

E	<i>Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità</i>	VITRAKVI (larotrectinib) - NTRK
O	<i>Campo obbligatorio</i>	
VITRAKVI in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da tumori solidi che presentino una fusione di geni del Recettore Tirocin-Chinasico Neurotrofico (Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase, NTRK), - che abbiano una malattia localmente avanzata, metastatica oppure nel caso in cui la resezione chirurgica possa determinare una severa morbidità, e - che non dispongano di opzioni terapeutiche soddisfacenti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).		



1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
O	Età	nessun vincolo

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)	
<p>La valutazione deve essere effettuata da Centri individuati dalle Regioni che prevedono la presenza di un gruppo multidisciplinare (costituito, nella sua composizione minima, almeno da un oncologo medico con esperienza in terapie a bersaglio molecolare, un anatomopatologo esperto in diagnostica molecolare, un chirurgo, un radiologo, un radioterapista e un farmacista ospedaliero) per la valutazione delle alternative terapeutiche e l'interpretazione dei test diagnostici.</p>	

testo fisso

E	La valutazione diagnostico-terapeutica è stata effettuata da un gruppo multidisciplinare di un Centro di riferimento individuato dalla Regione?	Si	
		No	blocca
E	Paziente affetto da tumore solido che presenta fusione di geni del recettore Tirocin Chinasico Neurotrofico (NTRK)?	Si	
		No	blocca
E	Test confirmatorio della fusione NTRK	FISH	
		RT-PCR	
		NGS	test obbligatorio se NON tumore ad elevata frequenza (vd sotto "Tipo di tumore")
O	Indicare isoforma del gene di fusione NTRK	NTRK1	combobox
		NTRK2	
		NTRK3	
O	Sono state identificate altre mutazioni o fusioni	Si	combobox
		No	
O	Se sì, specificare le mutazioni identificate		testo libero

○	Tipo di tumore	Tumore delle ghiandole salivari	<i>per tumore ad elevata frequenza di NTRK: non obbligatorio NGS come test confirmatorio (vd sopra "Test confirmatorio della fusione NTRK")</i>	
		Fibrosarcoma infantile		
		Nefroma mesoblastico congenito		
		Carcinoma mammella secretorio		
		Carcinoma mammella non secretorio		
		Sarcoma dei tessuti molli		
		Sarcoma dell'osso		
		Carcinoma colonretto		
		Carcinoma tiroide		
		GIST		
		NSCLC		
		SCLC		
		Melanoma		
		Colangiocarcinoma		<i>per tumore NON ad elevata frequenza di NTRK: obbligatorio NGS come test confirmatorio (vd sopra "Test confirmatorio della fusione NTRK")</i>
		Carcinoma pancreas esocrino		
		Carcinoma appendice		
		Astrocitoma		
		Glioma a basso grado		
		Glioma ad alto grado		
		Ganglioglioma		
		Glioblastoma		
		Epatocarcinoma		
		Carcinoma prostata		
		Tumore a sede primitiva sconosciuta		
Altro				
Specificare altro tipo di tumore		<i>testo libero</i>		
○	Stato della malattia	Localmente avanzato	<i>combobox</i>	
		Metastatico		
○	<i>Se selezionato "metastatico", Indicare le sedi di metastasi</i>	Polmone	<i>selezione multipla</i>	
		Encefalo		
		Fegato		
		Surrene		
		Ossa		
		Linfonodi		
		Peritoneo		
		Altro		

E	Paziente in cui la resezione chirurgica possa determinare una severa morbidità e/o che non disponga di opzioni terapeutiche soddisfacenti?	Si	
		No	<i>blocca</i>
E	Precedenti trattamenti	Chirurgia	<i>selezione multipla, tranne se "nessuno". Blocca se selezionato "altro inibitore NTRK"</i>
		Radioterapia	
		Chemioterapia	
		Terapia radiometabolica	
		Ormonoterapia	
		Immunoterapia	
		Target therapy	
		Altro inibitore NTRK	
		Nessuno	
O	Linea di terapia	1	<i>combobox</i>
		2	
		3	
		4	
		≥ 5	
O	Performance Status (PS) secondo	ECOG	<i>Selezionare in funzione dell'età del paziente al momento della compilazione della scheda di eleggibilità 1) ECOG ≥18 anni 2) Karnofsky ≥16 anni 3) Lansky <16 anni</i>
		Karnofsky	
		Lansky	
E	<i>Se selezionato "ECOG",</i> Valutazione PS secondo ECOG	0	<i>blocca</i>
		1	
		2	
		3	
		4	
E	<i>Se selezionato "Karnofsky",</i> Valutazione PS secondo Karnofsky	≥50%	
		<50%	<i>blocca</i>
E	<i>Se selezionato "Lansky",</i> Valutazione PS secondo Lansky	≥50%	
		<50%	<i>blocca</i>

E	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.4-4.5-4.6-4.8)?	Si	blocca
		No	
<p>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - uso compassionevole - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) - Legge 326/2003 Art. 48 - Studi clinici - Regime C(nn) <p>NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta 'Si' alla domanda 'Paziente già in trattamento') è riferita all'inizio reale del trattamento con il medicinale. La raccolta delle informazioni è necessaria ai fini del proseguimento del trattamento a carico SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.</p>			
O	Paziente già in trattamento con larotrectinib secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si	
		No	
Se risposto "SI" alla domanda precedente, indicare:			
O	Data della prima somministrazione di larotrectinib?	../../....	
O	Numero RF/DF già somministrate (1 RF= 4 settimane)		

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
La dose raccomandata negli adulti è di 100 mg di larotrectinib, due volte al giorno, fino a progressione della malattia o fino alla comparsa di tossicità inaccettabile.			testo fisso
Nei pazienti pediatrici, la dose viene calcolata in base all'area di superficie corporea (<i>Body Surface Area</i> , BSA). La dose raccomandata nei pazienti pediatrici è di 100 mg/m ² di larotrectinib, due volte al giorno, con un massimo di 100 mg per dose, fino a progressione della malattia o fino alla comparsa di tossicità inaccettabile.			
Le modifiche di dose raccomandate per Vitrakvi in caso di reazioni avverse sono riportate nella Tabella 1 RCP.			
Vittrakvi deve essere interrotto definitivamente se una reazione avversa non si risolve entro 4 settimane oppure dopo tre modifiche di dose.			
Si prega di leggere attentamente il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di VITRAKVI prima del suo utilizzo.			
La durata della RF è di 4 settimane.			
O	Data richiesta farmaco	../../....	
O	Posologia	100 mg per 2 vv/die	dose raccomandata
		75 mg per 2 vv/die	
		50 mg per 2 vv/die	
		100 mg una volta/die	
		100 mg/m ² per 2 vv/die	dose raccomandata per i pazienti pediatrici con BSA <1 m ²
		75 mg/m ² per 2 vv/die	
		50 mg/m ² per 2 vv/die	
O	Area di superficie corporea (m ²)		campo che si apre se selezionata posologia su m ² (accetta valori decimali ≤1.0)
O	Dose totale (mg)		calcolo automatico in base alla posologia selezionata
E	Sono state valutate attentamente le possibili interazioni con altri medicinali (o altre forme di interazione) secondo quanto previsto da RCP?	Si	
		No	blocca
Dalla RF2 si aprono anche le seguenti domande:			
E	Il paziente è stato monitorato secondo quanto previsto in RCP (paragrafo 4.4)?	Si	
		No	blocca
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	Link RNFV
		No	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

O	Data dispensazione farmaco	../../....
----------	----------------------------	------------

O	Lista AIC	Numero di confezioni
	048215014: 56 capsule rigide da 25 mg	
	048215026: 56 capsule rigide da 100 mg	
	048215038: 100ml soluzione orale 20 mg/mL	
	048215040; 2 x 50ml Soluzione orale 20 mg/ml	

--

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
Il trattamento può essere continuato fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile.		testo fisso	
RIV obbligatoria ogni 3 cicli (o RF)			
<input type="radio"/>	Data Rivalutazione	../../....	
<input type="radio"/>	Stato della malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia	Esame clinico	
		Ecografia	
		Rx	
		TC	selezione multipla
		RM	
		Scintigrafia	
	PET/TC		
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	Link RNFV
		No	
<input type="radio"/>	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocca la prosecuzione del trattamento e manda alla compilazione della scheda di FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	../../....	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	<div>Si</div> <div>No</div>	Link RNFV
<input type="radio"/>	Causa di Fine Trattamento	<div>Progressione</div> <div>Tossicità</div> <div>Perdita al follow up</div> <div>Decisione Clinica</div> <div>Decisione Paziente</div> <div>Causa non dipendente dal farmaco</div> <div>Decesso</div>	
<input type="radio"/>	Se Decesso , indicare se il motivo del FT è:	<div>Progressione di malattia</div> <div>Tossicità al medicinale</div> <div>Altro</div>	
<input type="radio"/>	Se Decesso , indicare la data del decesso:	../../....	
La sezione sottostante è opzionale solo se causa di FT: <i>tossicità, perso al follow-up o decesso</i>			
<input type="radio"/>	Stato della malattia	<div>Risposta completa</div> <div>Risposta parziale</div> <div>Stabilità</div> <div>Progressione</div>	
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia	<div>Esame clinico</div> <div>Ecografia</div> <div>Rx</div> <div>TC</div> <div>RM</div> <div>Scintigrafia</div> <div>PET/TC</div>	selezione multipla