

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>IMFINZI (durvalumab) - ES -SCLC</b>		 <b>AIFA</b> AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O	Campo obbligatorio			
<b>IMFINZI in combinazione con etoposide e carboplatino o cisplatino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).</b>				
<b>1- Scheda Registrazione paziente (RP)</b>				
E	Età	≥18		
<b>2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b>				
O	Data valutazione	.././....		
O	Diagnosi	Carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC)		
E	Stadio della malattia istologicamente o citologicamente confermato (criterio VALG)	limitato		blocco
		esteso		
O	Se "Esteso", indicare le sedi di malattia	Polmone		(possibile scelta multipla)
		Encefalo		
		Fegato		
		Surrene		
		Ossa		
		Altro		
E	Linea di terapia	1		blocco
		2		blocco
		≥3		
O	Valutazione dello status di PD-L1 effettuato?	Si		
		No		
<b>Se "SI", indicare</b>				
O	il livello di espressione di PD-L1	Non quantificabile		
		< 1%		
		≥ 1% e ≤ 24%		
		≥ 25%		
O	Il paziente ha ricevuto un precedente trattamento per malattia in stadio limitato?	Si		
		No		
E	Performance status secondo la scala ECOG	0		
		1		
		2		
		3		blocco
		4		blocco
E	Il paziente ha effettuato una precedente terapia con CD137 agonisti, anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-CTLA-4?	Si		blocco
		No		
E	Malattie virali attive (epatite B, C o HIV) o tubercolosi attiva	Si		blocco
		No		
E	Malattia autoimmune attiva, anamnesi positiva per immunodeficienza o per reazioni avverse immuno-mediate severe	Si		blocco
		No		
E	Trattamento con immunosoppressore sistemico in corso o nelle 2 settimane precedenti all'inizio della terapia (ad eccezione di corticosteroide equivalente a ≤ 10 mg/die di prednisone)?	Si		blocco
		No		
E	Il Paziente ha ricevuto nei 30 giorni precedenti all'inizio della terapia un vaccino a base di virus attenuato?	Si		blocco
		No		
E	Anamnesi positiva o presenza di malattia polmonare interstiziale?	Si		blocco
		No		
E	Evidenza di polmonite attiva rilevata alla TC toracica o polmonite da radioterapia non risolta?	Si		blocco
		No		
E	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.4-4.5-4.6-4.7)?	Si		blocco
		No		
E	Durvalumab sarà somministrato in associazione a etoposide e carboplatino o cisplatino (fase iniziale del trattamento)?	Si		
		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 - Uso in classe Cnn 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.				
O	Paziente già in trattamento con durvalumab secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda	Si		
		No		
<b>Se risposto "SI" alla domanda precedente, indicare:</b>				
O	Data della prima somministrazione di durvalumab?	.././....		
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente	..		1 RF = 21gg (prime 4 somministrazioni) 1RF= 28gg (dalla 5°somministrazione)

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
<p><b>In combinazione con chemioterapia:</b> la dose raccomandata di Imfinzi corrisponde a 1.500 mg somministrati mediante infusione endovenosa nell'arco di un'ora, seguiti da carboplatino o cisplatino e poi da etoposide somministrati mediante infusione endovenosa il giorno 1. Etoposide è inoltre somministrata mediante infusione endovenosa i giorni 2 e 3. Questo regime viene somministrato ogni tre settimane (21 giorni) per quattro cicli. (Attenersi agli RCP di etoposide, carboplatino o cisplatino per le informazioni sui relativi dosaggi e modalità di somministrazione).</p> <p><b>Fase di mantenimento in monoterapia:</b> 1.500 mg di Imfinzi sono somministrati mediante infusione endovenosa ogni quattro settimane (28 giorni). Continuare la somministrazione fino a progressione della malattia o tossicità inaccettabile.</p> <p>-----</p> <p><b>Avvertenza:</b> I pazienti con un peso corporeo inferiore o uguale a 30 kg devono ricevere un dosaggio basato sul peso, equivalente a IMFINZI 20 mg/kg in combinazione con chemioterapia ogni 3 settimane (21 giorni) per 4 cicli, seguito da 20 mg/kg ogni 4 settimane (28 giorni) in monoterapia fino a quando il peso non superi i 30 kg.</p>		
<p><b>Imfinzi + chemioterapia: da RF1 a RF4 = ciclo di 21 gg</b> <b>Imfinzi in monoterapia: da RF5 in poi = ciclo di 28 gg</b></p>		
O	Data richiesta farmaco	.././....
O	Peso del paziente (Kg)	...
<p><b>Fase iniziale (Imfinzi + chemioterapia)</b></p>		
O	Posologia	20 mg/kg peso corporeo ogni 3 settimane
O	Posologia	1500 mg ogni 3 settimane
O	Dose totale (mg)	...
<p><b>Fase di mantenimento (Imfinzi in monoterapia)</b></p>		
O	Posologia	20 mg/ kg peso corporeo ogni 4 settimane
O	Posologia	1500 mg ogni 4 settimane
O	Dose totale (mg)	...
E	Paziente monitorato per reazioni immuno-correlate ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP (cfr. par. 4.2;4.4; 4.8)?	Si No
E	Effettuato monitoraggio di AST, ALT e bilirubina come previsto da RCP (paragrafo 4.4)?	Si No
E	Durvalumab sarà somministrato in associazione a etoposide e carboplatino o cisplatino?	Si No
E	Se NO, E' stato necessario sospendere uno (o più) farmaci per tossicità?	Si No
O	Se Si, il trattamento prosegue	in monoterapia in associazione a carboplatino o cisplatino in associazione a etoposide
<p><i>Dalla RF2 in poi:</i></p>		
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
<p><b>4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)</b></p>		
O	Data dispensazione	.././....
	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
O	047089014/E - flaconcino da 10 ml - 500 mg di durvalumab	
O	047089026/E - flaconcino da 2,4 ml - 120 mg di durvalumab	
<p><b>5- Scheda Rivalutazione (RIV)</b></p>		
<p><b>RIV obbligatoria ogni 3 cicli</b></p>		
O	Data di RIV	.././....
E	Stato della malattia	Risposta completa 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	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si No
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr. RCP, Tab. 1)	Si 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 No
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si No

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data di FT	././....
O	Causa del FT	Progressione
		Tossicità
		Perdita al follow up
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
		Chiusura monitoraggio
		selezionabile dalla data di chiusura monitoraggio
O	Se <i>Decesso</i> , indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
O	Se <i>Decesso</i> , indicare la data del decesso:	Altro
		././....
O	Stato della malattia	Risposta completa
		Risposta parziale
		Stabilità
		Progressione
		Valutazione non effettuata
		solo se selezionato "causa FT"="perdita al follow up/ decesso"
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia ( <i>possibile scelta multipla</i> )	PET
		RMN
		TAC
		Ecografia
		Scintigrafia
		Esame clinico
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Rx torace
		Sì
		No
<p><b>Nota bene:</b> 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><b>Attenzione!</b> 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>		

Link a RNFV

selezionabile dalla data di chiusura monitoraggio

solo se selezionato "causa FT"="perdita al follow up/ decesso"

Link a RNFV