


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>Polivy (polatuzumab vedotin)</b> Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)	 AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O	Campo obbligatorio		
<b>Polivy in associazione a bendamustina e rituximab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante/refrattario non candidabili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche.</b>			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥18 anni	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
<b>Caratteristiche della malattia</b>			
O	Data della prima diagnosi di Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)	giorno/mese/anno	
O	Data dell'ultima recidiva	giorno/mese/anno	
O	Stadio della malattia al momento dell'ultima recidiva	1	
		2	
		3	
		4	
O	Presenza di malattia extranodale al momento della recidiva	Si	
		No	
O	Se Sì alla domanda precedente , Specificare la sede		testo libero
<b>Trattamenti precedenti</b>			
E	Precedenti trattamenti?	Sì	
		No	<b>blocca</b>

O	Linee di terapia sistemiche già effettuate	1	
		2	
		3	
		4	
		5	
		≥6	
O	Precedenti trattamenti	R-CHOP o regimi immunochemioterapici simili	scelta multipla
		Hyper-CVAD +/- R	
		Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche Autologhe (ASCT)	
		DHAP (o simili)	
		Rituximab in monoterapia	
		Bendamustina +/- rituximab	
		Regimi contenenti fludarabina +/- rituximab	
		Lenalidomide +/- rituximab	
		ESHAP (o simili)	
		GDP/GemOx (o simili)	
		ICE/MINE (o simili)	
		Ibrutinib	
		CODOX-M/IVAC (o altri regimi per il trattamento del linfoma di Burkitt/Burkitt-like)	
		CAR T-cells anti-CD19	
Altro			
	Se Altro specificare:	...	Testo libero
E	Il trattamento con CAR T-cells anti-CD19 è stato effettuato entro i 100 giorni precedenti?	Sì	blocca
		No	
E	Se precedente terapia con bendamustina, durata della risposta alla terapia con bendamustina > 12 mesi?	Sì	
		No	blocca

O	Durata della risposta all'ultima terapia	Malattia refrattaria	
		<6 mesi	
		6-12 mesi	
		>12 mesi	
O	E' stato eseguito almeno un trattamento con anticorpi monoclonali anti-CD20 (p.e. rituximab)?	Sì	
		No	
<b>Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità</b>			
E	Performance status (ECOG)	0	
		1	
		2	
		3	<b>blocca</b>
		4	
E	Paziente candidabile al trapianto di cellule staminali ematopoietiche?	Sì	<b>blocca</b>
		No	
E	Polatuzumab vedotin sarà somministrato in associazione a bendamustina e rituximab?	Sì	
		No	<b>blocca</b>
E	Presenza di neuropatia periferica di Grado > 1?	Sì	<b>blocca</b>
		No	
O	Funzione renale (ClCr)	Normale (ClCr ≥ 90 ml/min)	<b>combobox</b>
		<b>Compromessa</b>	
O	<b>Se compromessa</b> , indicare il grado di insufficienza renale	lieve (50 ≤ ClCr < 90 ml/min)	<b>combobox</b>
		moderata (30 ≤ ClCr < 50 ml/min)	
		severa (ClCr < 30 ml/min, senza dialisi)	
		terminale (ClCr < 30 ml/min, con necessità di dialisi)	
O	Funzione epatica	Normale	<b>combobox</b>
		<b>Compromessa</b>	
	<b>Se compromessa</b> , indicare il grado di insufficienza	Lieve (Child-Pugh A)	

E	Se compromessa, indicare il grado di insufficienza epatica (Child-Pugh score)	Moderata (Child-Pugh B)	blocca
		Severa (Child-Pugh C)	
E	Paziente con precedente trapianto di cellule staminali allogeniche?	Si	blocca
		No	
E	Il paziente presenta un linfoma a carico del sistema nervoso centrale?	Si	blocca
		No	
E	Il paziente presenta un linfoma indolente trasformato?	Si	blocca
		No	
E	Il paziente presenta un linfoma follicolare di grado 3b?	Si	blocca
		No	
E	Presenza di malattia cardiovascolare o polmonare significativa?	Si	blocca
		No	
E	Paziente con infezione attiva?	Si	blocca
		No	
E	Presenza visione delle avvertenze speciali e precauzioni di impiego riportate nell'RCP (paragrafo 4.4)?	Sì	blocca
		No	
E	Presenza visione delle indicazioni riportate nell'RCP (paragrafo 4.6) per fertilità, gravidanza e allattamento?	Sì	blocca
		No	

E	La paziente è stata informata che dovrà usare due misure contraccettive efficaci durante e fino a 9 mesi dopo il trattamento con POLIVY (RCP par. 4.6)?	Sì	<b>Solo per DPF Il NO blocca</b>
		No	
	<b>Paziente già in trattamento</b>		
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - DM 08/05/2003 - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) - Legge 326/2003 Art. 48 - Studi clinici. NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta 'Sì' 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 e follow up (inserimento delle Rivalutazioni-stato di malattia obbligatorie) a carico del SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.			
O	Paziente già in trattamento non a carico SSN con polatuzumab vedotin secondo l'indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA, nel rispetto della normativa vigente?	Sì	
		No	
Se Sì alla riga sopra, indicare:			
O	Data di inizio trattamento con polatuzumab vedotin	.../.../.....	
O	Numero di cicli già effettuati	...	<b>blocca se =&gt;6</b>

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
<p><i>La dose raccomandata di Polivy è di 1,8 mg/kg somministrati per infusione endovenosa ogni 21 giorni in associazione a bendamustina e rituximab per 6 cicli. Polivy, bendamustina e rituximab possono essere somministrati in qualsiasi ordine il giorno 1 di ogni ciclo. Se somministrati con Polivy, la dose raccomandata di bendamustina è di 90 mg/m<sup>2</sup>/die il giorno 1 e il giorno 2 di ogni ciclo, mentre la dose raccomandata di rituximab è di 375 mg/m<sup>2</sup> il giorno 1 di ogni ciclo. In considerazione della limitata esperienza clinica in pazienti trattati con 1,8 mg/kg di Polivy a una dose totale &gt; 240 mg, si raccomanda di non superare la dose di 240 mg/ciclo.</i></p> <p><i>Se non è già stato effettuato, i pazienti devono essere sottoposti a premedicazione con un antistaminico e un antipiretico prima che venga somministrato Polivy.</i></p> <p><i>Dosi posticipate o omesse</i>  <i>Se viene omessa una dose programmata di Polivy, questa deve essere somministrata il prima possibile, adattando il regime posologico in modo da mantenere un intervallo di 21 giorni tra le dosi.</i></p>		testo fisso
<p><i>Modifiche della dose di Polivy in caso di neuropatia periferica (NP)</i></p> <p><u><i>In presenza di Neuropatia Periferica di Grado 2-3:</i></u> <i>Sospendere la somministrazione di Polivy fino a miglioramento a un Grado ≤ 1.</i></p> <p><i>In caso di regressione dell'evento a un Grado ≤ 1 entro il giorno 14, riprendere il trattamento con Polivy a una dose permanentemente ridotta pari a 1,4 mg/kg.</i></p> <p><i>Se la dose è già stata ridotta a 1,4 mg/kg in precedenza, interrompere il trattamento con Polivy.</i></p> <p><i>In caso di mancata regressione dell'evento a un Grado ≤ 1 entro il giorno 14, interrompere il trattamento con Polivy.</i></p> <p><u><i>In presenza di Neuropatia Periferica di Grado 4 :</i></u> <i>Interrompere il trattamento con Polivy.</i></p>		
Si compila una richiesta farmaco per ogni somministrazione		
O	Data richiesta farmaco	.././....

O	Numero RF	..	in automatico. <b>Max 6 RF</b>
E	Conta assoluta dei neutrofili > 1.000/ $\mu$ L?	Sì	
		No	<b>blocca</b>
E	Conta piastrinica > 75.000/ $\mu$ L?	Sì	
		No	<b>blocca</b>
O	Posologia	1,8 mg/kg	
		1,4 mg/kg	
O	Peso del paziente (Kg)	..	
O	Dose totale richiesta		mg
E	E' stato monitorato l'emocromo come previsto dal paragrafo 4.4 dell'RCP?	Sì	
		No	<b>blocca</b>
	<b>Da RF 2 in poi, anche queste domande</b>		
E	Presenza di neuropatia periferica di Grado > 1?	Si	<b>blocca</b>
		No	
O	Funzione epatica	Normale	combobox
		Compromessa	
E	Se compromessa, indicare il grado di insufficienza epatica (Child-Pugh score)	Lieve (Child-Pugh A)	
		Moderata (Child-Pugh B)	<b>blocca</b>
		Severa (Child-Pugh C)	
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Sì	link RNFV
		No	
O	Il ciclo precedente è stato sospeso per tossicità?	Sì	
		No	
O	Si sono verificate condizioni cliniche che richiedono una riduzione di dose come riportato al par. 4.2	Sì	

<input type="radio"/>	una riduzione di dose come riportato al par. 4.2 dell'RCP?	No	
<input type="radio"/>	Si sono verificate reazioni correlate all'infusione (IRR)?	Sì	
		No	
<input type="radio"/>	Severità della IRR	Grado 1-3	
		Grado 4	
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
<input type="radio"/>	Data Dispensazione Farmaco	../../....	
	Lista AIC polatuzumab vedotin	Numero di confezioni/ partizionamento	
<input type="radio"/>	048443016/E - 1 flaconcino da 20 ml/140 mg		
	048443028/E - 1 flaconcino da 6 ml/30 mg.		
5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
Per i criteri di risposta fare riferimento a: Cheson BD et al. <i>Recommendations for initial evaluation, staging, and response assessment of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma: the Lugano classification.</i> J Clin Oncol 2014; 32 (27): 3059-68.			testo fisso
Rivalutazioni obbligatorie ogni 3 cicli			
<input type="radio"/>	Data di RIV	../../....	
<input type="radio"/>	Numero di somministrazioni ricevute	....	in automatico
<input type="radio"/>	Stato di Malattia	Risposta Completa (RC)	
		Risposta Parziale (RP)	
		Stabilità di Malattia (SD)	
		Progressione di Malattia (PD)	<b>blocca e manda a FT</b>
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Sì	link RNFV
		No	
<input type="radio"/>	Il paziente continua il trattamento?	Sì	
		No	<b>blocca e manda a FT</b>



6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<b>O</b>	Data di FT	.././....	
<b>O</b>	Causa del FT	Progressione di malattia	
		Fine regolare del trattamento	
		Tossicità	
		Gravidanza	
		Perso al follow up	
		Chiusura monitoraggio	
		Decisione clinica	
		Decisione del paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		<i>Decesso</i>	
<b>O</b>	<i>Se Decesso, indicare se il motivo del decesso è:</i>	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	
		Altro	
<b>O</b>	<i>Se Decesso indicare la data del decesso:</i>	.././....	
<b>O</b>	Stato della malattia	Risposta Completa	
		Risposta Parziale	
		Stabilità di Malattia	
		Progressione di Malattia	
		Non valutata	
<b>O</b>	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta Completa	
		Risposta Parziale	
		Malattia Stabile	
		Malattia in progressione	