



**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L01XE26**INDICAȚII: CABOZANTINIB este indicat în tratamentul carcinom renal non-urotelial în stadiu avansat:**1) Ca tratament de primă linie la pacienții adulți netratați anterior, cu risc intermediar sau crescut/nefavorabil (conform IMDC).**2) La pacienți adulți care au urmat anterior o terapie țintită asupra factorului de creștere al endoteliului vascular (FCEV).***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient (obligatorie pentru ambele indicații)

*Pentru indicația nr 1):*

2. Vârsta  $\geq 18$  ani
3. Pacienți cu diagnostic citologic sau histologic de carcinom renal non-urotelial
4. Pacienți cu carcinom renal non-urotelial netratați anterior, cu risc intermediar sau crescut/nefavorabil conform IMDC
5. Status de performanță ECOG – 0, 1 sau 2
6. Funcție hematologică, renală și hepatică adecvate (în opinia medicului curant).

*Pentru indicația nr 2):*

2. Vârsta  $\geq 18$  ani
3. Pacienți cu diagnostic citologic sau histologic de carcinom renal non-urotelial
4. Tratament anterior specific (inclusiv ICI - inhibitorii punctelor de control imune – „imunoterapie”), din care cel puțin o linie reprezentată de TKI anti VEGF (*Sorafenib, Sunitinib, Pazopanib sau Axitinib*)
5. Progresia bolii, în timpul sau după cel puțin un regim de tratament anterior specific pentru carcinomul renal
6. Efecte adverse intolerabile la terapia anterioară (tratament anterior întrerupt definitiv datorită toxicității)
7. Status de performanță ECOG – 0, 1 sau 2
8. Funcție hematologică, renală și hepatică adecvate (în opinia medicului curant).

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT***Pentru indicația nr 1):*

1. Pacienții cu status de performanță  $> 2$
2. Pacienții cu carcinom renal non-urotelial cu risc favorabil conform criteriilor IMDC
3. Pacienți cu funcție biologică alterată (în opinia medicului curant)
4. Pacienți cu afecțiuni gastro-intestinale cunoscute, ce afectează absorbția medicamentului pe cale orală

---

<sup>1</sup> Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului

5. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

*Pentru indicația nr 2):*

1. Pacienții cu status de performanță > 2
2. Tratament anterior cu Everolimus, alt inhibitor al căilor TORC/PI3k/ART sau pacienți care au beneficiat anterior de tratament cu cabozantinib și au prezentat progresie sau toxicitate
3. Pacienți cu funcție biologică alterată (în opinia medicului curant)
4. Pacienți cu afecțiuni gastro-intestinale cunoscute, ce afectează absorbția medicamentului pe cale orală.
5. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Statusul bolii la data evaluării:
  - a. Remisiune completă
  - b. Remisiune parțială
  - c. Boală stabilă
  - d. Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Eșecul tratamentului (pacienții cu progresie radiologică / deteriorare clinică)
2. Efecte secundare (toxice) nerecuperate
3. Decizia medicului
4. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data: 

--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.