

Cetuximab, solución inyectable, 5 mg/ ml, vial 20 ml

Nivel de prescripción:

IV

Código institucional:

10584

Principio activo:

Cetuximab. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

5 mg/ ml.

Código ATC:

L01FE01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Dosis recomendada para el carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello:

En combinación con radioterapia:

Dosis inicial: 400 mg/m² administrados como una infusión intravenosa de 120 minutos una semana antes de iniciar un curso de radioterapia.

Dosis posteriores: 250 mg/m² administrados como una infusión de 60 minutos cada semana durante la duración de la radioterapia (6-7 semanas).

Completar la administración 1 hora antes de la radioterapia.

Administre como agente único o en combinación con una terapia basada en platino y fluorouracilo semanal o quincenalmente:

Dosis Semanal

Dosis inicial: 400 mg/m² administrados como una infusión intravenosa de 120 minutos.

Dosis posteriores: 250 mg/m² administrados como una infusión de 60 minutos

Dosificación quincenal

Dosis inicial y posteriores: 500 mg/m² administrados en infusión intravenosa de 120 minutos cada 2 semanas.

Completar la administración 1 hora antes de la terapia basada en platino con fluorouracilo. Continuar el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

Cáncer colorrectal:

Agente único o en combinación con irinotecán o irinotecán, fluorouracilo, leucovorina en un horario semanal o quincenal.

Dosis Semanal

Dosis inicial: 400 mg/m² administrados como una infusión intravenosa de 120 minutos.

Dosis posteriores: 250 mg/m² administrados como una infusión de 60 minutos.

Dosificación quincenal

Dosis inicial y posteriores: 500 mg/m² administrados en infusión intravenosa de 120 minutos

Completar la administración 1 hora antes de irinotecán o irinotecán, fluorouracilo, leucovorina.

Continuar el tratamiento hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

En combinación con encorafenib:

Dosis inicial: 400 mg/m² administrados como una infusión intravenosa de 120 minutos en combinación con encorafenib.

Dosis posterior: 250 mg/m² semanales en infusión de 60 minutos en combinación con encorafenib hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. (Merck Europe B.V., 2009)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello:

En combinación con radioterapia para el tratamiento inicial de células escamosas local o regionalmente avanzadas de carcinoma de cabeza y cuello.

En combinación con terapia basada en platino con fluorouracilo para el tratamiento de primera línea de pacientes con recurrencia enfermedad locorregional o carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello metastásica.

Como agente único para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico para los cuales la terapia ha fallado.

Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico del receptor del factor de crecimiento epidérmico de tipo salvaje K-Ras:

En combinación con irinotecán, fluorouracilo, leucovorina como tratamiento de primera línea.

En combinación con irinotecán en pacientes refractarios a la quimioterapia basada en irinotecán.

Como agente único en pacientes en los que ha fracasado la quimioterapia basada en oxaliplatino e irinotecán o que son intolerantes a irinotecán.

En combinación con encorafenib, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico con una mutación BRAF V600E después de una terapia previa. (Merck Europe B.V., 2009)

Reacciones adversas:

>10% (Monoterapia)

Erupción/descamación (95%)

Fatiga (91%)

Náuseas (64%)

Otro dolor (59%)

Piel seca (57%)

Estreñimiento (53%)

Disnea (49%)

Prurito (47%)

Neuropatía sensorial (45%)

Diarrea (42%)

Vómitos (40%)

Dolor de cabeza (38%)

Infecciones con neutropenia (38%)

Otra dermatología (35%)

Estomatitis (32%)

Fatiga (31%)

Cambios en las uñas (31%)

Insomnio (27%)

Fiebre (25%)

Otros gastrointestinales (22%)

Reacciones a la infusión (18%)

Confusión (18%)

Otro dolor, Grado 3 o 4 (18%)

Rigores o escalofríos (16%)

Disnea, Grado 3 o 4 (16%)

Erupción/descamación, grado 3 o 4 (16%)

Ansiedad (14%)

Depresión (14%)

Deshidratación (13%)
Sequedad de boca (12%)
Otros gastrointestinales, Grado 3 o 4 (12%)
Infecciones con neutropenia, Grado 3 o 4 (11%)
>10 % (terapia combinada)
Erupción similar al acné (86%)
Diarrea (66%)
Neutropenia (49%)
Erupción (44%)
Estomatitis (31%)
Anorexia (30%)
Pirexia (26%)
Dermatitis acneiforme (26%)
Paroniquia (20%)
Síndrome de eritrodisestesia palmar-plantar (19%)
Fisura cutánea (19%)
Conjuntivitis (18%)
Erupción similar al acné, grado 3 o 4 (18%)
Diarrea, Grado 3 o 4 (16%)
Dispepsia (16%)
Disminución de peso (15%)
Reacción relacionada con la infusión (14%)
Acné (14%)
Prurito (14%)
1-10% (Monoterapia)
Alteración del gusto (10%)
Náuseas (6%)
Confusión, Grado 3 o 4 (6%)
Vómitos, Grado 3 o 4 (5%)
Dolor de huesos (4%)

Reacciones a la infusión, grado 3 o 4 (3%)
Fiebre, Grado 3 o 4 (3%)
Estreñimiento, Grado 3 o 4 (3%)
Artralgia, Grado 3 o 4 (3%)
Diarrea, Grado 3 o 4 (2%)
Prurito, Grado 3 o 4 (2%)
Dolor de cabeza, Grado 3 o 4 (2%)
Rigores o escalofríos, Grado 3 o 4 (1%)
Estomatitis, Grado 3 o 4 (1%).
1-10% (Terapia combinada)
Erupción, Grado 3 o 4 (9%)
Dermatitis acneiforme, Grado 3 o 4.
(5%)
Síndrome de eritrodisestesia palmar-plantar, Grado 3 o 4 (4%)
Estomatitis, Grado 3 o 4 (3%)
Anorexia, Grado 3 o 4 (3%)
Acné, Grado 3 o 4 (2%)
Fisuras cutáneas, Grado 3 o 4 (2%)
Reacciones relacionadas con la perfusión, grado 3 o 4 (1 %),
Disminución de peso, Grado 3 o 4
(1%)
Pirexia, Grado 3 o 4 (1%). (Medscape, 2023 a)

Precauciones de uso:

Vigile a los pacientes después de la infusión por posibles reacciones ésta.

Controle los electrolitos séricos durante y después de la administración de cetuximab por posible paro cardiopulmonar.

Interrumpir o discontinuar permanentemente por aparición o empeoramiento de los síntomas pulmonares.

Puede causar toxicidades dermatológicas, que incluyen erupción acneiforme, sequedad y fisuras de la piel, inflamación paroniquial, secuelas infecciosas (por ejemplo, sepsis por *S. aureus*, formación de abscesos, celulitis, blefaritis, conjuntivitis, queratitis/queratitis ulcerativa con disminución de la agudeza visual, queilitis) e hipertrichosis.

Limitar la exposición al sol.

Hipomagnesemia y anomalías electrolíticas concomitantes pueden ocurrir días o meses después del inicio de la terapia.

No está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer colorectal que albergan mutaciones somáticas en el exón 2 (codones 12 y 13), exón 3 (codones 59 y 61) y exón 4 (codones 117 y 146) de K-Ras o N-Ras o cuando se desconoce el estado.

Puede causar daño al feto. Aconsejar a las mujeres del riesgo potencial para el feto y utilizar métodos anticonceptivos efectivos. (Merck Europe B.V., 2009)

Anticoncepción:

Aconseje a las mujeres con potencial reproductivo que usen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante 2 meses después de la última dosis.

Esterilidad:

Basado en estudios en animales, cetuximab puede afectar la fertilidad en hembras con potencial reproductivo. (Medscape, 2023 c)

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con reacciones de hipersensibilidad graves (grado 3 ó 4) conocidas a cetuximab.

La combinación de cetuximab y quimioterapia basada en oxaliplatino está contraindicada en pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) con gen RAS mutado o en los pacientes con CCRm en los que el estado mutacional del gen RAS se desconozca.

Antes de iniciar un tratamiento combinado deben tenerse en cuenta las contraindicaciones de los agentes quimioterápicos concomitantemente utilizados o la radioterapia. (Merck Europe B.V., 2009) (Medscape, 2023 b)

Interacciones:

No se observó interacción farmacocinética entre cetuximab e irinotecán, cisplatino o carboplatino. (Merck Europe B.V., 2009)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.

No hay datos disponibles en mujeres embarazadas; asesorar a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto.

Verificar el estado de embarazo en mujeres con potencial reproductivo antes de iniciar el tratamiento.

Lactancia:

No hay información sobre la presencia de la droga en la leche humana, los efectos en el lactante o los efectos en la producción de leche.

Los anticuerpos IgG humanos pueden excretarse en la leche humana, debido al potencial de reacciones adversas graves en lactantes, aconseje a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento y durante 2 meses después de la última dosis. (Medscape, 2023 c)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Julio de 2023, de Cetuximab: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (Enero de 2023 a). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de
Cetuximab: <https://reference.medscape.com/drug/erbitux-cetuximab-342237#4>

Medscape. (Enero de 2023 b). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de
Cetuximab: <https://reference.medscape.com/drug/erbitux-cetuximab-342237#5>

Medscape. (Enero de 2023 d). Medscape. Recuperado Junio de 2023, de
Cetuximab: <https://reference.medscape.com/drug/erbitux-cetuximab-342237#6>

Merck Europe B.V. (Mayo de 2022). Agencia Española de Medicamentos y
Productos Sanitarios. Recuperado Julio de 2023, de cetuximab:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/04281003/FT_04281003.html

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology. Recuperado Junio de 2023, de Cetuximab:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L01FE01