

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		ERLEADA (apalutamide) - Carcinoma prostatico sensibile agli ormoni
O	Campo obbligatorio		
Indicazione autorizzata: Erleada è indicato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT).			
Indicazione rimborsata: Erleada è indicato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT), con diagnosi di malattia a basso volume o ad alto volume e non candidabili a trattamento con docetaxel			
1- Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥18 solo M	
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)			
Caratteristiche della malattia			
O	Diagnosi	Adenocarcinoma della prostata Carcinoma della prostata a piccole cellule Carcinoma della prostata duttale Carcinoma della prostata neuroendocrino	blocca blocca blocca
O	Data della prima diagnosi di carcinoma della prostata	mese/anno	
E	Paziente con diagnosi di carcinoma della prostata <u>sensibile</u> agli ormoni?	Si No	blocca
E	Livelli di testosterone:	> 50 ng/dL ≤ 50 ng/dL	blocca
O	Indicare il trattamento per l'ottenimento della castrazione:	Buserelin Goserelin Leuprolide Triptorelina Degarelix Orchiectomia bilaterale Altra: indicare	
E	(Per tutti i pazienti con castrazione farmacologica) Apalutamide verrà associato a terapia farmacologica per la deprivazione androgenica?	Si No	blocca
O	Score di Gleason alla diagnosi	ignoto 2 3 4 5 6 7 8 9 10	
O	Attuale valore di PSA (ng/dL)	...	
E	Il paziente ha almeno una metastasi ossea alla scintigrafia Technetium99m?	Si No	blocca
E	Altre sedi di metastasi:	Nessuna Polmone Fegato Linfonodi Encefalo Loggia prostatica Altra: Indicare	



E	Il paziente ha una diagnosi di mHSPC:	ad alto volume di malattia	La malattia ad alto volume è stata definita come metastasi viscerale e almeno 1 lesione ossea o almeno 4 lesioni ossee, con almeno 1 lesione ossea al di fuori della colonna vertebrale o del bacino. La malattia a basso volume è stata definita come la presenza di lesioni ossee che non soddisfano la definizione di volume elevato.	
		a basso volume di malattia		
E	Il paziente è candidabile a trattamento con docetaxel?	Si	Blocca se selezionato "Alto volume" alla domanda precedente.	
		No		
O	Se risposto "No" alla domanda precedente, indicare il criterio che rende il paziente non candidabile a terapia con docetaxel (campo in selezione multipla):	Riserva midollare non adeguata G>=3	Prendere visione dell'RCP di apalutamide per eventuali controindicazioni all'uso di apalutamide.	
		Neuropatia periferica		
		Broncopneumopatia cronico ostruttiva severa		
		Insufficienza epatica severa		
		Ipersensibilità o precedenti reazioni tossiche a docetaxel		
		Presenza o anamnesi di comorbidità cardiovascolari clinicamente significative		
		Rischio tromboembolico		
		Perdita di peso negli ultimi 3 mesi > 10%		
		ECOG >= 2		
		Valutazione geriatrica con scala G8 SIOG <= 14		
O	Performance status secondo la scala ECOG	Demenza		
		0		
		1		
		2		
		3	blocca	
		4	blocca	
O	Funzionalità epatica:	Normale		
		Compromessa		
E	Se compromessa, indicare il grado di compromissione:	Lieve (Child-Pugh A)		
		Moderata (Child-Pugh B)		
		Severa (Child-Pugh C)		blocca
O	Funzionalità renale:	Normale		
		Compromessa		
O	Se compromessa, indicare il grado di compromissione:	Lieve	È necessario prestare cautela nei pazienti con insufficienza renale grave in quanto apalutamide non è stato oggetto di studio in questa popolazione di pazienti (vedere paragrafo 5.2). Se il trattamento è iniziato, i pazienti devono essere monitorati per le reazioni avverse elencate al paragrafo 4.8 e la dose deve essere ridotta come descritto nel paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione.	
		Moderata		
		Severa		
O	Il paziente sta ricevendo terapia con difosfonati (ac.zoledronico) o inibitori di RANKL (denosumab)	Si con difosfonati		
		Si con inibitori di RANKL		
		Nessuna terapia		
E	Il clinico ha preso visione di quanto riportato in RCP ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 (Posologia e modo di somministrazione, Controindicazioni, Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego, Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione, Fertilità gravidanza e allattamento)?	Si	blocca	
		No		
La sezione seguente è relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - Uso compassionevole - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) - Legge 326/2003 Art. 48 - Studi clinici. 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 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 con apalutamide secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	SI		
		No		
Se risposto SI alla domanda precedente				
O	Data della prima somministrazione di apalutamide	.../.../....		
O	Numero di cicli già ricevuti	...	1 RF = 28 gg	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p>La dose raccomandata è 240 mg (quattro compresse da 60 mg) come singola dose orale giornaliera.</p> <p>Nei pazienti non sottoposti a castrazione chirurgica, è necessario continuare la castrazione medica con un analogo dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRHα) durante il trattamento.</p> <p>Se una dose viene dimenticata, questa deve essere assunta quanto prima lo stesso giorno, ripristinando il normale regime posologico il giorno successivo. Non devono essere assunte compresse in più per recuperare la dose dimenticata.</p> <p>Se viene manifestata dal paziente una tossicità di grado ≥3 o una reazione avversa intollerabile, la somministrazione deve essere sospesa invece di interrompere definitivamente il trattamento fino a quando i sintomi non migliorano tornando a un grado ≤1 o al grado originario, quindi il trattamento deve essere ripreso alla stessa dose o a una dose ridotta (180 mg o 120 mg), se giustificato.</p> <p>Apalutamide è un potente induttore enzimatico e può determinare la perdita di efficacia di molti medicinali di uso comune (vedere paragrafo 4.5). Pertanto, nel momento in cui viene avviato il trattamento con apalutamide è necessario eseguire un controllo dei medicinali concomitanti. L'uso concomitante di apalutamide con medicinali che sono substrati sensibili di molti enzimi metabolizzanti o trasportatori (vedere paragrafo 4.5) deve essere generalmente evitato qualora il loro effetto terapeutico sia di fondamentale importanza per il paziente e nel caso in cui non sia possibile apportare facilmente aggiustamenti della dose in base al monitoraggio dell'efficacia o alle concentrazioni plasmatiche.</p> <p>La somministrazione concomitante di apalutamide con warfarin e anticoagulanti cumarino simili deve essere evitata. Qualora Erleada venga somministrato in concomitanza con un anticoagulante metabolizzato da CYP2C9 (come warfarin o acenocumarolo), è necessario eseguire un ulteriore monitoraggio del rapporto internazionale normalizzato (INR; vedere paragrafo 4.5).</p>			
O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Posologia (mg/die)	240 180 120	I riduzione II riduzione
O	Dose totale	automatico
E	Il paziente, se non castrato chirurgicamente, prosegue il trattamento con analoghi dell'ormone di rilascio delle gonadotropine?	Si No	blocca
Dalla RF2 in poi			
O	Il paziente sta ricevendo terapia con difosfonati (ac.zoledronico) o inibitori di RANKL (denosumab)	Si con difosfonati Si con inibitori di RANKL No	
E	Il paziente ha avuto episodi di crisi convulsive in corso di terapia con apalutamide?	Si No	blocca
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse al farmaco?	Si No	Link RNFV
4 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data di dispensazione	.././....	
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento	
O	47525011 - 60 mg, compresse rivestite con film, uso orale, blister (PVC/PCTFE/ALU), 112 compresse		

5- Scheda Rivalutazione (RV)		
Riv obbligatoria ogni 3 cicli		
O	Data di RV	.././....
E	Stato di malattia	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
Se Progressione, indicare:		
O	Caratteristiche della progressione (possibili selezioni multiple)	Progressione biochimica
		Progressione radiologica/ strumentale
		Progressione sintomatica o clinica
		PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Rx torace
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PSA (*)
		Esame clinico
O	Indicare la concentrazione sierica di PSA (ng/dL)	...
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al farmaco?	Si
		No
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si
		No
6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data di FT	.././....
		Fine regolare del trattamento
		Progressione
		Tossicità
		Perso al follow up
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
		Decesso
O	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		Altro
O	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....
		Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
		Non valutato
Se Progressione, indicare:		
O	Caratteristiche della progressione (possibili selezioni multiple)	Progressione biochimica
		Progressione radiologica/ strumentale
		Progressione sintomatica o clinica
		Risposta completa (RC)
		Risposta parziale (RP)
		Stabilità (SD)
		Progressione (PD)
		Non valutata (NV)
		PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Rx torace
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PSA *
		Esame clinico
O	Indicare la concentrazione sierica di PSA (ng/dL)	...

Blockca e rinvia a scheda FT

(*) ALERT: Nei primi 3 cicli (12 settimane) di trattamento la sola elevazione del PSA non è considerata sufficiente per determinare la progressione di malattia. Anche dopo i 3 cicli, si raccomanda di confermare la progressione del PSA con un successivo prelievo a distanza di almeno una settimana.

Blockca e rinvia a scheda FT

Indicare la causa

In automatico dal sistema secondo lo schema: RC>RP>SD>PD>NV
Campo comunque editabile per eventuali rivalutazioni non inserite?

(*) ALERT: Nei primi 3 cicli (12 settimane) di trattamento la sola elevazione del PSA non è considerata sufficiente per determinare la progressione di malattia. Anche dopo i 3 cicli, si raccomanda di confermare la progressione del PSA con un successivo prelievo a distanza di almeno una settimana.