

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	PEMAZYRE (pemigatinib) - Colangiocarcinoma FGFR2
O	Campo obbligatorio	

Pemazyre in monoterapia è indicato per il trattamento di adulti affetti da colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico, con fusione o riarrangiamento del recettore 2 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR2), che ha manifestato una progressione dopo almeno una linea precedente di terapia sistemica.

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti con tumore del tratto biliare. Lo stato di positività alla fusione di FGFR 2 deve essere noto prima dell'inizio della terapia con Pemazyre. La valutazione per la positività alla fusione di FGFR2 nel campione del tumore deve essere eseguita con un test diagnostico appropriato.

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18
---	-----	-----

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)

Caratteristiche della malattia

O	Diagnosi	Colangiocarcinoma (CCA)
O	Data della prima diagnosi di colangiocarcinoma:	mese/anno
O	Sede del tumore primitivo:	Colangiocarcinoma intraepatico (iCCA)
		Colangiocarcinoma peri-ilare (pCCA) o tumore di Klatskin
		Colangiocarcinoma distale (dCCA)
		Altro: specificare
E	Malattia che presenta:	Fusione/riarrangiamento FGFR2
		Altra alterazione genetica FGF/FGFR
		Nessuna alterazione genetica FGF/FGFR
O	Indicare il tipo di fusione o riarrangiamento del gene FGFR2:	FGFR2-BICC1
		FGFR2-KIAA1217
		FGFR2- AHCYL1
		FGFR2-ARHGAP24
		FGFR2-AFF4
		FGFR2-CCDC6
		FGFR2-MACF1
		FGFR2-NOL4
		FGFR2-NRAP
		FGFR2-PAWR
		FGFR2-SLMAP
		Altra fusione/riarrangiamento FGFR2: specificare
		Non disponibile



blocca

blocca

O	Stadio della malattia:	Non resecabile chirurgicamente
		Localmente avanzato
		Metastatico

Se indicato Metastatico:

O	Sedi di malattia (possibili selezioni multiple)	Polmone
		Fegato
		Ossa
		Encefalo
		Linfonodi
		Altro: <i>Specificare</i>

E	Se selezionato encefalo, paziente con metastasi non trattate o in progressione?	Si	blocca
		No	

E	Linea di terapia sistemica per la malattia avanzata:	1	blocca
		2	
		3	
		>=4	

Se selezionato >=2 linea:

O	Indicare i precedenti trattamenti effettuati (possibili selezioni multiple) per la malattia avanzata:	Gemcitabina	
		Cisplatino	
		Oxaliplatino	
		FOLFOX	
		mFOLFOX	
		FOLFIRI	
		5-fluorouracile	
		Mitomicina C	
		Capecitabina	
		Irinotecano	
		Docetaxel	
		Altro: <i>specificare</i>	

O	Paziente con precedente radioterapia:	Si	
		No	

O	Paziente sottoposto a precedente trattamento chirurgico per la malattia:	Si	
		No	

E	Paziente sottoposto a precedente trattamento con inibitore selettivo FGFR?	Si	blocca
		No	

O	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	blocca
		4	blocca
O	Funzionalità renale (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale	Link a RCP
		Compromessa	
Solo se la funzionalità renale è compromessa, indicare:			
O	Indicare il grado di compromissione renale	Lieve (Clearance creatinina 60-89 ml/min)	Per i pazienti con compromissione renale severa, la dose dei pazienti che stanno assumendo 13,5 mg di pemigatinib una volta al giorno deve essere ridotta a 9 mg una volta al giorno, e la dose dei pazienti che stanno assumendo 9 mg di pemigatinib una volta al giorno deve essere ridotta a 4,5 mg una volta al giorno (vedere paragrafo 5.2).
		Moderata (Clearance Creatinina 30-59 ml/min)	
		Severa (Clearance Creatinina < 30 ml/min)	
O	Funzionalità epatica (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale	
		Compromessa	
Solo se la funzionalità epatica è compromessa, indicare:			
O	Indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	Per i pazienti con compromissione epatica severa, la dose dei pazienti che stanno assumendo 13,5 mg di pemigatinib una volta al giorno deve essere ridotta a 9 mg una volta al giorno, e la dose dei pazienti che stanno assumendo 9 mg di pemigatinib una volta al giorno deve essere ridotta a 4,5 mg una volta al giorno (vedere paragrafo 5.2).
		Moderata o Child-Pugh B	
		Severa o Child-Pugh C	
E	Intervallo di QTcF prima dell'inizio della terapia con pemigatinib:	... ms	blocca per valori > 450 ms
E	Paziente con patologie cardiache clinicamente significative o non controllate (e.g. angina instabile, infarto miocardico acuto, insufficienza cardiaca congestizia di classe NYHA III o IV, aritmia trattata farmacologicamente)?	Si	blocca
		No	

E	Il clinico ha informato il paziente (donna o uomo in età fertile) sulla necessità di adottare misure contraccettive efficaci come riportato in RCP di pemigatinib (paragrafo 4.4)?	Si	blocca
		No	
E	Il clinico ha preso visione di quanto riportato in RCP al paragrafo 4 [Controindicazioni, Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego, Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione, Fertilità gravidanza e allattamento]?	Si	blocca
		No	
O	Paziente già in trattamento con pemigatinib per questa indicazione ed in accordo con i criteri AIFA (DM 07/09/2017 o Cnn)	Si	
		No	
Se si alla domanda precedente indicare:			
O	Data della prima somministrazione di pemigatinib:	.././....	
O	Numero di cicli già ricevuti:	...	1 RF = 21 giorni

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<i>La dose raccomandata è di 13,5 mg di pemigatinib da assumere una volta al giorno per 14 giorni, seguiti da 7 giorni di sospensione della terapia.</i>			
<i>Se viene saltata una dose di pemigatinib per 4 o più ore o in caso di vomito dopo l'assunzione di una dose, non deve essere somministrata una dose aggiuntiva, e l'assunzione deve essere ripresa con la successiva dose programmata.</i>			
<i>Il trattamento deve essere continuato finché il paziente non mostra evidenza di progressione della malattia o tossicità inaccettabile.</i>			
<i>In tutti i pazienti deve essere avviata una dieta a basso contenuto di fosfati quando il livello sierico di fosfato è >5,5 mg/dL e deve essere considerata l'aggiunta di una terapia per la riduzione dei fosfati quando il livello è >7 mg/dL. Il dosaggio della terapia per la riduzione dei fosfati deve essere regolato fino al ripristino del livello sierico di fosfato a <7 mg/dL. L'iperfosfatemia prolungata può causare la precipitazione di cristalli di fosfato di calcio, il che può portare a ipocalcemia, mineralizzazione dei tessuti molli, crampi muscolari, convulsioni, prolungamento dell'intervallo QT e aritmie (vedere paragrafo 4.4).</i>			
<i>Deve essere presa in considerazione l'interruzione della terapia e della dieta per la riduzione dei fosfati durante le sospensioni del trattamento con Pemazyre o se il livello sierico di fosfato scende al di sotto dell'intervallo di normalità. L'ipofosfatemia severa può manifestarsi con confusione, crisi convulsive, reperti neurologici focali, insufficienza cardiaca, insufficienza respiratoria, debolezza muscolare, rabdomiolisi e anemia emolitica (vedere paragrafo 4.4).</i>			
<u>Le modifiche della dose o l'interruzione della somministrazione devono essere prese in considerazione per la gestione delle tossicità.</u>			
<u>I livelli delle riduzioni della dose di pemigatinib sono riassunti nella tabella 1 dell'RCP.</u>			
<u>Dose raccomandata: 13,5 mg assunti per via orale una volta al giorno per 14 giorni, seguiti da 7 giorni di sospensione della terapia</u>			
<u>Prima riduzione: 9 mg assunti per via orale una volta al giorno per 14 giorni, seguiti da 7 giorni di sospensione della terapia</u>			
<u>Seconda riduzione: 4,5 mg assunti per via orale una volta al giorno per 14 giorni, seguiti da 7 giorni di sospensione della terapia</u>			
<u>Qualora il paziente non sia in grado di tollerare 4,5 mg di pemigatinib una volta al giorno, il trattamento deve essere sospeso definitivamente.</u>			
O	Richiesta numero	in automatico	
O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Posologia (mg/die) di pemigatinib	13,5 mg una volta al giorno per 14 giorni	dose raccomandata
		9 mg una volta al giorno per 14 giorni	
		4,5 mg una volta al giorno per 14 giorni	
O	Dose totale (mg)	...	automatico
E	E' stato eseguito un esame oftalmologico, inclusa tomografia a coerenza ottica (OCT), prima dell'inizio della terapia e ogni 2 mesi per i primi 6 mesi di trattamento, successivamente ogni 3 mesi, e urgentemente in qualsiasi momento in caso di sintomi visivi?	Si	
		No	blocca e rimanda a compilazione scheda FT

Dalla RF2 in poi:			
E	Si è/sono verificato/i un evento/i avverso/i per il/i quale/i è prevista l'interruzione definitiva del trattamento secondo quanto riportato in RCP (inserire link a RCP)	Si	blocca e rimanda a compilazione scheda FT
		No	
O	E' stato necessaria una sospensione momentanea della somministrazione dovuta ad eventi avversi? (vedi RCP)	Si	
		No	
O	E' necessaria una riduzione della dose di pemigatinib dovuta ad eventi avversi? (vedi RCP)	Si	Link RNFV
		No	
O	Se risposto si ad una delle due domande precedenti, indicare la/le reazioni avverse che hanno portato ad una riduzione di dose/sospensione momentanea di pemigatinib:	Iperfosfatemia	
		Ipfosfatemia	
		ALT, AST e bilirubina aumentate	
		Valori aumentati della funzionalità renale	
		Diarrea	
		Distacco sieroso della retina	
		Occhio secco	
		Altro: specificare	
4- Scheda Dispensazione (DF)			
O	Data di somministrazione	../../....	
AIC			
	049316058 - 13,5 mg – 14 compresse		
	049316033 - 9 mg – 14 compresse		
	049316019 - 4,5 mg – 14 compresse		

5- Scheda Rivalutazione (RV)				
Obbligatoria ogni 4 cicli (RF/DF)				
O	Data di RV	.././....		
E	Stato di malattia	Risposta completa		Blocca e rinvia a scheda Fine Trattamento
		Risposta parziale		
		Stabilità		
		Progressione		
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET		
		RMN		
		TAC		
		Ecografia		
		Scintigrafia		
		Rx torace		
		Esame clinico		
O	Funzionalità renale (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale		Link a RCP
		Compromessa		
Solo se la funzionalità renale è compromessa, indicare:				
O	Indicare il grado di compromissione renale	Lieve (Clearance creatinina 60-89 ml/min)		Per i pazienti con compromissione renale severa, la dose dei pazienti che stanno assumendo 13,5 mg di pemigatinib una volta al giorno deve essere ridotta a 9 mg una volta al giorno, e la dose dei pazienti che stanno assumendo 9 mg di pemigatinib una volta al giorno deve essere ridotta a 4,5 mg una volta al giorno (vedere paragrafo 5.2).
		Moderata (Clearance Creatinina 30-59 ml/min)		
		Severa (Clearance Creatinina < 30 ml/min)		
O	Funzionalità epatica (si raccomanda di prendere visione del RCP)	Normale		
		Compromessa		
Solo se la funzionalità epatica è compromessa, indicare:				
O	Indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A		Per i pazienti con compromissione epatica severa, la dose dei pazienti che stanno assumendo 13,5 mg di pemigatinib una volta al giorno deve essere ridotta a 9 mg una volta al giorno, e la dose dei pazienti che stanno assumendo 9 mg di pemigatinib una volta al giorno deve essere ridotta a 4,5 mg una volta al giorno (vedere paragrafo 5.2).
		Moderata o Child-Pugh B		
		Severa o Child-Pugh C		
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nei cicli precedenti?	Si		Link RNFV
		No		
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si		blocca e rimanda a compilazione scheda FT
		No		

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data di FT	.././....
O	Causa del FT	Progressione*
		Tossicità
		Perso al follow up
		Non somministrazione
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
		Chiusura del Registro di Monitoraggio
	<i>Decesso</i>	<i>Indicare la causa</i>
O	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		<i>Altro</i>
O	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....
O	Stato di malattia al termine del trattamento	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione*
		Non valutato
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa (RC)
		Risposta parziale (RP)
		Stabilità (SD)
		Progressione (PD)
		Non valutata (NV)
O	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.