

E	Campo obbligatorio ai fini dell'ele	PHESGO (pertuzumab/trastuzumab - uso sottocutaneo) - Tumore mammario in stadio iniziale (EBC) HER2+
O	Campo obbligatorio	

**Indicazione autorizzata:** Phesgo è indicato per l’uso in associazione con chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva (vedere paragrafo 5.1).

**Indicazione rimborsata:** Phesgo è indicato per l’uso in associazione con chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, con positività dello status linfonodale, allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva.

Phesgo deve essere iniziato solo sotto la supervisione di un medico esperto nella somministrazione di farmaci antitumorali. Phesgo deve essere somministrato da un operatore sanitario esperto nella gestione dell’anafilassi e in un ambiente con immediata disponibilità di apparecchiature per la rianimazione (vedere paragrafo 4.4).

Al fine di evitare errori terapeutici è importante verificare l’etichetta del flaconcino per assicurarsi che il medicinale che si sta preparando e somministrando sia Phesgo.

I pazienti attualmente in trattamento con pertuzumab e trastuzumab per via endovenosa possono passare a Phesgo.

Il passaggio dal trattamento con pertuzumab e trastuzumab per via endovenosa a Phesgo (o viceversa) è stato esaminato nello studio MO40628 (vedere paragrafi 4.8 e 5.1).

1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	≥18



2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)				
O	Paziente in passaggio da registro di pertuzumab per uso endovenoso?	Si		
		No		
Se risposto Si, si apre direttamente la parte relativa alle somministrazioni già effettuate.				
O	Diagnosi	Tumore mammario in stadio iniziale (EBC)		
E	Setting:	Adiuvante		Blocca . Il registro di monitoraggio nel setting metastatico non è presente.
		Metastatico		
O	Tipo istologico	Carcinoma duttale infiltrante		Combobox
		Carcinoma lobulare infiltrante		
		Carcinoma tubulare		
		Carcinoma cribriforme		
		Carcinoma mucinoso		
		Altro: specificare		
E	Tumore mammario HER2(+)?	Si	blocca	
		No		
O	Determinazione dello status dei recettori ormonali (ER, PgR)	Si	Combobox	
		No		
O	Se Si, Indicare lo status	ER+	Selezione multipla	
		ER-		
		PgR+		
		PgR-		
		Ignoto		
E	Status linfonodale	Positivo	blocca	
		Negativo		
O	Se positivi, indicare il numero di linfonodi	da 1 a 3	Combobox	
		>= 4		
O	Dimensioni tumore	0 a <2 cm	Combobox	
		2 a <5 cm		
		≥5 cm		

E	Phesgo verrà associato a chemioterapia?	SI	
		No	<i>blocca</i>
E	Se SI, indicare la chemioterapia in associazione	Paclitaxel	<i>Selezione multipla</i>
		Docetaxel	
		Fluorouracile	
		Capecitabina	
		Doxorubicina	
		Epirubicina	
		Ciclofosfamide	
		Altro	
O	Performance status secondo la scala ECOG	0	<i>Combobox</i>
		1	
		2	
		3	
		4	
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	
		No	<i>blocca</i>
E	Valore pre-trattamento della LVEF $\geq 55\%$ ( $\geq 50\%$ dopo il completamento della componente antraciclina della chemioterapia, se somministrata).	Si	
		No	<i>blocca</i>

Sezione relativa al ' <i>Paziente già in trattamento</i> ' secondo:		
DM 07/09/2017		
- Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA),		
- Legge 326/2003 Art. 48,		
- Studi clinici.		
- Uso endovenoso		
<p>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.</p>		
O	Paziente già in trattamento con pertuzumab e trastuzumab ( <u>sia la formulazione per uso endovenoso sia per uso sottocutaneo</u> ) secondo l'indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA?	Sì
		No
Se risposto Sì, indicare:		
O	Data della prima somministrazione di pertuzumab e trastuzumab?	../../....
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente	

### 3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

I pazienti trattati con Phesgo devono presentare uno stato di tumore HER2 positivo, definito da un punteggio all'immunohistochimica (IHC) di 3+ e/o un rapporto  $\geq 2,0$  secondo la valutazione mediante ibridazione in situ (ISH) eseguita con un test convalidato.

Per garantire il raggiungimento di risultati accurati e riproducibili, i test devono essere eseguiti in un laboratorio specializzato, che può assicurare la validazione delle procedure d'analisi. Per le istruzioni complete sull'esecuzione e interpretazione dei test, fare riferimento al foglio illustrativo dei test HER2 validati.

Per le raccomandazioni relative alla dose di Phesgo nel carcinoma mammario in fase iniziale, fare riferimento alla Tabella 1 dell'RCP.

Nel setting adiuvante Phesgo deve essere somministrato per un anno in totale (per un massimo di 18 cicli oppure fino a recidiva della malattia o allo sviluppo di tossicità non gestibile, a seconda di quale evento si verifichi per primo) nell'ambito di un regime completo per il trattamento del carcinoma mammario in fase iniziale e indipendentemente dal timing dell'intervento chirurgico. Il trattamento deve comprendere chemioterapia standard a base di antracicline e/o taxani. La somministrazione del trattamento con Phesgo deve essere iniziata il Giorno 1 del primo ciclo di trattamento contenente taxani e deve essere continuata anche nel caso in cui la chemioterapia venga interrotta.

***La dose di carico è unica. La dose di mantenimento viene somministrata ogni 3 ST. Se l'intervallo tra due dosi successive è  $\geq 6$  SETT si rifà la dose di carico. Se invece l'intervallo è  $< 6$  allora si fa la dose di mantenimento (vedi specifiche nelle scheda RF)***

#### **Dosi ritardate od omesse**

Se il tempo trascorso tra due iniezioni successive è:

- inferiore a 6 settimane, la dose di mantenimento da 600 mg/600 mg di Phesgo deve essere somministrata non appena possibile. Successivamente, continuare con la somministrazione ogni 3 settimane;
- pari o superiore a 6 settimane, la dose di carico da 1200 mg/600 mg di Phesgo deve essere somministrata nuovamente, seguita successivamente dalla dose di mantenimento da 600 mg/600 mg di Phesgo ogni 3 settimane.

**Passaggio dalla somministrazione di pertuzumab e trastuzumab per via endovenosa a Phesgo**

- Nei pazienti in trattamento con pertuzumab e trastuzumab per via endovenosa nei quali siano trascorse meno di 6 settimane dalla somministrazione dell’ultima dose, Phesgo deve essere somministrato come dose di mantenimento da 600 mg di pertuzumab/600 mg di trastuzumab e ogni 3 settimane per le somministrazioni successive.
- Nei pazienti in trattamento con pertuzumab e trastuzumab per via endovenosa nei quali siano trascorse 6 o più settimane dalla somministrazione dell’ultima dose, Phesgo deve essere somministrato come dose di carico da 1200 mg di pertuzumab/600 mg di trastuzumab seguita da una dose di mantenimento da 600 mg di pertuzumab/600 mg di trastuzumab ogni 3 settimane per le somministrazioni successive.

O	Richiesta numero	<b>MAX 18 RF (uso sottocutaneo ed uso endovenoso)</b>	
O	Data richiesta farmaco	../../....	
O	Peso del paziente (kg)	..	
Perjeta			
O	Posologia	1200 mg/600 mg	DOSE DI CARICO
		600 mg/600 mg ogni 3 settimane	DOSE DI MANTENIMENTO
O	Dose totale	1200 mg/600 mg	
		600 mg/600 mg	
E/O	Il paziente prosegue il trattamento con la	Si	In RF1, il no blocca.
		No	
Dalla RF2 in poi:			
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute dal medicinale?	Si	Link a RNFV
		No	
O	E' stato necessario un rinvio della somministrazione dovuto ad eventi avversi (RCP 4) ?	Si	
		No	
E	La FEV è stata valutata secondo quanto previsto dal RCP ed è risultata compatibile con l'effettuazione del trattamento?	Si	blocca
		No	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data della dispensazione	../../....	
	Lista AIC	Numero di confezioni	
	Lista AIC Phesgo	Numero di confezioni/partizionamento	
O	049288020 - 600 mg/600 mg soluzione iniettabile - 1 flaconcino	...	
O	049288018 - 1200 mg/600 mg soluzione iniettabile - 1 flaconcino	...	
5- Scheda Rivalutazione (RV)			
RIV obbligatorie ogni 3 cicli			
O	Data di RV	../../....	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link a RNFV
		No	
O	Stato della malattia	Libero da recidiva	
		Recidiva locale	blocca e FT
		Recidiva a distanza (ossea, viscerale o linfonodale)	blocca e FT
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Mammografia	
Esame clinico			
O	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr. RCP,Tab. 2)	Si	blocca e FT
		No	
E	Paziente monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP (cfr. par. 4.2-4.4-4.5-4.6-4.7- 4.8)?	Si	blocca e non fa salvare la scheda
No			
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocca e FT

**6- Scheda Fine Trattamento (FT)**

<b>O</b>	Data di FT	../../....
<b>O</b>	Causa del FT	Recidiva
		Tossicità
		Decisione del paziente
		Decisione Clinica
		Fine Regolare del trattamento
		Causa non dipendente dal farmaco
		Passaggio ad uso endovenoso (massimo 18 cicli complessivi tra uso sottocutaneo ed endovenoso)
		<i>Decesso</i>
<b>O</b>	Se Decesso, indicare se il motivo di	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		<i>Altro</i>
<b>O</b>	Se Decesso, indicare la data del d	../../....
<b>O</b>	Stato di malattia al termine del tr	Libero da recidiva
		Recidiva locale
		Recidiva a distanza (ossea, viscerale o linfonodale)
		Non valutato
<b>O</b>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Mammografia
		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.