucleare - primo accesso”** (Cod. 89.7)
- Durante la Visita il Medico Nucleare, presa visione del Modulo di Arruolamento e della documentazione clinico-laboratoristica-strumentale correlata già inviati dal Medico proponente, dopo un'accurata verifica dell'appropriatezza e giustificazione al trattamento, programmerà il Ricovero presso il Reparto di Terapia Radiometabolica. Il paziente verrà adeguatamente informato sui vantaggi e sui rischi del trattamento e riceverà tutte le istruzioni utili sulle norme di comportamento ai fini radioprotezionistici secondo la Normativa vigente.
- Prima del Trattamento **dovrà aver sospeso** un'eventuale terapia con Taxani, con Radio-223 o Radioterapia Esterna da almeno 30 giorni

Tali informazioni verranno ampiamente comunicate al paziente nel corso della Visita Radiometabolica.

#### MODALITA' DI ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO:

Il trattamento radiorettoriale viene eseguito da personale autorizzato a manipolare radiofarmaci e con esperienza specialistica.

Il Radiofarmaco viene somministrato per infusione endovenosa lenta di circa 40 minuti, in concomitanza con una soluzione di mannitolo somministrata per infusione endovenosa. L'infusione del radiofarmaco è preceduta da una premedicazione con antiemetico e gastroprotettore. Il Radiofarmaco è infuso con metodo per gravità, prelevato direttamente dal suo contenitore originale e infusione attraverso un catetere endovenoso inserito nella vena precedentemente preparata. Dal giorno dell'infusione e nei giorni successivi, i pazienti verranno sollecitati a bere maggiori quantità di acqua (1 bicchiere ogni ora) al fine di aumentare la frequenza della minzione. Lo stesso paziente verrà incoraggiato anche a defecare giornalmente.



## **UNITA' OPERATIVA DI MEDICINA NUCLEARE**

**Centro Regionale di Terapia Radiometabolica Centro PET**

**Direttore: Dr.ssa Francesca Capocchetti**

Via S. Lucia, 2-62100 MACERATA

Tel 0733 2572275 Fax 0733 2572466

E-mail [zt9medicina.nucleare@sanita.marche.it](mailto:zt9medicina.nucleare@sanita.marche.it)

Servizio certificato ISO 9001:2015

Durante la degenza protetta il paziente sarà sottoposto a Studio Dosimetrico per la valutazione delle dosi erogate sia alle lesioni di malattia che agli organi critici (reni e midollo rosso), mediante l'esecuzione di Acquisizioni Scintigrafiche, Prelievi Ematici e Conteggi a corpo intero seriatim nel tempo.

Alla dimissione verranno consegnati sia la lettera di dimissione dove vengono indicate la data della Visita di controllo, le tempistiche e gli esami di laboratorio da eseguire e la data del ricovero protetto successivo, sia il Modulo personalizzato di Istruzioni di Radioprotezione stilato in collaborazione con la Fisica Medica, che verrà ampiamente spiegato.

### **PRECAUZIONI DOPO IL TRATTAMENTO:**

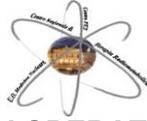
Il Medico Nucleare in collaborazione con il Fisico Medico indicherà il numero di giorni in cui il paziente dovrà evitare di stare a contatto diretto con donne in gravidanza e con bambini e le ulteriori norme radioprotezionistiche da seguire secondo la vigente Normativa.

### **DOCUMENTI DA PORTARE:**

- L'appuntamento per la Visita pre-trattamento, verrà comunicata al Paziente dal nostro Centro. Il giorno della visita il paziente dovrà portare la richiesta del Medico curante o dello Specialista con riportato: **“Visita Medicina Nucleare - primo accesso per Trattamento Radiorecettoriale in Paziente con Carcinoma prostatico resistente alla Castrazione”** (Cod. 89.7)
- E' necessario portare in visione tutta la documentazione clinica relativa alla specifica patologia in atto; in particolare:
  - ✓ Breve descrizione della Storia clinica per diagnosi di CRPC (con descrizione dell'esame istologico), con associata Anamnesi patologia remota e prossima
  - ✓ I Seguenti Esami di Laboratorio recenti: Emocromo con formula, Bilirubina totale diretta e frazionata, Albuminemia, Sideremia, Transferrina, %sat transferrina, LDH, PT, PTT, Ferritinemia, Fibrinogeno, D-dimero; Fosfatasi Alcalina, PSA, testosteronemia, GOT, GPT, GammaGT, Creatininemia, Azotemia, Clearance della creatinina, Sodiemia, Potassiemia, Calcemia, Fosforemia, Glicemia, Esame urine completo.
  - ✓ TC (E' consigliabile che il referto TC, in presenza di metastasi ossee, valutasse l'eventuale compressione midollare)
  - ✓ PET/TC con PSMA radiomarcato eseguita non più di 3 mesi prima della valutazione
  - ✓ Altri Esami strumentali (es.: Ecografie, TC, RM, MOC, scintigrafia ossea)
  - ✓ Immagini degli esami strumentali effettuati (CD, Lastre, etc.)
- E' necessario comunicare al Medico Nucleare le terapie farmacologiche in corso.

**NB:** in caso di impossibilità ad eseguire l'esame prenotato la struttura richiedente o il paziente stesso sono assolutamente tenuti a disdire telefonicamente l'appuntamento con 48 ore di anticipo in modo da rendere possibile la sostituzione con altro paziente in attesa.

Si rammenta inoltre che in ottemperanza alla DGR n 703\_2019, la mancata disdetta della Prestazione Specialistica già prenotata, prevede l'applicazione della sanzione prevista che sarà pari all'intera tariffa della prestazione presente nel Nomenclatore Regionale della Specialistica in oggetto, a meno che l'assenza non venga adeguatamente giustificata. La sanzione per mancata disdetta riguarda tutti gli Utenti, compresi gli esenti ticket per reddito, per età o patologia-invalidità.



**UNITA' OPERATIVA DI MEDICINA NUCLEARE**  
**Centro Regionale di Terapia Radiometabolica Centro PET**

**Direttore: Dr.ssa Francesca Capocetti**

Via S. Lucia,2-62100 MACERATA  
 Tel 0733 2572275 Fax 0733 2572466  
 E-mail [zt9medicina.nucleare@sanita.marche.it](mailto:zt9medicina.nucleare@sanita.marche.it)  
 Servizio certificato ISO 9001:2015

Da inviare alla:  
**Segreteria Medicina Nucleare Fax 0733-2572466**  
**o via mail: [zt9medicina.nucleare@sanita.marche.it](mailto:zt9medicina.nucleare@sanita.marche.it)**

**MODULO RICHIESTA VALUTAZIONE ALL'ARRUOLAMENTO PER TERAPIA  
 RADIORETTORIALE con 177Lu-PSMA**

**N.B.: Si rammenta che la decisione sull'esecuzione del trattamento spetta al Medico Nucleare, secondo il D. Lgs. n.101/2020.**

Il presente formulario va compilato in tutte le sue parti allegando obbligatoriamente la documentazione richiesta

**NOME DEL PAZIENTE:** .....

Data di nascita: ..... Indirizzo: .....

Telefono: ..... Cellulare: .....

E-Mail .....

Medico richiedente: ..... Tel.: .....

**Peso** .....kg **Altezza** .....cm **ECOG PS**.....

**Paziente con Diagnosi di Ca Prostatico** dal .....

Gleason Score alla diagnosi ..... (portare in visione Esame Istologico in originale in visita)

In progressione: SI ; NO

Sede/i dei secondarismi: SCHELETRO  LINFONODI  FEGATO  POLMONE  ENCEFALO

**Notizie anamnestiche rilevanti:**

- Presenza di Anomalie morfologiche del tratto renale o urinario: SI  NO

- Presenza di Incontinenza urinaria: SI  NO

- Presenza di Insufficienza renale cronica: SI  NO

(saranno esclusi dall'arruolamento paz con clearance della creatinina ≤ 50 mL/min)

- Insufficienza epatica: SI  NO

- Pregressa Prostatectomia Radicale: SI  data ..... NO

- Pregressa RT: SI ; NO

se "SI": Sede ...PROSTATA..... Gy ..... Data .....

Sede ..... Gy ..... Data .....

(saranno esclusi dall'arruolamento pz sottoposti a Irraggiamento RT del midollo osseo >25%)

- Pregressa CHT a base di Taxani: SI  NO

se "SI":  DOCETAXEL inizio ..... termine .....

CABAZITAXEL inizio ..... termine .....



**UNITA' OPERATIVA DI MEDICINA NUCLEARE**  
**Centro Regionale di Terapia Radiometabolica Centro PET**

**Direttore: Dr.ssa Francesca Capocchetti**

Via S. Lucia,2-62100 MACERATA  
 Tel 0733 2572275 Fax 0733 2572466  
 E-mail [zt9medicina.nucleare@sanita.marche.it](mailto:zt9medicina.nucleare@sanita.marche.it)  
 Servizio certificato ISO 9001:2015

In caso di non candidabilità al trattamento con CABAZITAXEL, specificare il motivo:

- ECOG  $\geq 2$
- riserva midollare non adeguata  $G \geq 3$
- neuropatia periferica
- BPCO severa
- insufficienza epatica severa
- ipersensibilità o prec. reazioni tossiche a taxano
- progressione a docetaxel <6 mesi
- comorbidità cardiovascolari clinicamente rilevanti
- rischio tromboembolico
- perdita di peso >10% negli ultimi 3 mesi
- valutazione geriatrica G8 SIOG  $\leq 14$
- demenza/disturbo cognitivo che comportano il rischio di tossicità non segnalate
- diabete mellito scompensato nonostante terapie in atto.

- Pregressa Tossicità ematologica in corso di CHT:           SI  NO   
 se "SI":           Grado massimo  G1  G2  G3  G4

(saranno esclusi dall'arruolamento paz con pregressa tossicità ematologica  $G \geq 3$ )

- Pregressa terapia con Abiraterone: SI  NO   
 se "SI":           inizio ..... termine .....

- Pregressa terapia con Enzalutamide:           SI  NO   
 se "SI":           inizio ..... termine .....

- Pregressa terapia con Apalutamide:           SI  NO   
 se "SI":           inizio ..... termine .....

- Pregressa terapia con Darolutamide:           SI  NO   
 se "SI":           inizio ..... termine .....

- Pregressa terapia con Olaparib:           SI  NO   
 se "SI":           inizio ..... termine .....

**Terapie In atto:**

Inib. GnRH                                   SI ; NO

Corticosteroidi in atto:           SI ; NO

Altre Terapie croniche: .....

**Note cliniche**

.....  
 .....  
 .....  
 .....



**UNITA' OPERATIVA DI MEDICINA NUCLEARE**  
**Centro Regionale di Terapia Radiometabolica Centro PET**

**Direttore: Dr.ssa Francesca Capocchetti**

Via S. Lucia,2-62100 MACERATA  
Tel 0733 2572275 Fax 0733 2572466  
E-mail [zt9medicina.nucleare@sanita.marche.it](mailto:zt9medicina.nucleare@sanita.marche.it)  
Servizio certificato ISO 9001:2015

**Esami di Laboratorio Richiesti per l'arruolamento alla terapia**, da portare in visione alla prima visita:  
Emocromo con formula, Bilirubina totale diretta e frazionata, Albuminemia, Sideremia, Transferrina, % sat transferrina, LDH, PT, PTT, Ferritinemia, Fibrinogeno, D-dimero; Fosfatasi Alcalina, PSA, testosteronemia, GOT, GPT, GammaGT, Creatininemia, Azotemia, Clearance della creatinina, Sodiemia, Potassiemia, Calcemia, Fosforemia, Glicemia, Esame urine completo.

**Esami Strumentali Richiesti per l'arruolamento alla terapia**, da portare in visione in Prima Visita congiuntamente con le Immagini:

- TC total body (E' consigliabile che il referto TC, in presenza di metastasi vertebrali, valutasse l'eventuale compressione midollare)
- PET/TC con PSMA radiomarcato (E' consigliabile che il referto PET/TC descrivesse la correlazione delle lesioni SST-positive con i reperti della TC diagnostica)
- Altri eventuali Esami strumentali (es.: Ecografie, TC, RM, MOC, scintigrafia ossea)

**ALLEGARE:**

- Breve descrizione della Storia clinica relativa al CRPC, con associata Anamnesi patologia remota e prossima.
- Fotocopie Referti di PET con PSMA radiomarcato, TC o RM (si ricorda di portare in visione in prima visita di Arruolamento le Immagini degli esami strumentali effettuati)

**Il Medico richiedente (timbro e firma)**

**Data, .....** .....

**Data e ora della Visita di arruolamento alla PRRT verrà comunicata telefonicamente**