

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Keytruda (pembrolizumab) RCC
O	Campo obbligatorio	
KEYTRUDA, in associazione ad axitinib, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato negli adulti (vedere paragrafo 5.1).		
Tutti i medici prescrittori di KEYTRUDA devono conoscere le Informazioni per il Medico e le Linee guida per la gestione. Il medico prescrittore deve valutare insieme al paziente i rischi della terapia con KEYTRUDA. Ad ogni prescrizione sarà fornita al paziente la Scheda di Allerta per il Paziente.		
1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età (anni)	≥18
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)		
O	Diagnosi	Carcinoma a cellule renali avanzato
E	Pembrolizumab verrà somministrato?	in monoterapia in associazione ad axitinib
O	Rischio prognostico (secondo International Metastatic RCC Database Consortium)	Sfavorevole (punteggio 3-6) Intermedio (punteggio 1-2) Favorevole (punteggio 0)
O	Tipo istologico	Carcinoma renale a cellule chiare Carcinoma renale non a cellule chiare
O	Stato di malattia	Localmente avanzato Mestastatico
O	Se selezionato metastatico, indicare sedi di malattia	Rene Linfonodi Fegato Polmone Osso Encefalo Altro: specificare
O	Valutazione dello status di PD-L1 effettuato	Sì No
O	Se "Sì", indicare il livello di espressione	Non quantificabile <1 [1;4] [5;9] ≥10 [1;49] ≥50



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

blocca

Selezione multipla

E	Linea di trattamento	1	
		≥2	<i>blocca</i>
E	Precedente trattamento con farmaci anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	ECOG	0	
		1	
		2	
		3	<i>blocca</i>
		4	<i>blocca</i>
		5	
E	Malattia autoimmune (ad esclusione di vitiligine, diabete mellito di tipo I, ipotiroidismo secondario a condizione autoimmune che richiede terapia ormonale sostitutiva e psoriasi che non richiede trattamento)	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico (ad eccezione di corticosteroidi -prednisone o equivalenti-≤ 10mg/die)?	Si	<i>blocca</i>
		No	
E	E' stato effettuato il monitoraggio degli enzimi epatici?	Si	
		No	<i>blocca</i>
E	Il clinico ha preso visione delle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego riportate in RCP rispettivamente di Keytruda e di axitinib?	Si	
		No	<i>blocca</i>
<p><i>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Uso compassionevole</i> - <i>Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA)</i> - <i>Legge 326/2003 Art. 48</i> - <i>Studi clinici.</i> - <i>Cnn</i> <p><i>NOTA: L'leggibilità 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 e follow up (inserimento delle Rivalutazioni stato di malattia obbligatorie) a carico SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.</i></p>			
O	Paziente già in trattamento con pembrolizumab in associazione ad axitinib secondo l'indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA?	Si	
		No	
<i>Se risposto Sì alla domanda precedente, indicare:</i>			
O	<i>Data della prima somministrazione</i>/..../....	
O	<i>Numero RF/DF già somministrate al paziente</i>		

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

KEYTRUDA in associazione ad axitinib nel RCC

Per i pazienti con RCC trattati con KEYTRUDA in associazione ad axitinib, vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) sul dosaggio di axitinib. Se utilizzato in associazione a pembrolizumab, l'aumento della dose di axitinib al di sopra della dose iniziale di 5 mg può essere preso in considerazione a intervalli di sei settimane o più (vedere paragrafo 5.1).

La dose raccomandata di KEYTRUDA, come parte della **terapia di associazione**, è di **200 mg ogni 3 settimane**, somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti. Per la posologia di axitinib si prega di fare riferimento a quanto previsto dallo RCP del medicinale.

La dose raccomandata di KEYTRUDA, in **monoterapia**, è di **200 mg ogni 3 settimane o 400 mg ogni 6 settimane**, somministrata mediante infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti

In caso di incremento dei valori degli enzimi epatici

1) **ALT o AST ≥ 3 volte il LSN ma < 10 volte il LSN senza concomitante aumento della bilirubina totale ≥ 2 volte il LSN:**

sia KEYTRUDA che axitinib devono essere sospesi fino a recupero di queste reazioni avverse al Grado 0-1. La terapia con corticosteroidi può essere presa in considerazione. Dopo il recupero può essere preso in considerazione un rechallenge con un singolo medicinale o un rechallenge sequenziale con entrambi i medicinali. In caso di rechallenge con axitinib, può essere presa in considerazione una riduzione della dose come indicato dall'RCP di axitinib.

2) **ALT o AST ≥ 10 volte il LSN o > 3 volte il LSN con concomitante aumento della bilirubina totale ≥ 2 volte il LSN:**

sia KEYTRUDA che axitinib devono essere interrotti definitivamente e può essere presa in considerazione la terapia con corticosteroidi

E	N.RF pembrolizumab		max 24 mesi di trattamento
O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Peso del paziente (kg)	..	
E	Paziente monitorato per reazioni avverse immunocorrelate secondo quanto previsto da RCP paragrafo 4.4	Si No	blocca
E	Effettuato monioitoraggio degli enzimi epatici come previsto da RCP dei rispettivi medicinali	Si No	
Pembrolizumab			
O	Posologia	200 mg ogni 3 SETT 400 mg ogni 6 SETT	in automatico solo in caso di prosecuzione in monoterapia per tossicità (non selezionabile in RF1)
O	Dose totale (mg)	..	
Axitinib			
O	Posologia	2mg due volte al giorno 3mg due volte al giorno 5 mg due volte al giorno 7 mg due volte al giorno 10 mg due volte al giorno	Si prega di fare riferimento allo RCP del medicinale axitinib
O	Dose totale (mg)	...	
Da RF2 in poi			
O	Si è verificato Incremento dei valori degli enzimi epatici che ha richiesto sospensione della terapia?	Si No	
O	Se "SI", il paziente, dopo recupero di queste reazioni avverse al Grado 0-1, riprende il trattamento con	Pembrolizumab in associazione ad axitinib Pembrolizumab in monoterapia Axitinib in monoterapia	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si No	Link RNFV
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Si No	
O	Se "SI", il paziente, dopo recupero di queste reazioni avverse al Grado 0-1, riprende il trattamento con	Pembrolizumab in associazione ad axitinib Pembrolizumab in monoterapia Axitinib in monoterapia	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

O Data Dispensazione	Numero di confezioni/partizionamento
O Lista AIC Keytruda	
O Lista AIC Axitinib	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)

RIV obbligatoria dopo 4 e 8 cicli (12 e 24 settimane)

I pazienti devono essere trattati con KEYTRUDA fino alla progressione della malattia o fino alla comparsa di tossicità inaccettabile. Sono state osservate risposte atipiche (cioè un aumento transitorio iniziale delle dimensioni del tumore o la comparsa di nuove piccole lesioni nei primi mesi, cui fa seguito una riduzione della massa tumorale). Nei pazienti clinicamente stabili con evidenza iniziale di progressione della malattia si raccomanda la prosecuzione del trattamento fino alla conferma della progressione.

O Data di RIV	.././....	
E Stato di malattia	Risposta completa	
	Risposta parziale	
	Stabilità	
	Non valutabile	Voce selezionabile solo in RIV1
E Se 'Non valutabile' indicare se si tratta di una pseudo-progressione	Progressione	Blocca. Ai fini della raccolta dati nel Registro AIFA, la compilazione di questo campo è il momento in cui il clinico ritiene che ci sia una progressione ed il trattamento è giudicato inefficace.
	Si	In base al meccanismo d'azione del farmaco è possibile il riscontro di "pseudo progressioni" prodotte da infiltrati linfocitari nei siti di malattia, a cui può seguire una successiva remissione: tale evenienza deve essere sempre considerata nella valutazione della risposta al trattamento, non prescindendo tuttavia dal quadro clinico generale.
O Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	No	blocca
	PET	
	RMN	
	TAC	
	Ecografia	
	Scintigrafia	
Rx torace		
Esame clinico		

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
<input type="radio"/> Data di FT	.././....	
<input type="radio"/> Causa del FT	Progressione	Link alla RNFV
	Tossicità	
	Perso al follow up	
	Decisione Clinica	
	Decisione Paziente	
	Causa non dipendente dal farmaco	Indicare la causa. Link alla RNFV
<input type="radio"/> Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Decesso	
	Progressione di malattia	Link alla RNFV
<input type="radio"/> Se Decesso indicare la data del decesso:	Tossicità al medicinale	
	Altro	
<input type="radio"/> Stato di malattia al termine del trattamento	.././....	
	Risposta completa	
	Risposta parziale	
	Stabilità	
	Progressione	Selezionabile solo se causa FT=Decesso/Perso al follow up
<input type="radio"/> Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Non valutato	
	Risposta completa (RC)	In automatico dal sistema secondo lo schema: RC>RP>SD>PD>NV Campo comunque editabile per eventuali rivalutazioni non inserite
	Risposta parziale (RP)	
	Stabilità (SD)	
	Progressione (PD)	
Non valutata (NV)		
<input type="radio"/> Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET	
	RMN	
	TAC	
	Ecografia	
	Scintigrafia	
	Esame clinico	
	Rx torace	

Nota bene: la compilazione della presente scheda cartacea non sostituisce la prescrizione, la quale rimane realizzabile esclusivamente tramite la piattaforma web da parte degli specialisti abilitati alla prescrizione e all'utilizzo del sistema, tuttavia può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di monitoraggio.

Attenzione! La prescrizione di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza.