

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	<b>RYBREVANT (amivantamab) - NSCLC</b>
O	Campo obbligatorio	
<p><b>Indicazione autorizzata e rimborsata:</b> Rybrevant in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino.</p>		
<p><b>Prima di iniziare la terapia con Rybrevant, deve essere stabilito lo stato positivo alla mutazione da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR utilizzando un metodo di analisi convalidato (vedere paragrafo 5.1 dell'RCP).</b></p>		



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

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Data valutazione	../../....	
O	Diagnosi	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	
O	Tipo istologico	Adenocarcinoma	
		Carcinoma squamocellulare	
		Carcinoma adenosquamoso	
		Carcinoma a grandi cellule	
		Carcinoma NOS (not otherwise specified)	
O	Stadio della malattia	Non resecabile	
		Metastatico	
O	Se selezionato "Metastatico", indicare le sedi di malattia (possibile selezione multipla)	Polmone	
		Encefalo	
		Fegato	
		Surrene	
		Ossa	
		Linfonodi	
		Altro	
E	Se selezionato encefalo, paziente con metastasi cerebrali non trattate?	Si	blocco
		No	
E	Paziente con mutazione da inserzione nell'esone 20 attivanti del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR)?	Si	blocco
		No	

E	Se sì, la valutazione è stata effettuata tramite metodo di analisi convalidato (cfr paragrafo 5.1 dell'RCP)?	Si		
		No	<i>blocco</i>	
O	Se sì, indicare il sottotipo di inserzione all'esone 20 riscontrata:	Non disponibile		
		A763		
		A767		
		D770		
		H773		
		N771		
		P772		
		S768		
		V769		
		Altro sottotipo: specificare		
E	Linea di terapia per malattia metastatica	1	<i>blocco</i>	
		2		
		3		
		≥ 4		
Se selezionata Linea di terapia >= 2				
E	Progressione dopo precedente trattamento con chemioterapia a base di platino?	Sì No	<i>blocco</i>	
E	Farmaci impiegati nelle linee precedenti (possibili selezioni multiple):	Cisplatino	Blocca se non selezionato uno dei due farmaci.	
		Carboplatino		
		Paclitaxel		
		Docetaxel		
		Gemcitabina		
		Vinorelbina		
		Pemetrexed		
		Bevacizumab		
		Erlotinib		
		Gefitinib		
		Afatinib		
		Osimertinib		
		Pembrolizumab		
		Nivolumab		
		Ipilimumab		
		Atezolizumab		
		Altro inibitore di tirosinchinasi di EGFR		
		Altro: specificare		

E	Precedente trattamento con un inibitore per mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR)?	Sì	blocco
		No	
O	Indicare l'abitudine al fumo:	Attuale fumatore/fumatrice	
		Passato fumatore/fumatrice	
		Mai fumatore/fumatrice	
		Non disponibile	
E	Performance status secondo la scala ECOG	0	
		1	
		2	
		3	blocco
		4	blocco
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
O	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve o Child-Pugh A	
		Moderata o Child-Pugh B	È necessario prestare cautela nei pazienti con compromissione epatica moderata o severa, in quanto amivantamab non è stato studiato in questa popolazione di pazienti (vedere paragrafo 5.2). Se il trattamento viene avviato, i pazienti devono essere monitorati per reazioni avverse, con modificazioni della dose in base alle raccomandazioni di cui sopra.
		Severa o Child-Pugh C	
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min)	
		Moderata (CLcr 30-59 ml/min)	
		Severa (CLcr < 30 ml/min)	È necessario prestare cautela nei pazienti con compromissione renale severa, in quanto amivantamab non è stato studiato in questa popolazione di pazienti (vedere paragrafo 5.2). Se il trattamento viene avviato, i pazienti devono essere monitorati per reazioni avverse, con modificazioni della dose in base alle raccomandazioni di cui sopra.
		Stadio terminale (CLcr < 15 ml/min) o in dialisi	

E	Paziente con storia di malattia interstiziale polmonare che ha richiesto un trattamento prolungato con steroidi o altri agenti immunosoppressori durante i 2 anni precedenti?	Si	blocco
		No	
E	Amivantamab sarà somministrato in monoterapia	Si	blocco
		No	
E	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP par. 4.4?	Si	blocco
		No	
O	Paziente già in trattamento con amivantamab secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si	
		No	
Se risposto "SI" alla domanda precedente, indicare:			
O	Data della prima somministrazione di amivantamab:	../../....	
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente		

**3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)**

Devono essere somministrate premedicazioni per ridurre il rischio di IRR con Rybrevant (vedere di seguito “Modifiche della dose” e “Medicinali concomitanti raccomandati”).

La dose raccomandata di Rybrevant è di 1050 mg per pazienti con peso < 80 kg e di 1400 mg per pazienti con peso >= 80 kg.

Lo schema posologico prevede una somministrazione settimanale per le prime 4 dosi di farmaco (settimane 1-4), successivamente sono previste delle somministrazioni ogni 2 settimane a partire dalla settimana 5.

Si raccomanda di trattare i pazienti con Rybrevant fino alla progressione della malattia o a tossicità inaccettabile.

Per le eventuali modifiche della dose, attenersi a quanto riportato alla tabella 3 dell'RCP.

**Durata da RF1 a RF4 (compresa) = 7 giorni.**

**Durata da RF5 in poi = 14 giorni.**

<b>O</b>	Data richiesta farmaco	.././....	
<b>E</b>	Il paziente è monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP ( <i>cfr.</i> par. 4.2-4.4-4.5-4.6-4.8)?	Si	
		No	<i>blocco</i>
<b>O</b>	Peso (kg)	....	
<b>O</b>	Posologia (mg/die)	1400 mg	<i>blocca se peso &lt; 80 kg</i>
		1050 mg	
		700 mg	
		350 mg	<i>blocca se peso &gt;= 80 kg</i>
<b>O</b>	Dose totale (mg)	....	
<b>Dalla RF2 in poi</b>			
<b>O</b>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	<i>link a RNFV</i>
		No	
<b>E</b>	Il paziente ha avuto una reazione avversa correlata all'infusione di grado 3 o 4 ricorrenti?	Si	<i>blocco</i>
		No	
<b>E</b>	Il paziente ha sviluppato una malattia interstiziale polmonare (o una reazione correlata ad ILD)?	Si	<i>blocco</i>
		No	
<b>E</b>	Il paziente ha presentato altra reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento ( <i>cfr.</i> RCP, Tab.1)?	Si	<i>blocco</i>
		No	

**4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)**

<b>O</b>	Data dispensazione	.././....
<b>O</b>	<b>Lista AIC</b>	<b>Numero di confezioni/partizionamento</b>
	049823014 - 350 mg concentrato per soluzione per infusione, flaoncino da 7 ml, 1 flaoncino	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
RIV obbligatorie dopo ogni 6 RF (RIV1 dopo 8 settimane, da RIV2 in poi ogni 12 settimane).			
O	Data rivalutazione	../../....	
E	Stato di malattia	Risposta completa	blocco → obbliga a FT
		Risposta parziale	
		Stabile	
		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	
O	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve	È necessario prestare cautela nei pazienti con compromissione epatica moderata o severa, in quanto amivantamab non è stato studiato in questa popolazione di pazienti (vedere paragrafo 5.2). Se il trattamento viene avviato, i pazienti devono essere monitorati per reazioni avverse, con modificazioni della dose in base alle raccomandazioni di cui sopra.
		Moderata	
		Severa	

O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	Se "Compromessa", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min)	
		Moderata (CLcr 30-59 ml/min)	
		Severa (CLcr < 30 ml/min)	È necessario prestare cautela nei pazienti con compromissione renale severa, in quanto amivantamab non è stato studiato in questa popolazione di pazienti (vedere paragrafo 5.2). Se il trattamento viene avviato, i pazienti devono essere monitorati per reazioni avverse, con modificazioni della dose in base alle raccomandazioni di cui sopra.
		Stadio terminale (CLcr < 15 ml/min) o in dialisi	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	link a RNFV
		No	
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr. RCP, Tab. 1)?	Si	blocco
		No	
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	obbligo a FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data fine trattamento	.././....	
<input type="radio"/>	Causa del FT	Progressione	
		Tossicità	
		Perdita al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		<i>Decesso</i>	
<input type="radio"/>	Se " <i>Decesso</i> ", indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	
		Altro	
<input type="radio"/>	Se " <i>Decesso</i> ", indicare la data del decesso:	.././....	
<input type="radio"/>	Stato di malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabile	
		Progressione	
		Valutazione non effettuata	
<input type="radio"/>	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	<i>link a RNFV</i>
		No	
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia ( <i>possibile scelta multipla</i> )	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.*