

**NUOVA INDICAZIONE PER LANREOTIDE AUTOGEL
120 mg**

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

Con determina n. 430/2016 del 18 marzo 2016 (1), l’Agenzia Italiana del Farmaco ha stabilito la rimborsabilità di una nuova indicazione terapeutica del Lanreotide 120 mg, soluzione iniettabile per uso sottocutaneo. Oltre che per acromegalia e per i sintomi clinici dei tumori neuroendocrini, il farmaco è **indicato anche** per il trattamento dei **tumori neuroendocrini (NEN) gastro-entero-pancreatici (GEP) di grado 1 e di un sotto-gruppo di grado 2** (indice Ki67 \leq 10%) dell'intestino medio, pancreatici o di origine non nota, con esclusione di quelli originanti nell'intestino posteriore, in pazienti adulti con **malattia non resecabile, localmente avanzata o metastatica** (2).

Come per le precedenti indicazioni, anche questa prescrizione è in **fascia A con nota 40 e Piano Terapeutico**.

Questa indicazione deriva dai risultati dello studio CLARINET, studio prospettico internazionale di fase III, che ha incluso 204 pazienti con GEP-NEN, non funzionanti, con Ki67 \leq 10%, con vario carico epatico tumorale e con Octreoscan positiva. Il 96% dei pazienti aveva al basale un tumore radiologicamente stabile secondo i criteri RECIST e l’84% non aveva ricevuto alcuna precedente terapia anti-tumorale (quindi era una vera prima linea). Lanreotide 120 mg ogni 4 settimane ha determinato il 53% di riduzione del rischio di progressione o morte a 24 mesi rispetto al *placebo* (3). Questi dati sono a favore di un utilizzo precoce del farmaco anche in pazienti con malattia radiologicamente stabile.

I risultati sono stati recepiti dalle linee guida ENETS, recentemente aggiornate, nelle quali si raccomanda l’uso degli analoghi della somatostatina come terapia anti-proliferativa nei NEN del *midgut* e del pancreas sulla base di un “effetto di classe” e si rimarca come nei NEN del pancreas (con Ki-67 \leq 10%) lanreotide abbia un più elevato livello di evidenza (4).

Il **Lanreotide** è quindi **approvato come terapia di prima linea non solo per il controllo del quadro sindromico**, quando presente, **ma anche per il controllo della crescita tumorale nei NEN entero-pancreatici**.

Bibliografia

1. Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano “Ipstyl”. Determina [n. 430/2016](#), Gazzetta Ufficiale del 18.03.2016.
2. Riassunto delle caratteristiche del prodotto di Ipstyl 60-90-120 mg, aggiornamento Determina n. 430/2016.
3. Caplin M, et al. Lanreotide in metastatic enteropancreatic neuroendocrine tumors. *N Engl J Med* [2014, 371: 224-33](#).
4. Pavel M, et al. ENETS Consensus Guidelines update for the management of distant metastatic disease of intestinal, pancreatic, bronchial neuroendocrine neoplasms (NEN) and NEN of unknown primary site. *Neuroendocrinology* [2016, 103: 172-85](#).



Franco Grimaldi¹ (grimaldi.franco@aoud.sanita.fvg.it), Nicola Fazio², Enrico Papini³

¹SOC Endocrinologia e Malattie del Metabolismo, AOU S. Maria della Misericordia, Udine

²Unità di Oncologia Medica Gastrointestinale e Tumori Neuroendocrini, Istituto Oncologico Europeo, Milano

³Endocrinologia, Ospedale Regina Apostolorum, Albano Laziale (RM)