



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (CURMP) SOBRE LA INCLUSIÓN EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL
SESPA DE

NINTEDANIB EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO

MEDICAMENTO **Nintedanib de 100 y 150 mg envases de 120 y 60 cápsulas blandas (Vargatef®)**

CLASIFICACIÓN ATC: L01XE31 perteneciente al grupo farmacológico: Inhibidores directos de la proteín-quinasa

INDICACIÓN FORMALMENTE APROBADA (**AEMPS y EMA**):

- En combinación con docetaxel para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado, metastásico o localmente recurrente con histología tumoral de adenocarcinoma después de la quimioterapia de primera línea.

CELEBRACIÓN DE LA CURMP: Oviedo, 25 de noviembre de 2016.

Categoría D2: Se incluye en la GFT con recomendaciones específicas (deberán cumplirse todas) y con el compromiso de reevaluación, para el tratamiento de pacientes con:

- Histología exclusivamente de adenocarcinoma.
- Tiempo desde el inicio de la 1ª línea de quimioterapia < de 9 meses.
- ECOG 0 - 1 (IK 100, 90, 80).
- Ausencia de metástasis cerebrales o afectación del Sistema Nervioso Central (SNC)
- Solamente para el tratamiento de 2ª línea tras quimioterapia. Se admite haber recibido tratamiento previo con Inhibidores de la Tirosina Kinasa (TKIs) además de la quimioterapia.

Quedan excluidos del tratamiento los pacientes con:

- Tumores cavitados o que presenten invasión de los grandes vasos, así como los pacientes con historia de sangrado o trombosis en los últimos 6 meses.
- Los pacientes con insuficiencia clasificable como ChildPug B o C.