

IX. ANEXO N° 1: Condiciones de uso

La persona a ser considerada para recibir el Erlotinib (tableta 150mg), debe cumplir con los siguientes criterios clínicos (estos criterios deben ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al comité farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico):

Diagnóstico/condición de salud	Cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación confirmada del gen EGFR, estadio clínico IIIB o IV
Grupo Etario	18 años o mayor
Condición clínica del paciente	<ol style="list-style-type: none">3. ECOG 0-14. Sin alteraciones orgánicas o metabólicas clínicamente significativas respecto a los exámenes auxiliares de función hepática, función renal, hematológica. Adicionalmente, el Comité Farmacoterapéutico a cargo de la evaluación de cada expediente puede solicitar los exámenes auxiliares que considere pertinentes para cada caso específico de pacientes con condiciones particulares.
Presentar los resultados de los siguientes exámenes	<ol style="list-style-type: none">6. Sobrevida global medida desde el diagnóstico (fecha de resultado de la anatomía patológica), y medida desde la enfermedad metastásica (fecha de reporte de primera lesión metastásica en tomografía o gammagrafía).7. Sobrevida medida desde el inicio de tratamiento con erlotinib.8. Sobrevida libre de progresión medido desde el inicio del tratamiento con erlotinib en base a criterios del RECIST.9. Eventos adversos con severidad según el CTCAE, versión 4.0: diarrea, mucositis, rash, fatiga, eventos hematológicos. Otros eventos adversos clínicamente significativos pueden ser reportados según criterio del médico tratante.10. Estado general según el ECOG.



TABLA DE EVIDENCIA

Autor	Objetivo	Diseño	Desenlace primario GLOBAL*	Desenlace primario sub grupos	Desenlaces secundarios*	Eventos adversos
Sequis2013-LUX-Lung3	Comparar Afatinib, en términos de eficacia y seguridad, como tto de 1ra línea con QT (Pemetrexed+Cisplatino) en pacientes con adenocarcinoma y mutaciones en EGFR.	-ECA en fase 3 y abierto. Global -Aleatorización 2:1 (Afatinib 40mg/día vs. QT) -G17y raza (asiática y no asiática) - 345 pacientes aleatorizados (230 Afatinib vs 115 QT)	PFS: Mediana de 11.1 meses Afatinib y 6.9 meses QT. (HR:0.58, IC95%:0.43-0.78) p=0.001	PFS mutaciones comunes: Mediana de 13.6 meses Afatinib y 6.9 meses QT. (HR:0.47, IC95%:0.34-0.65) p=0.001	ORR : 56% (confirmado) Afatinib y 23% QT. P=0.001 Duración respuesta: Mediana Afatinib de 11.1 vs QT 5.5 meses Duración control enfermedad: Mediana Afatinib 13.6 vs QT 81 meses OS preliminar: HR:1.12 (IC95%:0.73-1.73) p=0.60	Afatinib: diarrea, erupción, sequedad e irritación de la piel, mucosa y uñas, 3 casos de enter pulmonal intersticial y 4 muertes asociadas. QT: pérdida apetito, fatiga, náusea/vómito, mielosupresión
Wu2014-LUX-Lung6	Comparar Afatinib, en términos de eficacia y seguridad, como tto de 1ra línea con QT (Gemcitabina+Cisplatino) en pacientes con adenocarcinoma y mutaciones en EGFR.	ECA en fase 3 y abierto. Asia Aleatorización 2:1 (Afatinib 40mg vs QT) Estratificado por tipo de mutación (L858R, exon19, otros) 364 pacientes aleatorizados (242 Afatinib vs 122 QT)	PFS: Mediana de 11.0 (IC95% 8.7-13.7) meses Afatinib y 5.6 (IC95% 5.1-6.7) meses QT. (HR:0.28, IC95%:0.20-0.39) p<0.0001	PFS mutaciones comunes: Mediana de 11.0 (IC95% 9.7-13.7) meses Afatinib y 5.6 (IC95% 4.5-6.2) meses QT. (HR:0.25, IC95%:0.18-0.35) p<0.0001	ORR : 66.9% Afatinib y 23.0% QT (OR: 7.28, IC95%: 4.36-12.18) p<0.0001 Duración respuesta: Mediana Afatinib de 9.7 (IC95%: 8.3-12.5) vs QT 4.3 (IC95%: 2.8-5.8) meses Duración control enfermedad: Mediana Afatinib 11.1 (IC95% 9.7-13.8) meses y QT 5.7 (IC95% 5.5-6.9) meses (OR: 3.84, IC95%: 2.04-7.24) p<0.001 OS preliminar: Mediana Afatinib 22.1 (IC95% 20.0-187) meses y QT 22.2 (IC 95%: 187) meses HR:0.95 (IC95%:0.68-1.33) p=0.76	Afatinib: Diarrea, erupción/acne stomatilis/mucositis. En el total de status de salud y calidad de vida la mejora fue significativamente mayor para el grupo de Afatinib. 1 muerte asociada y 1 neumonitis intersticial QT: Vómito, náusea, neutropenia y leucopenia, trombocitopenia, 1 muerte asociada



<p>Yang 2015 LUX- Lung3 LUX- Lung6</p>	<p>Evaluar el efecto de Afatinib en la supervivencia total en pacientes con adenocarcinoma y mutaciones en EGFR</p>	<p>OS maduro LUX- Lung 3: HR:0.86, IC95%: 0.66-1.17 OS maduro LUX- Lung 6: HR 0.93 (IC95%: 0.72-1.22)</p>	<p>OS maduro mutaciones comunes LUX- Lung 3: HR:0.78, IC95%: 0.58-1.06) p=0.11 OS maduro mutaciones comunes LUX- Lung 6: HR 0.83 (IC95%: 0.62-1.09) p=0.18 OS subgrupo del19 LUX-Lung 3: HR:0.54, (IC95%: 0.36-0.79) p=0.0015 OS subgrupo del19 LUX-Lung 6: HR 0.54 (IC95%: 0.44-0.94) p=0.023</p>	
--	---	---	--	--

