

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	Opdivo (nivolumab) Yervoy (ipilimumab)_MPM
O	Campo obbligatorio	
Indicazioni autorizzate:		
<p>OPDIVO in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile.</p> <p>YERVOY in associazione a nivolumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile.</p>		
Indicazioni rimborsate:		
<p>OPDIVO in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile ad istologia non epitelioide.</p> <p>YERVOY in associazione a nivolumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile ad istologia non epitelioide.</p>		
<p>Tutti i prescrittori di OPDIVO devono familiarizzare con le Informazioni per il Medico e le Linee Guida per la Gestione. Il prescrittore deve discutere con il paziente i rischi associati alla terapia con OPDIVO. Ad ogni prescrizione, deve essere consegnata al paziente la Scheda di Allerta per il Paziente.</p>		
1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età (anni)	≥18

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)		
Caratteristiche della malattia		
O	Diagnosi	Mesotelioma maligno della pleura Mesotelioma peritoneale primitivo Mesotelioma del pericardio Mesotelioma testicolare Mesotelioma della tunica vaginale Blocca
O	Data della diagnosi di mesotelioma pleurico maligno:	... Blocca
E	Nivolumab verrà somministrato?	in monoterapia in associazione a ipilimumab Blocca
O	Tipo istologico	Carcinoma della pleura epitelioide Carcinoma della pleura sarcomatoide Carcinoma della pleura sarcomatoide di origine mista Blocca
E	Il paziente è eleggibile a chirurgia curativa e/o altro trattamento curativo?	Si No blocca
O	Stato di malattia avanzata:	Stadio I Stadio II Stadio III Stadio IV Selezione multipla
O	Se selezionato Stadio IV, indicare sedi di malattia	Rene Linfonodi Fegato Polmone Osso Encefalo Altro: specificare Selezione multipla
E	Se selezionato encefalo, il paziente presenta metastasi cerebrali attive/sintomatiche?	Si No blocca

O	Valutazione dello status di PD-L1 effettuato	Si	
		No	
O	Se selezionato Si, indicare il livello di espressione	Non quantificabile	
		<1%	
		≥1% e <5%	
		≥5% e <10%	
		≥10%	
O	Indicare l'abitudine al fumo:	Attuale fumatore/fumatrice	
		Passato fumatore/fumatrice	
		Mai fumatore/fumatrice	
		Non disponibile	
E	Linea di trattamento:	1	
		≥2	Blocca
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	blocca
		4	blocca
O	Il paziente è stato sottoposto a precedente radioterapia?	Si	
		No	
O	Il paziente è stato sottoposto a precedente chirurgia per il trattamento del cancro?	Si	
		No	
E	Precedente trattamento con farmaci anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2, anti-CTLA-4:	Si	blocca
		No	
E	Malattia autoimmune sospetta o attiva (ad esclusione di vitiligine, diabete mellito di tipo I, ipotiroidismo secondario a tiroidite autoimmune che richiedono terapia ormonale sostitutiva)?	Si	blocca
		No	
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico ad eccezione di: a) Corticosteroidi -prednisone o equivalenti ≤10mg/die b) Steroidi inalatori o terapia adrenergica sostitutiva-prednisone o equivalente >10mg/die in assenza di malattia autoimmune attiva?	Si	blocca
		No	

E	Il clinico ha preso visione delle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego riportate in RCP, 4.4?	Si	blocco
		No	
<p>Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Usa 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>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 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 nivolumab in associazione a ipilimumab secondo l'indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA?	Si	
		No	
Se risposto Sì alla domanda precedente, indicare:			
O	Data della prima somministrazione	.././....	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente		1RF = 3 settimane

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

La dose raccomandata è 360 mg di nivolumab somministrato per via endovenosa mediante infusione della durata di 30 minuti ogni 3 settimane in associazione ad 1 mg/kg di ipilimumab somministrato per via endovenosa mediante infusione della durata di 30 minuti ogni 6 settimane. **Il trattamento viene continuato fino a 24 mesi in pazienti senza progressione di malattia.**

La dose raccomandata è 1 mg/kg di ipilimumab somministrato per via endovenosa mediante infusione della durata di 30 minuti ogni 6 settimane in associazione a 360 mg di nivolumab somministrato per via endovenosa mediante infusione della durata di 30 minuti ogni 3 settimane. **Il trattamento viene continuato fino a 24 mesi in pazienti senza progressione di malattia.**

Quando OPDIVO è somministrato in associazione ad ipilimumab, se uno dei due medicinali viene sospeso, deve essere sospeso anche l'altro. In caso di ripresa del trattamento dopo sospensione, è possibile riprendere o il trattamento in associazione o OPDIVO in monoterapia, in base alla valutazione del singolo paziente.

Quando YERVOY è somministrato in associazione a nivolumab, se uno dei due medicinali viene sospeso, deve essere sospeso anche l'altro. In caso di ripresa del trattamento dopo sospensione, è possibile riprendere il trattamento in associazione oppure nivolumab in monoterapia, in base alla valutazione del singolo paziente.

O	Data richiesta farmaco	.././....	Massimo 35 cicli di tre settimane (1RF=1 ciclo)
O	Peso del paziente (kg)	..	
E	Paziente monitorato per reazioni avverse immunocorrelate secondo quanto previsto da RCP paragrafo 4.4	Si No	blocca
Nivolumab			
	Posologia	360 mg ogni 3 SETT	
O	Dose totale (mg)	..	in automatico
Ipilimumab			
	Posologia	1 mg/kg di ipilimumab ogni 6 settimane	
O	Dose totale (mg)	..	in automatico

Da RF2 in poi (max 35 RF)

O	Il paziente prosegue il trattamento	nivolumab in associazione ad ipilimumab nivolumab con ipilimumab coperto da RF precedente nivolumab in monoterapia	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si No	
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Si No	Link RNFV

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

Data Dispensazione	Numero di confezioni/partizionamento
Lista AIC	
Nivolumab	
O 044291021/E	...
O 044291019/E	...
O 044291033/E	...
Ipilimumab	
O 041275013/E	...
O 041275025/E	...

5- Scheda Rivalutazione (RIV)

RIV1 obbligatoria a 4 cicli e RIV2 a 8 cicli.
 In caso di pseudoprogressione alla RIV1 (STATO di MALATTIA= Non valutabile AND "Indicare se si tratta di una pseudoprogressione=SI"), la RIV2 deve essere anticipata a 6 cicli.

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.
	No	blocca
O Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)		PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Rx torace
	Esame clinico	

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Causa del FT	Progressione	
		Tossicità	Link alla RNFV
		Perso al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
	Decesso	Indicare la causa. Link alla RNFV	
O	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	Link alla RNFV
		Altro	
O	Se Decesso indicare la data del decesso:	.././....	
O	Stato di malattia al termine del trattamento	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
		Non valutato	Selezionabile solo se causa FT=Decesso/Perso al follow up
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa (RC)	
		Risposta parziale (RP)	In automatico dal sistema secondo lo schema: RC>RP>SD>PD>NV Campo comunque editabile per eventuali rivalutazioni non inserite
		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.