


E	<i>Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità</i>		Trodelvy (sacituzumab govitecan) - TNBC	 AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O	<i>Campo obbligatorio</i>			
Indicazione autorizzata: Trodelvy in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile (metastatic triple-negative breast cancer, mTNBC) che abbiano ricevuto in precedenza almeno due terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata (vedere paragrafo 5.1).				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età	≥18		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
O	Data valutazione	.././....		
O	Diagnosi	Carcinoma mammario triplo negativo (TNBC: marcatori ER, PR e HER2 negativi)		
O	Data della diagnosi di carcinoma mammario metastatico:	.././....		
O	Paziente con diagnosi iniziale di carcinoma mammario triplo negativo (TNBC)?	Sì No		
O	Tipo istologico	Carcinoma duttale infiltrante Carcinoma lobulare infiltrante Carcinoma tubulare Carcinoma cribriforme Carcinoma mucinoso Altro: <i>specificare</i>		
O	Mutazioni BRCA1/BRCA2?	Non disponibile Sì No		
O	Effettuata valutazione dell'espressione del PD-L1?	Sì No		
O	Se sì, indicare il livello di espressione:	<1% ≥1% <5% ≥5 % <10% ≥10%		
O	Effettuata valutazione dell'espressione di Trop-2?	Sì No		
O	Se sì, indicare il livello di espressione:	Elevata Media Bassa		
O	Stadio della malattia	Non resecabile Metastatico		
O	Se "Metastatico", indicare le sedi di malattia (possibile scelta multipla)	Polmone Encefalo Fegato Surrene Ossa Linfonodi Altro: <i>specificare</i>		
E	Se "Encefalo", paziente con metastasi cerebrali stabili da almeno 4 settimane?	Sì No	blocco	

E	Linea di terapia sistemica per <u>malattia metastatica/non resecabile</u> :	1	<i>blocco</i>
		2	<i>Check di congruenza con campi successivi.</i> <i>Nello specifico, blocca se:</i> - selezionato "2" in questo campo AND - non selezionato "Terapia sistemica neoadiuvante" OR "Terapia sistemica adiuvante" nel campo "Indicare i trattamenti effettuati per il carcinoma mammario:" AND - selezionato "> 12 mesi" nel campo "indicare l'intervallo temporale tra l'insorgenza della recidiva precoce ed il completamento della terapia adiuvante/neoadiuvante:".
		3	
		4	
		≥5	
E	Indicare i trattamenti effettuati per il carcinoma mammario:	Radioterapia (no SNC)	
		Radioterapia (per SNC)	
		Intervento chirurgico	
		Terapia sistemica neoadiuvante	<i>Blocca se non selezionato almeno una tra "terapia sistemica (neo)adiuvante" AND "2" in linea di terapia per malattia metastatica AND selezionato "> 12 mesi" nel campo "indicare l'intervallo temporale tra l'insorgenza della recidiva precoce ed il completamento della terapia adiuvante/neoadiuvante:".</i>
		Terapia sistemica adiuvante	
Terapia sistemica per malattia localmente avanzata			
Terapia sistemica per malattia metastatica			
E	Se selezionata "terapia (neo)adiuvante", indicare l'intervallo temporale tra l'insorgenza della recidiva precoce ed il completamento della terapia adiuvante/neoadiuvante:	< = 3 mesi	
		> 3 mesi <= 6 mesi	
		> 6 mesi <= 9 mesi	
		> 9 mesi <= 12 mesi	
		> 12 mesi	<i>blocco per pazienti con selezione "2" in linea per trattamento di malattia metastatica/non resecabile.</i>
E	Indicare le precedenti terapie sistemiche effettuate (in ogni setting):	Docetaxel	<i>Check di congruenza con campo successivo.</i>
		Paclitaxel	
		Nab-paclitaxel	
		Eribulina	
		Capecitabina	
		Gemcitabina	
		Vinorelbina	
		Irinotecan	<i>blocco</i>
		Talazoparib	
		Olaparib	
		Atezolizumab	
		Doxorubicina	
		Ciclofosfamide	
		Carboplatino	
		Cisplatino	
Altro: specificare			
E	(Se non selezionato un taxano nel campo precedente) La paziente risultava intollerante o aveva controindicazione al trattamento con taxano?	Si	
		No	<i>blocco</i>
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	<i>blocco</i>
		4	<i>blocco</i>

O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	blocco La sicurezza di sacituzumab govitecan in pazienti con compromissione epatica moderata o severa non è stata stabilita. Sacituzumab govitecan non è stato studiato in pazienti con bilirubina sierica > 1,5 ULN, in pazienti con AST o ALT > 3 ULN senza metastasi al fegato o in pazienti con AST o ALT > 5 ULN con metastasi al fegato. L'uso di sacituzumab govitecan deve essere evitato in questi pazienti.
		Moderata o Child-Pugh B	
		Grave o Child-Pugh C	
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
E	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min)	Sacituzumab govitecan non è stato studiato in pazienti con compromissione renale moderata o severa o malattia renale allo stadio terminale (clearance della creatinina [CrCl] ≤ 15 mL/min).
		Moderata (CLcr 30-59 ml/min)	
		Severa (CLcr 16-29 ml/min)	
		Terminale (CLcr ≤ 15 ml/min)	
E	Paziente con nota attività ridotta di UGT1A1?	Sì	I pazienti con nota attività ridotta di UGT1A1 devono essere attentamente monitorati per individuare eventuali reazioni avverse. Se non nota, non è necessario eseguire il test dello stato dell'UGT1A1 poiché la gestione delle reazioni avverse, incluse le modifiche della dose raccomandate, è la stessa per tutti i pazienti.
		No	
E	Paziente con almeno una di queste condizioni in anamnesi: sindrome di Gilbert nota, anamnesi nota di angina instabile, infarto miocardico o insufficienza cardiaca congestizia, malattia infiammatoria intestinale cronica in fase attiva o perforazione gastrointestinale (GI), virus dell'immunodeficienza umana (HIV), infezione da epatite B o C attiva?	Sì	blocco
		No	
E	Il clinico ha informato la paziente/il paziente sul rischio correlato all'uso della specialità medicinale in gravidanza?	Sì	
		No	blocco
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]?	Sì	
		No	blocco
E	Sacituzumab govitecan sarà somministrato in monoterapia?	Sì	
		No	blocco
Sezione 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 '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 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 sacituzumab govitecan secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Sì	
		No	
Se risposto "Sì" alla domanda precedente, indicare:			
O	Data della prima somministrazione di sacituzumab govitecan?	.././....	
O	Numero RF (somministrazioni) già effettuate	...	1RF = 21 giorni

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
<p>La dose raccomandata di sacituzumab govitecan è 10 mg/kg di peso corporeo somministrati mediante infusione endovenosa una volta alla settimana al giorno 1 e al giorno 8 di cicli di trattamento di 21 giorni. Il trattamento deve essere continuato fino a progressione della malattia o a tossicità inaccettabile.</p> <p>Prima di ciascuna dose di sacituzumab govitecan, si raccomanda un trattamento per prevenire le reazioni correlate all'infusione e per prevenire la nausea e il vomito indotti dalla chemioterapia (chemotherapy-induced nausea and vomiting, CINV) (vedere paragrafo 4.4 dell'RCP).</p> <p>La Tabella 1 dell'RCP indica le modifiche della dose per gestire le reazioni avverse a sacituzumab govitecan. La dose di sacituzumab govitecan non deve essere aumentata di nuovo dopo che è stata ridotta a causa di reazioni avverse</p>		
1 RF = 1 ciclo di 21 giorni		
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....
<input type="radio"/>	Peso del paziente	... kg
Trodelvy		
<input type="radio"/>	Posologia	10 mg/kg nei giorni 1 e 8 in cicli di trattamento di 21 giorni
		7,5 mg/kg nei giorni 1 e 8 in cicli di trattamento di 21 giorni
		5 mg/kg nei giorni 1 e 8 in cicli di trattamento di 21 giorni
<input type="radio"/>	Dose totale	
<input type="radio"/>	Si necessita un dosaggio ridotto per la gestione di reazioni avverse?	No, nessuna riduzione di dosaggio
		Sì, correlata a neutropenia severa
		Sì, correlata a tossicità non neutropenica severa
<input type="radio"/>	La paziente presenta febbre neutropenica?	Sì
		No
<input type="radio"/>	Paziente monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto negli RCP di sacituzumab govitecan (cfr. par. 4.2-4.4-4.5-4.6-4.7-4.8)?	Sì
		No
Dalla RF2 in poi:		
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al trattamento nel ciclo precedente?	Sì
		No
<input type="radio"/>	Se sì, indicare la reazione avversa:	Neutropenia
		Anemia
		Diarrea
		Vomito
		Nausea
		Ipersensibilità
		Altro: specificare
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
<input type="radio"/>	Data di DF	.././...
<input type="radio"/>	AIC Trodelvy	Numero di confezioni/partizionamento
	049780012 - 200 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
Rivalutazioni obbligatorie: ogni 3 cicli			
O	Data di RIV	.././....	
E	Stato della malattia	Risposta completa	blocco ed obbligo a FT
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
E	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	blocco La sicurezza di sacituzumab govitecan in pazienti con compromissione epatica moderata o severa non è stata stabilita. Sacituzumab govitecan non è stato studiato in pazienti con bilirubina sierica > 1,5 ULN, in pazienti con AST o ALT > 3 ULN senza metastasi al fegato o in pazienti con AST o ALT > 5 ULN con metastasi al fegato. L'uso di sacituzumab govitecan deve essere evitato in questi pazienti.
		Moderata o Child-Pugh B	
		Grave o Child-Pugh C	
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
E	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min)	Sacituzumab govitecan non è stato studiato in pazienti con compromissione renale moderata o severa o malattia renale allo stadio terminale (clearance della creatinina [CrCl] ≤ 15 mL/min).
		Moderata (CLcr 30-59 ml/min)	
		Severa (CLcr 16-29 ml/min)	
		Terminale (CLcr ≤ 15 ml/min)	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta imputabile al trattamento nel ciclo precedente?	Sì	
		No	
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr. RCP)	Sì	blocco ed obbligo a FT
		No	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Sì	
		No	
		blocco ed obbligo a FT	

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Causa del FT	Progressione	
		Tossicità	
		Perdita al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Chiusura del registro di monitoraggio	
	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:	.././....	
O	Stato della malattia	Risposta completa	Link a RNFV
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
	Valutazione non effettuata		
O	Se valutazione non effettuata indicare la motivazione	...	
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibile scelta multipla)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Esame clinico	
		Rx torace	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	
		No	
<p>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 tale scheda può essere utilizzata per tenere traccia temporanea delle registrazioni in caso di differimento della compilazione via web dei Registri di Monitoraggio.</p>			
<p>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.</p>			