

Nome generico: bendamustina cloridrato (ben-da-mus-TI-na)

Nome/i commerciale/i: Treanda®; Bendeka® di Teva; Belrapzo® di Eagle Pharmaceuticals

Nota: nel 2016, Teva ha sostituito Treanda® con Bendeka® citando le due ragioni seguenti:

- Bendeka® presenta un tempo di infusione più breve di Treanda® (10 minuti rispetto a 30-60 minuti).
- Bendeka® è compatibile con alcune sostanze chimiche contenute nell'apparecchiatura di infusione, al contrario di Treanda®.

Sia Bendeka® sia Treanda® contengono bendamustina cloridrato e presentano le stesse indicazioni d'uso. Treanda® è comunque disponibile tramite Cephalon, Inc., una società controllata di Teva.

Tipo di farmaco: bendamustina è un farmaco chemioterapico antitumorale classificato come agente alchilante.

Condizioni trattate con bendamustina

Bendamustina è approvata dall'FDA per il trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica (LLC) e linfoma non Hodgkin (LNH) a cellule B indolente (a progressione lenta) progredito durante il trattamento con rituximab (Rituxan®) o con un regime contenente rituximab oppure entro sei mesi da tale trattamento.

La macroglobulinemia di Waldenström (WM) è un tipo di LNH a cellule B indolente. Bendamustina, in combinazione con l'anticorpo monoclonale rituximab, rappresenta uno dei quattro regimi terapeutici preferiti dagli esperti di WM della National Comprehensive Cancer Network (NCCN®), un'associazione composta dai 31 principali centri oncologici statunitensi, e dai partecipanti al decimo International Workshop for Waldenström Macroglobulinemia (IWWM-10). Nonostante la preferenza per il regime combinato di bendamustina e rituximab, si consiglia l'uso di bendamustina in monoterapia per i soggetti che non possono assumere rituximab.

Tali due protocolli (bendamustina in combinazione con rituximab e bendamustina in monoterapia per pazienti intolleranti a rituximab) rappresentano i regimi preferiti sia per il trattamento iniziale (noto anche come primario o di prima linea) della WM sia per casi di WM trattata precedentemente.

Alcuni benefici e rischi del trattamento con bendamustina

I regimi con bendamustina risultano particolarmente utili per i soggetti con ingrossamento dei linfonodi, del fegato o della milza o quando è necessaria una risposta rapida al trattamento.

Un altro vantaggio consiste nell'utilizzo per un periodo di tempo determinato piuttosto che come terapia continua per tutta la vita. Inoltre,

bendamustina non risulta controindicata nei potenziali candidati al trapianto autologo di cellule staminali (ASCT), in quanto è improbabile che comprometta il prelievo di cellule staminali.

Un possibile svantaggio di bendamustina è rappresentato dal fatto che circa l'1% dei pazienti trattati con questo farmaco ha sviluppato una neoplasia secondaria, ad esempio la leucemia. Non è noto se tale effetto sia stato causato dalla bendamustina; è possibile anche che i pazienti con WM sviluppino neoplasie secondarie non correlate ai trattamenti farmacologici.

Il medico considera numerosi fattori prima di consigliare una terapia, tra cui i sintomi, il profilo genomico, le preferenze, la copertura assicurativa, altri problemi di salute cronici del paziente e il profilo di sicurezza del regime. È necessario discutere questi elementi con il medico curante durante il processo decisionale relativo al trattamento.

Modalità di somministrazione di bendamustina

Bendamustina viene somministrata sotto forma di infusione endovenosa (EV) in una vena tramite un piccolo ago nel braccio. Bendamustina non è disponibile in forma di pillole. Il medico stabilisce la dose e lo schema di somministrazione adeguati di bendamustina in base a vari fattori, tra cui l'altezza, il peso, l'emocromo ed eventuali problemi medici specifici del paziente.

Bendamustina può essere somministrata presso uno studio medico, un ospedale o un apposito centro di infusione. È necessario informare il personale infermieristico di qualsiasi dolore, bruciore, arrossamento, gonfiore o perdita di fluidi in prossimità del sito di inserzione EV, in quanto il farmaco in questione può causare danni tessutali fuoriuscendo dalla vena ed entrando in contatto con la cute circostante.

Funzionamento di bendamustina

Le cellule sane normali si dividono e crescono in maniera ordinata e precisa. Le cellule cancerose, tuttavia, non possiedono più i normali meccanismi che controllano e limitano la divisione cellulare e sono dunque soggette a una crescita rapida e incontrollata.

Tutti i farmaci chemioterapici interferiscono con la capacità delle cellule cancerose di crescere o moltiplicarsi. Molti farmaci attaccano le cellule cancerose interagendo con il loro corredo genetico (RNA o DNA) in modo da ucciderle o prevenirne la crescita o la divisione. Gli agenti alchilanti come bendamustina agiscono danneggiando il DNA delle cellule.

Effetti collaterali di bendamustina

La chemioterapia rappresenta il metodo più efficace per uccidere le cellule che si dividono rapidamente, motivo per il quale funziona contro le cellule della WM. Tuttavia, nell'organismo sono presenti anche cellule sane che si dividono velocemente. Sono situate nel midollo osseo (dove vengono prodotte nuove cellule ematiche), rivestono la bocca, lo stomaco e l'intestino e permettono la crescita dei capelli. I danni a carico di queste cellule sane sono responsabili di alcuni effetti collaterali comuni della chemioterapia: riduzione dei valori dell'emocromo, afte alla bocca, nausea, diarrea e/o assottigliamento dei capelli. Fortunatamente, le cellule normali ricrescono e la maggior parte degli effetti collaterali correlati scompare al termine del trattamento.

Gli effetti collaterali più comuni di bendamustina comprendono: astenia, febbre, nausea e vomito, diarrea, costipazione, perdita di appetito, tosse, cefalea, calo ponderale, difficoltà respiratorie, eruzione cutanea, irritazione a livello della bocca, livelli ridotti di globuli rossi (le cellule che trasportano l'ossigeno), livelli ridotti di piastrine (le cellule responsabili della coagulazione) e livelli ridotti di tre diversi tipi di globuli bianchi (le cellule che contrastano le infezioni). La maggior parte delle persone non accusa tutti questi effetti collaterali. Informare il proprio referente sanitario qualora si manifesti un qualsiasi effetto collaterale. Sono disponibili medicinali e strategie che possono contribuire a ridurre la gravità.

Casi in cui occorre rivolgersi immediatamente al proprio referente sanitario

Benché raro, alcuni pazienti accusano effetti collaterali gravi dopo aver assunto bendamustina. Informare immediatamente il medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi, in quanto è possibile sia necessaria attenzione medica immediata:

- Segni di una reazione allergica, quali eruzione cutanea, prurito e orticaria, formazione di vescicole o desquamazione della cute, oppressione al petto o alla gola, difficoltà respiratorie, di deglutizione o locutorie.
- Segni di infezione, quali febbre, brividi, tosse e ferite che stentano a guarire.
- Segni di emorragia, quali vomito con sangue, presenza di sangue nelle urine o feci nere, rosse o vischiose.
- Segni di disidratazione, quali vertigini, confusione, astenia pronunciata, dolore o debolezza muscolare, problemi di minzione o battito cardiaco anomalo.
- Segni di problemi a livello epatico, quali urina scura, feci chiare, disturbi gastrici, vomito o dolore addominale, cute o occhi gialli.
- Segni di una rara ma grave complicanza nota come sindrome da lisi tumorale, che si verifica quando una grande quantità di cellule cancerose viene rapidamente uccisa dalla terapia, determinando il rilascio nel circolo ematico di acido urico, potassio e fosforo, che possono condurre a insufficienza renale. La sindrome da lisi tumorale si verifica generalmente entro 24-48 ore dalla terapia. Il medico prescrive fluidi per tenere idratato il paziente ed è possibile che somministri un farmaco noto come allopurinolo,

che blocca la produzione di acido urico. Contattare immediatamente il medico in caso di battito cardiaco rapido o anomalo, debolezza o crampi muscolari, difficoltà di minzione, disturbi gastrici, vomito, diarrea o fiacchezza pronunciata.

L'elenco fornito degli effetti collaterali di bendamustina non è completo. In generale, è sempre buona norma informare il proprio referente sanitario in caso di sintomi insoliti. Alcuni effetti collaterali gravi possono richiedere modifiche della terapia, ad esempio una riduzione della dose somministrata, un'attesa maggiore tra le dosi o l'interruzione dell'utilizzo del farmaco.

Alcuni consigli per la cura della propria persona durante l'assunzione di bendamustina

Di seguito, vengono illustrate alcune misure che è necessario mettere in atto o conoscere durante l'assunzione del farmaco in questione. Prima di iniziare il trattamento con bendamustina, informare il medico di:

- Tutti gli altri farmaci assunti, compresi farmaci su prescrizione, da banco (OTC), vitamine e integratori.
- Qualsiasi eventuale allergia a farmaci, alimenti o sostanze (ad esempio, il lattice).
- Eventuali problemi di salute, in particolare patologie renali o epatiche.
- Gravidanze o possibili gravidanze in atto. Il farmaco può nuocere al feto. Verrà eseguito un test di gravidanza **prima** di iniziare il trattamento con bendamustina per verificare che la paziente non sia incinta.
- Il desiderio di concepire un bambino. Bendamustina può compromettere la fertilità in alcuni pazienti di sesso maschile: tale condizione può risolversi dopo il trattamento, durare diversi anni o essere permanente. Occorre discuterne con il proprio medico.
- Eventuale allattamento al seno. Non è possibile allattare al seno durante l'assunzione del farmaco in questione e per una settimana dopo l'ultima dose.

Durante l'assunzione di bendamustina:

- Cercare di bere almeno da 1,5 a 2,5 litri di liquidi ogni 24 ore (soprattutto nelle 24 ore precedenti e nelle 48 successive all'infusione) se non diversamente indicato.
- È possibile che il paziente sia esposto al rischio di infezione, dunque evitare luoghi affollati o persone con infezioni, raffreddore o influenza e lavarsi spesso le mani.
- È possibile che si sanguini più facilmente. Evitare gli sport di contatto o le attività che potrebbero causare lesioni. Ricorrere all'uso di un rasoio elettrico e di uno spazzolino da denti a setole morbide per ridurre al minimo il sanguinamento.
- Per contribuire a prevenire/trattare afte alla bocca, utilizzare uno spazzolino da denti a setole morbide e risciacquare la bocca tre volte al giorno con un cucchiaino di bicarbonato mescolato con 250 mL di acqua.
- Per ridurre la nausea, assumere medicinali antinausea come prescritto dal proprio medico curante e consumare pasti ridotti e frequenti. In generale, ridurre al minimo l'assunzione di bevande alcoliche o evitarle del tutto.

- Durante il periodo di trattamento con bendamustina, non assumere aspirina o prodotti contenenti aspirina se non esplicitamente consentito dal proprio referente sanitario.
- In caso di possibilità di gravidanza propria o della partner sessuale, utilizzare metodi contraccettivi durante il trattamento con il farmaco in questione e per qualche tempo dopo l'ultima dose. Bendamustina può nuocere al feto. Chiedere al proprio medico per quanto tempo occorre utilizzare metodi contraccettivi.

Monitoraggio durante l'assunzione di bendamustina

Il medico curante deve prevedere un controllo regolare per monitorare gli effetti collaterali e valutare la risposta alla terapia. Sarà effettuato un prelievo di sangue periodico per monitorare l'emocromo e valutare la funzionalità degli organi, quali reni e fegato.

Ringraziamenti

IWMF riconosce il prezioso contributo delle linee guida per il trattamento pubblicate dalla National Comprehensive Cancer Network e dall'International Workshops on Waldenstrom's Macroglobulinemia.

IWMF ringrazia anche il dott. Castillo per la revisione degli aspetti medici della presente pubblicazione.

Cos'è l'IWMF

L'IWMF (International Waldenstrom's Macroglobulinemia Foundation, Fondazione internazionale per la lotta alla macroglobulinemia di Waldenström) è un'organizzazione non-profit 501(c)(3) fondata da pazienti e gestita da volontari con un'importante visione, "Un mondo senza WM", e la missione di "sostenere e informare chiunque si trovi ad affrontare la WM mentre continuano i progressi della ricerca per pervenire a una cura".

Maggiori informazioni sulla macroglobulinemia di Waldenström, sui servizi e sul supporto offerti dall'IWMF e dalle organizzazioni a essa affiliate sono disponibili sul sito www.iwmf.com.

L'attività dell'IWMF si avvale di donazioni per portare avanti la sua missione, per questo il vostro aiuto è sempre molto apprezzato. La sede delle attività della Fondazione si trova in 6144 Clark Center Ave., Sarasota, FL 34238. È possibile contattare telefonicamente i nostri uffici al numero +1 941-927-4963, tramite fax al numero +1 941-927-4467 o via e-mail all'indirizzo info@iwmf.com.

Le informazioni qui contenute sono fornite esclusivamente a fini informativi e non sono da intendersi come sostitutive di un consulto medico professionale. I pazienti dovrebbero usare i dati qui forniti in combinazione con il consulto e la supervisione di un medico specializzato esperto nel trattamento della WM.

Copyright© The International Waldenstrom's Macroglobulinemia Foundation

Settembre 2021