

# MASCC/ESMO ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΕΜΕΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ 2010



**Διεθνής Ένωση Υποστηρικτικής Αγωγής στον Καρκίνο  
Multinational Association  
of Supportive Care in Cancer**


**Συντονιστές και επικεφαλής όλου του Συνεδρίου:**

Richard J. Gralla, MD

Fausto Roila, MD

Maurizio Tonato, MD

Jørn Herrstedt, MD



Οι διαφάνειες που ακολουθούν διατίθενται ευρέως από τη Διεθνή Ένωση Υποστηρικτικής Αγωγής στον Καρκίνο (Multinational Association of Supportive Care In Cancer -MASCC-) και μπορούν να χρησιμοποιηθούν ελεύθερα στο βαθμό που δε θα τροποποιηθούν και θα εξακολουθήσουν να φέρουν το λογότυπο της MASCC καθώς και την ημερομηνία των πληροφοριών που περιλαμβάνουν.

Πρόσωπο επικοινωνίας για ερωτήσεις:  
Rebecca Clark-Snow- [rclark\\_snow@yahoo.com](mailto:rclark_snow@yahoo.com)  
*Chair, MASCC Antiemetic Study Group*



## ΟΜΟΦΩΝΕΣ (CONSENSUS) ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΕΜΕΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ: MASCC/ESMO

- Λίγα σχόλια πάνω στο παρόν σύνολο των κατευθυντήριων οδηγιών -

- Το παρόν σύνολο των κατευθυντήριων οδηγιών αποτελεί την πλέον πρόσφατη έκδοση των κατευθυντήριων οδηγιών.
- Τα σχετιζόμενα συμβούλια («στρογγυλά τραπέζια» ειδικών, panels) είναι επικυρωμένα από την επιτροπή κατευθυντήριων οδηγιών για την αντιεμετική αγωγή της MASCC.
- Οι κατευθυντήριες οδηγίες είναι βασισμένες στο Συνέδριο επί της Αντιεμετικής Θεραπευτικής Αγωγής του οποίου το περιεχόμενο είναι αποτέλεσμα κοινής συμφωνίας, στην Περούτζια, Ιούνιος 2009.
- Τελευταία επικαιροποίηση τον Απρίλιο 2010.



**ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΩΝ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΩΝ  
ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ ΠΟΥ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΗΚΕ  
ΣΤΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ ΤΗΣ ΠΕΡΟΥΤΖΙΑ: MASCC/ESMO**

Matti Aapro, MD

Enzo Ballatori, PhD

Emilio Bria, MD

Rebecca Clark-Snow,  
RN, BSN, OCN

Lawrence Einhorn, MD

Birgitte Espersen, RN

Petra Feyer, MD

Richard Gralla, MD

Steven Grunberg, MD

Jørn Herrstedt, MD

Paul Hesketh, MD

Karin Jordan, MD

Mark Kris, MD

Ernesto Maranzano, MD

Alexander Molassiotis, RN, PhD

Gary Morrow, PhD

Ian Olver, MD, PhD

Bernardo Rapoport, MD

Cynthia Rittenberg, RN, MN,  
AOCN

Fausto Roila, MD

Mitsue Saito, MD

Maurizio Tonato, MD

David Warr, MD



**ΗΠΕΙΡΟΙ ΚΑΙ ΧΩΡΕΣ ΤΩΝ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ  
ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΩΝ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ  
ΑΝΤΙΕΜΕΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ: MASCC/ESMO**

**Ασία**

**Ιαπωνία**

**Αφρική**

**Νότια Αφρική**

**Αυστραλία/Ωκεανία**

**Αυστραλία**

**Ευρώπη**

**Δανία  
Γερμανία  
Γαλλία  
Ιταλία  
Ελβετία  
Ηνωμένο Βασίλειο**

**Βόρεια Αμερική**

**Καναδάς  
Ηνωμένες Πολιτείες  
Αμερικής**



# ΣΥΝΟΨΗ ΟΞΕΙΑΣ ΝΑΥΤΙΑΣ ΚΑΙ ΕΜΕΤΟΥ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΕΜΕΤΟΥ	ΑΝΤΙΕΜΕΤΙΚΑ
Υψηλός	5HT3 + DEX + APR
Ανθρακυκλίνη + Κυκλοφωσφαμίδη (AC)	5HT3 + DEX + APR
Μέτριος (εκτός AC)	PALO + DEX
Χαμηλός	DEX
Ελάχιστος	Όχι πρόφυλαξη

5HT3= ανταγωνιστής υποδοχέα σεροτονίνης

DEX= Δεξαμεθαζόνη

APR= Απρεπιτάντη

PALO= Παλονοσετρόνη

Η Υπο-επιτροπή για τα Αντιεμετικά της Διεθνούς Ένωσης Υποστηρικτικής Αγωγής στον Καρκίνο.

Ann Oncol 2010; www.mascc.org.



## ΣΥΝΟΨΗ ΟΨΙΜΗ ΝΑΥΤΙΑ ΚΑΙ ΕΜΕΤΟΣ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΕΜΕΤΟΥ	ΑΝΤΙΕΜΕΤΙΚΑ
Υψηλός	DEX + APR
Ανθρακυκλίνη + Κυκλοφωσφαμίδη (AC)	APR
Μέτριος (εκτός AC)	DEX
Χαμηλός	Χωρίς προφύλαξη
Ελάχιστος	Χωρίς προφύλαξη

DEX= Δεξαμεθαζόνη

APR= Απρεπιτάντη

Η Υπο-επιτροπή για τα Αντιεμετικά της Διεθνούς Ένωσης Υποστηρικτικής Αγωγής στον Καρκίνο.

Ann Oncol 2010; www.mascc.org.



# ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΕΜΕΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

## - Η Διαδικασία -

- 1) Πριν από την έναρξη του συνεδρίου της Περούτζια κάθε επιτροπή έχει ήδη εργασθεί πάνω στην περιοχή όπου επικεντρώνεται το αντικείμενό της. Στην Περούτζια, ο πρόεδρος κάθε επιτροπής παρουσίασε τα ευρήματα της συγκεκριμένης επιτροπής σε ολόκληρη την ομάδα, περιλαμβάνοντας την προτεινόμενη βαθμολογία για το επίπεδο αποδείξεων/ αξιοπιστίας της κατευθυντήριας οδηγίας
- 2) Στη συνέχεια κάθε παρουσίαση ακολουθήθηκε από ομαδική συζήτηση και ομόφωνη ψηφοφορία.

### Ποια ήταν τα κριτήρια για την ομοφωνία;

- Απαιτούμενος Βαθμός ομοφωνίας  
Για να αλλάξει κάποια κατευθυντήρια οδηγία έπρεπε να υπάρχει συμφωνία σε ποσοστό 67% ή περισσότερο μεταξύ των μελών του συμβουλίου
- Ένδειξη για να αλλάξει μια υπάρχουσα κατευθυντήρια οδηγία:  
Απαιτούνταν πειστικά στοιχεία βασισμένα σε καλά ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, γενικά με συγκριτικό σκέλος το οποίο έδειχνε να μην αντίκειται στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες και το οποίο αποτελεί την καλύτερη πρακτική. Γενικά, μια διαφορά τουλάχιστον 10% αποφασίστηκε να είναι ο ελάχιστος βαθμός επαρκής για αλλαγή.





## ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΕΜΕΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ: MASCC/ESMO

-Οι επιτροπές και τα Αντικείμενά τους (1/2)-

- I. Ταξινόμηση των αντινεοπλασματικών παραγόντων βάσει του εμετογόνου δυναμικού τους
- II. Οξεία έμεσις: Χημειοθεραπεία με υψηλό εμετογόνο δυναμικό
- III. Όψιμη έμεσις: Χημειοθεραπεία με υψηλό εμετογόνο δυναμικό
- IV. Οξεία έμεσις: Χημειοθεραπεία με μέτριο εμετογόνο δυναμικό
- V. Όψιμη έμεσις: Χημειοθεραπεία με μέτριο εμετογόνο δυναμικό



# ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΕΜΕΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ: MASCC/ESMO

- Οι επιτροπές και τα Αντικείμενά τους (2/2)-

- VI. Έμεσις προκαλούμενη από χημειοθεραπεία με ελάχιστο ή χαμηλό κίνδυνο εμέτου
- VII. Επιπρόσθετα θέματα: έμεσις που είναι ανθεκτική στη θεραπεία, αντιεμετική θεραπεία διάσωσης, πολυήμερη χημειοθεραπεία, χημειοθεραπεία υψηλών δόσεων
- VIII. Έμεσις πρόβλεψης
- IXA. Έμεσις λόγω ακτινοθεραπείας
- IXB. Χρήση αντιεμετικών παραγόντων σε παιδιά που λαμβάνουν χημειοθεραπεία
- X. Θέματα που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη για το μέλλον: Ερευνητικές Κατευθύνσεις, Σχεδιασμός μελετών, Θέματα φαρμακοοικονομίας



# ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ: MASCC/ ESMO

- Διαδικασία για το μέλλον: Διατήρηση της Ακρίβειας, της Επικαιροποίησης και της Εγκυρότητας των Κατευθυντήριων Οδηγιών-

Δυναμική διαδικασία για το χειρισμό των νέων δεδομένων που θα προκύψουν στο μέλλον:

- Οι επιτροπές είναι μόνιμες
- Ο πρόεδρος κάθε επιτροπής εξετάζει την Επιτροπή κάθε 6 μήνες για να διαπιστώσει εάν έχουν ανακύψει νέα στοιχεία τα οποία θα μπορούσαν να έχουν επίδραση στο περιεχόμενο της κατευθυντήριας οδηγίας
- Μία συντονιστική επιτροπή εξετάζει τους προέδρους των επιμέρους επιτροπών για αυτές τις προτάσεις
- Σε περίπτωση που τα στοιχεία είναι πειστικά, ενημερώνονται όλες οι συμμετέχουσες ενώσεις προκειμένου να εκφέρουν την άποψή τους.
- Εάν επιτευχθεί ομοφωνία, γίνεται επικαιροποίηση του δικτυακού εγγράφου της Κατευθυντήριας Οδηγίας (MASCC).



# ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΕΜΕΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΕΜΕΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ  
- Επιτροπή Ι (1/5): Οι τέσσερις κατηγορίες κινδύνου εμφάνισης εμέτου-

Υ Ψ Η Λ Ο Σ	Κίνδυνος σε όλους σχεδόν τους ασθενείς (> 90%)
Μ Ε Τ Ρ Ι Ο Σ	Κίνδυνος σε ποσοστό 30% έως 90% των ασθενών
Χ Α Μ Η Λ Ο Σ	Κίνδυνος σε ποσοστό 10% έως 30% των ασθενών
Ε Λ Α Χ Ι Σ Τ Ο Σ	Ποσοστό μικρότερο του 10% των ασθενών διατρέχει κίνδυνο



## ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΕΜΕΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ 2010: MASCC/ESMO

Επιτροπή Ι (2/5): Κατηγορίες Κινδύνου Εμφάνισης Εμέτου – Μονήρεις, Ενδοφλεβίως Χορηγούμενοι Παράγοντες

Υ Ψ Η Λ Ο Σ	Σισπλατίνη Μεχλωραιθαμίνη Στρεπτοζοκίνη Κυκλοφωσφαμίδη $\geq 1500 \text{ mg/m}^2$ Καρμουστίνη Δακαρβαζίνη	
Μ Ε Τ Ρ Ι Ο Σ	Οξαλιπλατίνη Κυταραβίνη $> 1000 \text{ mg/m}^2$ Καρβοπλατίνη Ιφωσφαμίδη Κυκλοφωσφαμίδη $< 1500 \text{ mg/m}^2$ Αζασιτιδίνη Αλεμουζουμάμπη	Δοξορουμπικίνη Δανορουμπικίνη Επιρουμπικίνη Ιδαρουμπικίνη Ιρινοτεκάνη Βενδαμουστίνη Κλοραφαμπίνη

# ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΕΜΕΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ 2010: MASCC/ESMO

- Επιτροπή I (3/5): κατηγορίες κινδύνου εμφάνισης εμέτου - Μονήρεις, ενδοφλεβίως χορηγούμενοι παράγοντες -

<b>Χ Α Μ Η Λ Ο Σ</b>	Πακλιταξέλη Δοσεταξέλη Μιτοξανδρόνη Τοποτεκάνη Ετοποσίδη Πεμετρεξέδη Μεθοτρεξάτη Δοξορουμπικίνη HCL λιποσωμική ένεση Τεμισρόλιμους Ιξαμπεπιλόνη	Μιτομυκίνη Γεμισταβίνη Κυταραβίνη $\leq 1000 \text{ mg/m}^2$ 5-φθοριοουρακίλη Βορτεζομίμη Σετουξιμάμη Τραστουζουμάμη Σατουμαξουμάμη Πανιτουμάμη
----------------------	---	---

# ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΕΜΕΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ 2010: MASCC/ESMO

- Επιτροπή I (4/5): Κατηγορίες κινδύνου εμφάνισης εμέτου - Μονήρεις, ενδοφλεβίως χορηγούμενοι παράγοντες

Ε Λ Α Χ Ι Σ Τ Ο Σ

Μπλεομυκίνη  
Μπουσουλφάνη  
Φλουδαραβίνη  
Βινμπλαστίνη  
Βινκριστίνη  
Βινορελμπίνη  
Μπεβασιξουμάμπη



## ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΕΜΕΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ 2010: MASCC/ESMO

- Επιτροπή I (5/5): Κατηγορίες κινδύνου εμφάνισης εμέτου - Μονήρεις, από του στόματος χορηγούμενοι παράγοντες

Υ Ψ Η Λ Ο Σ	Εξαμεθυλμελαμίνη Προκαρβαζίνη	
Μ Ε Τ Ρ Ι Ο Σ	Κυκλοφωσφαμίδη Τεμοζολομίδη	Βινορελμπίνη Ιματινίμπη
Χ Α Μ Η Λ Ο Σ	Καμπεσιταβίνη Tegafur Uracil Ετοποσίδη Σουνιτινίμπη Φλουδαραβίνη	Εβερόλιμους Λπατινίμπη Λεναλιδομίδη Θαλιδομίδη
Ε Λ Α Χ Ι Σ Τ Ο Σ	Χλωραμβουκίλη Υδροξουρία Μελφαλάνη Μεθοτρεξάτη	6-Θειογουανίνη Γεφιτινίμπη Σοραφενίμπη Ερλοτινίμπη



## ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΙΙ:

Κατευθυντήρια Οδηγία για την Πρόληψη της Οξείας Ναυτίας και Εμέτου Έπειτα από Χορήγηση Χημειοθεραπείας Υψηλού Κινδύνου Πρόκλησης Εμέτου:

Ως πρόληψη της οξείας ναυτίας και του εμέτου έπειτα από χορήγηση χημειοθεραπείας υψηλού κινδύνου πρόκλησης εμέτου, συνιστάται να χορηγείται πριν από τη χημειοθεραπεία ένα τριπλό θεραπευτικό σχήμα το οποίο περιλαμβάνει μονήρεις δόσεις κάποιου ανταγωνιστή των 5-HT<sub>3</sub> υποδοχέων, δεξαμεθαζόνη, και απρεπιτάντη (ή φοσαπρεπιτάντη).

Επίπεδο εμπιστοσύνης: Υψηλό  
Επίπεδο ομοφωνίας: Υψηλό



## ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΙΙ:

Κατευθυντήρια οδηγία για την Πρόληψη της Όψιμης Ναυτίας και Εμέτου Έπειτα από χορήγηση Χημειοθεραπείας Υψηλού Κινδύνου Πρόκλησης Εμέτου:

Οι ασθενείς στους οποίους χορηγείται σισπλατίνη και λαμβάνουν αγωγή με συνδυασμό απρεπιτάντης (ή φοσαπρεπιτάντης), κάποιου ανταγωνιστή των 5-HT<sub>3</sub> υποδοχέων και δεξαμεθαζόνης για την πρόληψη οξείας ναυτίας και έμετου, προτείνεται ο συνδυασμός δεξαμεθαζόνης και απρεπιτάντης για την πρόληψη του όψιμου εμέτου λόγω της θεραπευτικής του υπεροχής συγκριτικά με τη μονοθεραπεία με δεξαμεθαζόνη.

Επίπεδο εμπιστοσύνης: Υψηλό  
Επίπεδο ομοφωνίας: Μέτριο



## ΕΠΙΤΡΟΠΗ IV (1/3):

Κατευθυντήρια οδηγία για την Πρόληψη της Οξείας Ναυτίας και Εμέτου Έπειτα από χορήγηση Χημειοθεραπείας Μετρίου Κινδύνου Πρόκλησης Εμέτου:

Οι γυναίκες που λαμβάνουν συνδυασμένη αγωγή ανθρακυκλίνης και κυκλοφωσφαμίδης διατρέχουν ιδιαίτερα υψηλό κίνδυνο εμφάνισης ναυτίας και εμέτου. Ως πρόληψη έναντι της οξείας ναυτίας και του εμέτου σε αυτές τις γυναίκες, συνιστάται η χορήγηση ενός τριπλού φαρμακευτικού σχήματος το οποίο περιλαμβάνει μονήρεις δόσεις κάποιου 5-HT<sub>3</sub> ανταγωνιστή, δεξαμεθαζόνης και απρεπιτάντης (ή φουσαπρεπιτάντης) χορηγούμενα πριν από τη χημειοθεραπεία.

Επίπεδο εμπιστοσύνης: Υψηλό  
Επίπεδο ομοφωνίας: Υψηλό



## ΕΠΙΤΡΟΠΗ IV (2/3):

Κατευθυντήρια οδηγία για την Πρόληψη της Οξείας Ναυτίας και Εμέτου Έπειτα από χορήγηση Χημειοθεραπείας Μετρίου Κινδύνου Πρόκλησης Εμέτου:

Στους ασθενείς που λαμβάνουν Χημειοθεραπεία Μετρίου Κινδύνου Πρόκλησης Εμέτου, η οποία δεν περιλαμβάνει συνδυασμό ανθρακυκλίνης και κυκλοφωσφαμίδης, συνιστάται συνδυασμός παλονοσετρόνης και δεξαμεθαζόνης ως πρόληψη έναντι της οξείας ναυτίας και εμέτου.

Επίπεδο εμπιστοσύνης: Μέτριο

Επίπεδο ομοφωνίας: Μέτριο



## ΕΠΙΤΡΟΠΗ IV (3/3):

Κατευθυντήρια οδηγία για την Πρόληψη της Οξείας Ναυτίας και Εμέτου Έπειτα από χορήγηση Χημειοθεραπείας Μετρίου Κινδύνου Πρόκλησης Εμέτου:

Η συνιστώμενη δόση της δεξαμεθαζόνης ως πρόληψη έναντι της οξείας ναυτίας και εμέτου λόγω λήψης Χημειοθεραπείας Μετρίου Κινδύνου Πρόκλησης Εμέτου είναι μια μονήρης ενδοφλέβια δόση των 8mg.

Επίπεδο εμπιστοσύνης: Μέτριο  
Επίπεδο ομοφωνίας: Υψηλό



## Συνιστώμενες Δόσεις Ανταγωνιστών των Υποδοχέων της Σεροτονίνης (5-HT<sub>3</sub>) για την αντιμετώπιση της Οξείας Έμεσης

ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ	ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ	ΑΝΤΙΕΜΕΤΙΚΑ
Ονδανσετρόνη	IV	8 mg or 0.15 mg/Kg
	Από του στόματος	16 mg*
Γρανισετρόνη	IV	1 mg or 0.01 mg/Kg
	Από του στόματος	2 mg (or 1 mg**)
Δολασετρόνη	IV	100 mg or 1.8 mg/Kg
	Από του στόματος	100 mg
Τροπισετρόνη	IV	5 mg
	Από του στόματος	5 mg
Παλονοσετρόνη	IV	0.25 mg

\*Τυχαιοποιημένες μελέτες έχουν αξιολογήσει τα 8 mg, χορηγούμενα δύο φορές την ημέρα.

\*\*Η δόση 1 mg προτείνεται από μερικά μέλη της Επιτροπής.



## Συνιστώμενη Δοσολογία Κορτικοστεροειδών\* (δεξαμεθαζόνης)

ΔΕΞΑΜΕΘΑΖΟΝΗ		Δόση και Σχήμα
Υψηλός Κίνδυνος	- Οξεία Έμεσις	20 mg μια φορά (12 mg όταν χορηγείται μαζί με απρεπιτάντη ή φοσαπρεπιτάντη)**
	- Όψιμη Έμεσις	8 mg δις ημερησίως για 3-4 ημέρες (8 mg μία φορά την ημέρα όταν χορηγείται μαζί με απρεπιτάντη ή φοσαπρεπιτάντη)
Μέτριος Κίνδυνος	- Οξεία Έμεσις	8 mg μια φορά
	- Όψιμη Έμεσις	8 mg ημερησίως για 2 - 3 ημέρες (πολλά μέλη των συμβουλίων χορηγούν την παραπάνω δόση σε δύο δόσεις των 4 mg ημερησίως)
Χαμηλός Κίνδυνος	- Οξεία Έμεσις	4 - 8 mg μια φορά

\* Παρ' όλο που κι άλλα κορτικοστεροειδή πέραν της δεξαμεθαζόνης είναι αποτελεσματικά έναντι του εμέτου, η δόση και το σχήμα της δεξαμεθαζόνης σε συνδυασμό με το γεγονός ότι διατίθεται σε ποικίλες δοσολογικές μορφές την έχουν καθιερώσει ως τον παράγοντα πρώτης επιλογής στα πλαίσια των κατευθυντήριων οδηγιών.

\*\* Η δόση των 12 mg δεξαμεθαζόνης αποτελεί τη μοναδική δόση που έχει δοκιμασθεί σε συνδυασμό με την απρεπιτάντη σε μεγάλοι μεγέθους τυχαίοποιημένες μελέτες.



## Συνιστώμενη Δοσολογία των σκευασμάτων Ανταγωνιστών των NK1 Υποδοχέων

ΑΠΡΕΠΙΤΑΝΤΗ και ΦΟΣΑΠΡΕΠΙΤΑΝΤΗ**	Δόση και Σχήμα
- Οξεία Έμεσις	Απρεπιτάντη: 125 mg από του στόματος, μια φορά την ημέρα της χημειοθεραπείας - ή - Φοσαπρεπιτάντη: 115 mg IV, μια φορά την ημέρα της χημειοθεραπείας
- Όψιμη Έμεσις	Απρεπιτάντη 80 mg από του στόματος, μια φορά για τις 2 ημέρες μετά τη χημειοθεραπεία

Μέχρι αυτήν την επικαιροποίηση, η Απρεπιτάντη και η Φοσαπρεπιτάντη είναι τα μόνα εγκεκριμένα αντιεμετικά σκευάσματα ανταγωνιστών των NK1 υποδοχέων.

\*\* Η Φοσαπρεπιτάντη είναι ένα ενδοφλεβίως χορηγούμενο προ-φάρμακο της απρεπιτάντης. Στις χώρες στις οποίες η φοσαπρεπιτάντη είναι διαθέσιμη, ενδείκνυται να αντικαταστήσουν την πρώτη ημέρα της απρεπιτάντης από του στόματος (125 mg) μόνο. Εάν είτε η απρεπιτάντη είτε η φοσαπρεπιτάντη χρησιμοποιείται την ημέρα της χημειοθεραπείας, θα πρέπει να ακολουθείται σε κάθε μια από τις επόμενες δύο ημέρες με από του στόματος απρεπιτάντη 80 mg ημερησίως.

Η Φοσαπρεπιτάντη εγκρίθηκε για το παρόμοιο φαρμακοκινητικό προφίλ της (Lasseter et al. J Clin Pharm. 47, 834 - 840; 2007) όταν εξετάστηκε ενάντια στην απρεπιτάντη, όχι με συγκριτικές κλινικές μελέτες με τα αντιεμετικά.





## ΕΠΙΤΡΟΠΗ V (1/3):

Κατευθυντήρια οδηγία για την Πρόληψη της Όψιμης Ναυτίας και Εμέτου Έπειτα από χορήγηση Χημειοθεραπείας Μετρίου Κινδύνου Πρόκλησης Εμέτου:

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Χημειοθεραπεία Μετρίου Κινδύνου Πρόκλησης Εμέτου για την οποία είναι γνωστό πως συσχετίζεται με σημαντική επίπτωση όψιμης ναυτίας και εμέτου θα πρέπει να λαμβάνουν προφυλακτική αντιεμετική αγωγή έναντι του όψιμου εμέτου.

Επίπεδο εμπιστοσύνης: Υψηλό  
Επίπεδο ομοφωνίας: Υψηλό



## ΕΠΙΤΡΟΠΗ V (2/3):

Κατευθυντήρια οδηγία για την Πρόληψη της Όψιμης Ναυτίας και Εμέτου Έπειτα από χορήγηση Χημειοθεραπείας Μετρίου Κινδύνου Πρόκλησης Εμέτου:

Στους ασθενείς με καρκίνο μαστού που λαμβάνουν συνδυασμένη αγωγή ανθρακυκλίνης και κυκλοφωσφαμίδης και στους οποίους χορηγείται αγωγή με συνδυασμό απρεπιτάντης (ή φοσαπρεπιτάντης), ανταγωνιστή των 5-HT<sub>3</sub> υποδοχέων και δεξαμεθαζόνης ως πρόληψη έναντι της οξείας ναυτίας και του εμέτου, η απρεπιτάντη θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την πρόληψη της όψιμης ναυτίας και εμέτου.

Επίπεδο εμπιστοσύνης: Μέτριο

Επίπεδο ομοφωνίας: Μέτριο



## ΕΠΙΤΡΟΠΗ V (3/3):

Κατευθυντήρια οδηγία για την Πρόληψη της Όψιμης Ναυτίας και Εμέτου Έπειτα από χορήγηση Χημειοθεραπείας Μετρίου Κινδύνου Πρόκλησης Εμέτου:

Στους ασθενείς που λαμβάνουν Χημειοθεραπεία Μετρίου Κινδύνου Πρόκλησης Εμέτου ( η οποία δεν περιλαμβάνει ένα συνδυασμό ανθρακυκλίνης και κυκλοφωσφαμίδης) στην οποία συστήνεται η παλονοσετρόνη, η προτιμώμενη θεραπεία για την προφύλαξη έναντι της όψιμης ναυτίας και εμέτου είναι η για πολλές μέρες από του στόματος χορηγούμενη δεξαμεθαζόνη.

Επίπεδο εμπιστοσύνης: Μέτριο

Επίπεδο ομοφωνίας: Μέτριο



## ΕΠΙΤΡΟΠΗ VI (1/3):

Κατευθυντήρια οδηγία για την Πρόληψη της Οξείας Ναυτίας και Εμέτου σε ασθενείς που λαμβάνουν παράγοντες χαμηλού κινδύνου πρόκλησης εμέτου:

Συστήνεται η χορήγηση αγωγής αποκλειστικά με έναν αντιεμετικό παράγοντα όπως δεξαμεθαζόνη, ένας ανταγωνιστής υποδοχέων 5-HT, ή ένας ανταγωνιστής υποδοχέων ντοπαμίνης, όπως η μετοκλοπραμίδη, στους ασθενείς που λαμβάνουν παράγοντες χαμηλού κινδύνου πρόκλησης εμέτου.

Επίπεδο εμπιστοσύνης: Δεν είναι δυνατή η έκφραση επιπέδου εμπιστοσύνης  
Επίπεδο ομοφωνίας: Μέτριο



## ΕΠΙΤΡΟΠΗ VI (2/3):

Κατευθυντήρια οδηγία για την Πρόληψη της Οξείας Ναυτίας και Εμέτου σε ασθενείς που λαμβάνουν αντινεοπλασματικούς παράγοντες ελάχιστου κινδύνου πρόκλησης εμέτου\*:

Δε θα πρέπει να χορηγείται σε συστηματική βάση κάποιος αντιεμετικός παράγοντας πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας σε ασθενείς που δεν έχουν ιστορικό ναυτίας και εμέτου.

Επίπεδο εμπιστοσύνης : Δεν είναι δυνατή η έκφραση επιπέδου εμπιστοσύνης  
Επίπεδο ομοφωνίας : Υψηλό

\* Αν και ασύνηθες για το παραπάνω επίπεδο κινδύνου πρόκλησης εμέτου, σε περίπτωση που κάποιος ασθενής εμφανίσει έμετο έχοντας ακολουθήσει τη θεραπευτική αγωγή που προτείνεται στις κατευθυντήριες οδηγίες, στα πλαίσια της επικείμενης χημειοθεραπευτικής αγωγής συνιστάται η χορήγηση του σχήματος που αντιστοιχεί στο αμέσως επόμενο επίπεδο κινδύνου πρόκλησης εμέτου.



## ΕΠΙΤΡΟΠΗ VI (3/3):

Κατευθυντήρια οδηγία για την Πρόληψη της όψιμης Ναυτίας και Εμέτου σε ασθενείς που λαμβάνουν αντινεοπλασματικούς παράγοντες χαμηλού ή ελάχιστου κινδύνου πρόκλησης εμέτου\*:

**Κανένας αντιεμετικός παράγοντας δε θα πρέπει να χορηγείται για την προφύλαξη όψιμου εμέτου που προκαλείται από χημειοθεραπεία χαμηλού ή ελάχιστου κινδύνου πρόκλησης εμέτου.**

Επίπεδο εμπιστοσύνης: Δεν είναι δυνατή η έκφραση επιπέδου εμπιστοσύνης

Επίπεδο ομοφωνίας: Υψηλό

\* Αν και ασύνηθες για το παραπάνω επίπεδο κινδύνου πρόκλησης εμέτου, σε περίπτωση που κάποιος ασθενής εμφανίσει έμετο έχοντας ακολουθήσει τη θεραπευτική αγωγή που προτείνεται στις κατευθυντήριες οδηγίες, στα πλαίσια της επικείμενης χημειοθεραπευτικής αγωγής συνιστάται η χορήγηση του σχήματος που αντιστοιχεί στο αμέσως επόμενο επίπεδο κινδύνου πρόκλησης εμέτου.



## ΕΠΙΤΡΟΠΗ VII:

Κατευθυντήρια οδηγία για τους ασθενείς που λαμβάνουν πολυήμερη θεραπεία σισπλατίνης:

Οι ασθενείς που λαμβάνουν πολυήμερη θεραπεία σισπλατίνης θα πρέπει να λαμβάνουν κάποιον ανταγωνιστή των 5-HT<sub>3</sub> υποδοχέων και δεξαμεθαζόνη έναντι της οξείας ναυτίας και του εμέτου και δεξαμεθαζόνη έναντι της όψιμης ναυτίας και εμέτου.

Επίπεδο εμπιστοσύνης: Υψηλό

Επίπεδο ομοφωνίας: Υψηλό

Σημείωση:

Καμία κατευθυντήρια οδηγία δεν κρίθηκε κατάλληλη για αντιεμετική θεραπεία διάσωσης ή για την χημειοθεραπεία υψηλών δόσεων (δηλ. σε μεταμόσχευση)

Οι ανταγωνιστές υποδοχέων 5-HT<sub>3</sub> θα πρέπει να δίνονται τις ημέρες 1-5, εκτός από την παλονοσετρόνη που θα πρέπει να δίνεται μόνο τις ημέρες 1,3 και 5.

IASCC

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ VIII (1/2)

Κατευθυντήρια οδηγία για την πρόληψη της ναυτίας και εμέτου πρόβλεψης

Η καλύτερη αντιμετώπιση της έμεσης πρόβλεψης συνίσταται στον καλύτερο δυνατό έλεγχο της οξείας και της όψιμης έμεσης

Επίπεδο εμπιστοσύνης: Υψηλό  
Επίπεδο ομοφωνίας: Υψηλό





## ΕΠΙΤΡΟΠΗ VIII (2/2)

Κατευθυντήρια οδηγία για την πρόληψη της ναυτίας και εμέτου πρόβλεψης :

Θεραπείες συμπεριφοράς, ειδικά εκπαίδευση προοδευτικής μουικής χαλάρωσης, συστηματική απευαισθητοποίηση και ύπνωση, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου πρόβλεψης.

Επίπεδο εμπιστοσύνης: Υψηλό

Επίπεδο ομοφωνίας: Υψηλό

Οι βενζοδιαζεπίνες είναι τα μοναδικά φάρμακα που μείωσαν τα περιστατικά ναυτίας και εμέτου πρόβλεψης αλλά η αποτελεσματικότητά τους έτεινε να μειώνεται καθώς οι χημειοθεραπείες συνεχίζονταν.

Επίπεδο εμπιστοσύνης: Μέτριο

Επίπεδο ομοφωνίας: Μέτριο



## ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΙΧΑ (1/5):

- Επίπεδα κινδύνου πρόκλησης εμέτου με τη χορήγηση ακτινοθεραπείας-

ΕΠΙΠΕΔΟ ΚΙΝΔΥΝΟΥ*	ΠΕΡΙΟΧΗ ΟΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ Η ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ
ΥΨΗΛΟ	ΤΒΙ, Ολοσωματική Ακτινοβολία
ΜΕΤΡΙΟ	Ανω κοιλιακή χώρα, UBI, HBI
ΧΑΜΗΛΟ	Περιοχή κρανίου και σπονδυλικής στήλης, Κεφαλή & Τράχηλος, Κάτω θωρακική χώρα, Πύελος
ΕΛΑΧΙΣΤΟ	Άκρα, Μαστός

ΤΒΙ: ολοσωματική ακτινοβολία, HBI: ακτινοβολία στο ήμισυ του σώματος, UBI: ακτινοβολία κορμού

\*στη σύγχρονη ακτινοχημειοθεραπεία η πρόληψη με αντιεμετική αγωγή είναι σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες για την αντιεμετική αγωγή στη χημειοθεραπεία του αντίστοιχου επιπέδου κινδύνου, εκτός εάν ο κίνδυνος εμέτου είναι υψηλότερος με την ακτινοβολία σε σχέση με τη χημειοθεραπεία.

MASCC

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΙΧΑ (2/5):

Κατευθυντήρια οδηγία για την Πρόληψη της Ναυτίας και Εμέτου σε ασθενείς που λαμβάνουν ακτινοθεραπεία υψηλού κινδύνου πρόκλησης εμέτου: ολοσωματική ακτινοβολία (TBI), Ολική λεμφαδενική ακτινοβολία

Οι ασθενείς που λαμβάνουν ακτινοθεραπεία υψηλού κινδύνου πρόκλησης εμέτου θα πρέπει να λαμβάνουν κάποιον ανταγωνιστή των 5-HT<sub>3</sub> υποδοχέων και δεξαμεθαζόνη.

Επίπεδο εμπιστοσύνης: Υψηλό (Μέτριο με την προσθήκη της δεξαμεθαζόνης)  
Επίπεδο ομοφωνίας: Υψηλό



## ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΙΧΑ (3/5):

Κατευθυντήρια οδηγία για την Πρόληψη της Ναυτίας και Εμέτου σε ασθενείς που λαμβάνουν ακτινοθεραπεία μετρίου κινδύνου πρόκλησης εμέτου: Άνω κοιλιακή χώρα, HBI, UBI

Οι ασθενείς που λαμβάνουν ακτινοθεραπεία μετρίου κινδύνου πρόκλησης εμέτου θα πρέπει να λαμβάνουν κάποιον ανταγωνιστή των 5-HT<sub>3</sub> υποδοχέων και προαιρετικά σύντομη θεραπεία με δεξαμεθαζόνη.

Επίπεδο εμπιστοσύνης: Υψηλό (Μέτριο με την προσθήκη της δεξαμεθαζόνης)  
Επίπεδο ομοφωνίας: Υψηλό



## ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΙΧΑ (4/5):

Κατευθυντήρια οδηγία για την Πρόληψη της Ναυτίας και Εμέτου σε ασθενείς που λαμβάνουν ακτινοθεραπεία χαμηλού κινδύνου πρόκλησης εμέτου: Κρανίο, Περιοχή κρανίου και σπονδυλικής στήλης, Κεφαλή & Τράχηλος, Κάτω θωρακική χώρα, Πύελος

Οι ασθενείς που λαμβάνουν ακτινοθεραπεία χαμηλού κινδύνου πρόκλησης εμέτου θα πρέπει να λαμβάνουν προφυλακτική ή θεραπεία διάσωσης με κάποιον ανταγωνιστή των 5-HT<sub>3</sub> υποδοχέων.

Επίπεδο εμπιστοσύνης: Μέτριο (Χαμηλό για τη θεραπεία διάσωσης)  
Επίπεδο ομοφωνίας: Υψηλό



## ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΙΧΑ (5/5):

Κατευθυντήρια οδηγία για την πρόληψη Ναυτίας και Εμέτου σε ασθενείς που λαμβάνουν ακτινοθεραπεία ελάχιστου κινδύνου πρόκλησης εμέτου: Άκρα, Μαστός

Οι ασθενείς που λαμβάνουν ακτινοθεραπεία ελάχιστου κινδύνου πρόκλησης εμέτου θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία διάσωσης με κάποιον ανταγωνιστή των υποδοχέων της ντοπαμίνης ή με κάποιον ανταγωνιστή των 5-HT<sub>3</sub> υποδοχέων.

Επίπεδο εμπιστοσύνης: Χαμηλό  
Επίπεδο ομοφωνίας: Υψηλό



## Ε Π Ι Τ Ρ Ο Π Η Ι Χ Β (1/3) - Αντιεμετική αγωγή στα παιδιά -

Κατευθυντήρια Οδηγία για την πρόληψη Ναυτίας και Εμέτου που ακολουθεί χημειοθεραπεία υψηλού και μέτριου κινδύνου πρόκλησης εμέτου στα παιδιά:

Όλοι οι παιδιατρικοί ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν προφύλαξη με αντιεμετική αγωγή με ένα συνδυασμό ενός ανταγωνιστή υποδοχέα 5-HT<sub>3</sub> και δεξαμεθαζόνης.

Επίπεδο εμπιστοσύνης: Μέτριο

Επίπεδο ομοφωνίας: Υψηλό



## ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΙΧΒ (2/3)

- Αντιεμετική αγωγή στα παιδιά -

Κατευθυντήρια Οδηγία για την πρόληψη όψιμης ναυτίας και εμέτου που ακολουθεί χημειοθεραπεία υψηλού και μέτριου κινδύνου πρόκλησης εμέτου στα παιδιά:

Δεν είναι διαθέσιμες κατάλληλες μελέτες για την πρόληψη της όψιμης ναυτίας και εμέτου στα παιδιά κι επομένως δεν είναι δυνατή καμία επίσημη σύσταση.

Πολλά μέλη του συμβουλίου πιστεύουν πως λόγω της απουσίας μελετών, τα παιδιά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με ένα τρόπο παρόμοιο με αυτόν των ενηλίκων που λαμβάνουν χημειοθεραπεία αυτού του επιπέδου κινδύνου. Οι δόσεις θα πρέπει να προσαρμόζονται κατάλληλα για τα παιδιά.





## ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΙΧΒ (3/3)

### - Αντιεμετική αγωγή στα παιδιά -

Κατευθυντήρια Οδηγία για την πρόληψη όψιμης ναυτίας και εμέτου που ακολουθεί χημειοθεραπεία ελάχιστου και χαμηλού κινδύνου πρόκλησης εμέτου στα παιδιά:

Δεν είναι διαθέσιμες κατάλληλες μελέτες σε αυτήν τη συνάντηση για τα παιδιά κι επομένως δεν είναι δυνατή καμία επίσημη σύσταση.

Πολλά μέλη του συμβουλίου πιστεύουν πως λόγω της απουσίας μελετών, τα παιδιά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με ένα τρόπο παρόμοιο με αυτόν των ενηλίκων που λαμβάνουν χημειοθεραπεία αυτού του επιπέδου κινδύνου. Οι δόσεις θα πρέπει να προσαρμόζονται κατάλληλα για τα παιδιά.

