


<b>E</b>	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		<b>VYEPTI (eptinezumab)_EMICRANIA</b>	 <b>AIFA</b> AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
<b>O</b>	Campo obbligatorio			
<b>Indicazione autorizzata</b> : Vyepti è indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti con almeno 4 giorni di emicrania al mese.				
<b>Indicazione rimborsata SSN</b> : Trattamento dei pazienti adulti che negli ultimi 3 mesi abbiano presentato almeno 8 giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS $\geq 11$ ], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno 6 settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno 3 precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania.				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
<b>E</b>	Età	$\geq 18$ anni		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
Questionario MIDAS: <i>D'Amico D et al. Cephalalgia 2001; 21 (10): 947-52</i> PubMed PMID: 11843865; DOI: 10.1046/j.0333-1024.2001.00277.x				testo fisso
<b>E</b>	Diagnosi di emicrania secondo i criteri ICHD ( <i>International Classification of Headache Disorders, 3rd edition</i> )	Sì <b>No</b>		<b>blocco</b>
<b>O</b>	Tipo di emicrania	cronica ( $\geq 15$ giorni al mese per $>3$ mesi) episodica		combobox
<b>O</b>	Età di esordio della patologia (anni)	...		
<b>E</b>	Il paziente ha avuto negli ultimi 3 mesi almeno 8 giorni/mese di emicrania disabilitante	Sì <b>No</b>		<b>blocco</b>
<b>E</b>	Indicare il numero di giorni al mese di emicrania disabilitante (MMD, <i>Monthly Migraine Days</i> ) nei 3 mesi precedenti l'inizio del trattamento con <b>eptinezumab</b>	...		Fumetto a lato: "Riportare il valore medio di tre mesi". <b>blocco se <math>&lt; 8</math></b>
<b>E</b>	Valutazione della disabilità causata dall'emicrania con test MIDAS ( <i>Migraine Disability Assessment</i> ) items 1-5	...		<b>blocco se <math>&lt; 11</math></b>
<b>E</b>	Precedenti terapie per la profilassi dell'emicrania	<b>nessuna</b> beta-bloccanti antiepilettici tossina botulinica di tipo A antidepressivi triciclici calcio-antagonisti SNRI e SSRI antagonisti della serotonina inibitori dell'angiotensina altro anticorpo monoclonale anti-CGRP altro		<b>blocco</b> ai fini dell'eleggibilità devono essere selezionati <b>almeno 3</b> di questi (tossina botulinica solo se emicrania cronica) <b>OR</b> risposta <b>Sì</b> alla domanda "controindicazione al trattamento con ...." *
	Se altro, specificare altra terapia di profilassi	...		testo libero
<b>O</b>	Specificare il beta-bloccante	metoprololo propranololo atenololo timololo altro beta-bloccante		questo campo (selezione multipla) si apre se selezionato "beta-bloccanti" al campo "Precedenti terapie ..."

E	Il trattamento con beta-bloccanti è stato interrotto per	inefficacia/risposta insufficiente	il campo (combobox) si apre se selezionato " <b>beta-bloccanti</b> " al campo " <b>precedenti terapie...</b> ". <b>Blocco se "altro"</b> .
		scarsa tollerabilità	
		altro	
O	Specificare l'antiepilettico	topiramato	questo campo (selezione multipla) si apre se selezionato " <b>antiepilettici</b> " al campo " <b>Precedenti terapie ...</b> "
		valproato di sodio	
		gabapentin	
		altro antiepilettico	
E	Il trattamento con antiepilettici è stato interrotto per	inefficacia/risposta insufficiente	il campo (combobox) si apre se selezionato " <b>antiepilettici</b> " al campo " <b>precedenti terapie...</b> ". <b>Blocco se "altro"</b> .
		scarsa tollerabilità	
		altro	
E	Il trattamento con tossina botulinica è stato interrotto per	inefficacia/risposta insufficiente	il campo (combobox) si apre se selezionato " <b>tossina botulinica..</b> " al campo " <b>precedenti terapie...</b> ". <b>Blocco se "altro"</b> .
		scarsa tollerabilità	
		altro	
O	Specificare l'antidepressivo triciclico	amitriptilina	questo campo (selezione multipla) si apre se selezionato " <b>antidepressivo ..</b> " al campo " <b>Precedenti terapie ...</b> "
		altro antidepressivo triciclico	
E	Il trattamento con antidepressivi triciclici è stato interrotto per	inefficacia/risposta insufficiente	il campo (combobox) si apre se selezionato " <b>antidepressivi triciclici</b> " al campo " <b>precedenti terapie...</b> ". <b>Blocco se "altro"</b> .
		scarsa tollerabilità	
		altro	
In tutti i casi di risposta "inefficacia/risposta insufficiente" alle domande sopra, si apre la domanda sottostante			
E	Il trattamento è stato effettuato per almeno 6 settimane?	Si	
		No	<b>blocco</b>
*Se NON indicato nel campo "Precedenti terapie per la profilassi...", si aprono le domande sottostanti			
E	Controindicazione al trattamento con beta-bloccanti	Si	
		No	<b>blocco*</b>
E	Controindicazione al trattamento con antiepilettici	Si	
		No	<b>blocco*</b>
E	Controindicazione al trattamento con tossina botulinica di tipo A	Si	
		No	<b>blocco*</b>
E	Controindicazione al trattamento con antidepressivo triciclico	Si	
		No	<b>blocco*</b>
O	Specificare l'anticorpo monoclonale anti-CGRP	erenumab	questo campo (selezione multipla) si apre se selezionato " <b>altro anticorpo monoclonale...</b> " al campo " <b>Precedenti terapie...</b> "
		fremanezumab	
		galcanezumab	
E	Il trattamento con altro anticorpo monoclonale anti-CGRP è stato interrotto per	inefficacia/risposta insufficiente ( $\Delta$ MIDAS <-50%)	<b>blocco</b>
		scarsa tollerabilità	<b>blocco</b>
		altro	
O	Se altro, specificare altro motivo di interruzione	...	questo campo (testo libero) si apre se selezionato " <b>altro</b> " al campo sopra " <b>il trattamento con altro anticorpo...</b> è stato interrotto per "

O	Terapia praticata in acuto per l'attacco di emicrania	FANS	selezione multipla
		analgesici oppioidi	
		analgesici in associazione	
		antiemetici	
		triptani	
		derivati dell'ergot	
		altro	
	Se altro, specificare altra terapia in acuto		...
O	Comorbidità rilevanti	nessuna	selezione multipla (tranne se selezionato "nessuna")
		disturbi psichiatrici	
		epilessia	
		diabete mellito	
		asma o allergie	
		sindromi dolorose croniche	
		altro	
	Se altro, specificare altra comorbidità		...
E	Il paziente presenta una delle condizioni che controindicano il trattamento con <b>eptinezumab</b> (es. ipertensione arteriosa non controllata, angina instabile o infarto del miocardio, TIA o ischemia cerebrale, eventi tromboembolici, recente bypass aorto-coronarico o altra procedura di rivascularizzazione)	Si	blocco
		No	
E	Il medico dichiara di aver preso visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di <b>eptinezumab</b> , in particolare il paragrafo 4.4 (Avvertenze e precauzioni d'impiego)	Si	
		No	blocco
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - DM 08/05/2003 - DM 07/09/2017 - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) - Legge 326/2003 Art. 48 - Studi clinici  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 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 <b>eptinezumab</b> secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si	
		No	
Se risposto "SI" alla domanda precedente, indicare:			
E	Data inizio trattamento con <b>eptinezumab</b> ?	.././....	
E	Numero di somministrazioni già effettuate	...	
O	Data ultima somministrazione	.././....	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)		
<p><i>La dose raccomandata di eptinezumab è di 100 mg, somministrata per via endovenosa ogni 12 settimane.</i></p> <p><i>Alcuni pazienti potrebbero trarre beneficio da una dose di 300 mg, somministrata mediante infusione endovenosa, ogni 12 settimane.</i></p> <p><i>La necessità di aumentare la dose deve essere valutata entro 12 settimane dall'inizio del trattamento. Quando si cambia dosaggio, la prima dose del nuovo regime deve essere somministrata alla data della somministrazione programmata successiva.</i></p>		
<p><u>Modo di somministrazione</u></p> <p><i>VYEPTI deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa dopo diluizione. Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. Dopo la diluizione, VYEPTI va infuso per circa 30 minuti.</i></p> <p><i>L'operatore sanitario che somministra l'infusione deve osservare o monitorare i pazienti durante e dopo l'infusione, come previsto dalla normale pratica clinica.</i></p> <p><i>Non somministrare VYEPTI come iniezione in bolo.</i></p>		
<p><u>Gravidanza</u></p> <p><i>I dati relativi all'uso di eptanezumab in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali con eptinezumab non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). È noto che le immunoglobuline umane (IgG) attraversano la barriera placentare. A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di eptanezumab durante la gravidanza.</i></p>		
<p><i>Si raccomanda di prendere visione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.</i></p>		
<p><i>Sono previsti cicli di trattamento della durata di 12 mesi, seguiti da un periodo di sospensione.</i></p> <p><i>L'indicazione alla ripresa del trattamento deve essere valutata su base individuale (solo pazienti responders e che hanno avuto un peggioramento della sintomatologia alla sospensione).</i></p> <p><i>La ripresa del trattamento può avvenire dal momento in cui (a partire dal primo mese di sospensione) si dovessero ripresentare almeno 8 episodi di emicrania con punteggio MIDAS ≥ 11.</i></p> <p><i>Cicli di trattamento della durata di 12 mesi possono essere ripetuti sulla base delle condizioni predette.</i></p>		
<p><b>1 ciclo pari a 12 settimane</b></p>		
<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	../../....
	Posologia	100 mg ogni 12 settimane per somministrazione e.v.
		300 mg ogni 12 settimane per somministrazione e.v.
<input type="radio"/>	Richiesta farmaco	1 ciclo
<input type="radio"/>	Pressione arteriosa sistolica (mmHg)	...
<input type="radio"/>	Pressione arteriosa diastolica (mmHg)	...
<input type="radio"/>	Frequenza cardiaca (bpm)	...
Dalla RF2 compaiono anche le domande sottostanti		
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	<b>Si</b>
		No
4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
<input type="radio"/>	Data dispensazione farmaco	../../....
	AIC	Numero di confezioni
<input type="radio"/>	AIC 049879012/E: Eptinezumab 100 mg/mL, 1 fiala	...

testo fisso

Selezionabile da RF 2 in poi

[link RNFV](#)

5- Scheda Rivalutazione (RIV)		
<p><i>Interruzione del trattamento nei pazienti che non hanno mostrato una risposta dopo 3 mesi di trattamento (risposta intesa come riduzione di almeno il 50% del punteggio MIDAS).</i></p>		
<p><i>La durata massima del trattamento è 12 mesi. Successivamente il trattamento deve essere sospeso e l'indicazione alla ripresa del trattamento deve essere valutata su base individuale (solo pazienti responders e che hanno avuto un peggioramento della sintomatologia alla sospensione). La ripresa del trattamento può avvenire dal momento in cui (a partire dal primo mese di sospensione) si dovessero ripresentare almeno 8 episodi di emicrania con punteggio MIDAS ≥ 11.</i></p> <p><i>I cicli di trattamento della durata di 12 mesi possono essere ripetuti sulla base delle condizioni predette.</i></p>		
<p><i>Le prime 2 RIV obbligatorie dopo ogni ciclo, la RIV3 obbligatoria alla fine del quarto ciclo.</i></p> <p><i>I dati inseriti in RIV3 diventano la valutazione basale (solo pazienti responders e che hanno avuto un peggioramento della sintomatologia alla sospensione) per la ripresa del trattamento per ulteriori 12 mesi.</i></p> <p><i>La ripresa del trattamento segue le stesse modalità del primo ciclo di trattamento di 12 mesi.</i></p>		
O	Data Rivalutazione	../../....
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	<div>Si</div> <div>No</div>
E	Indicare il numero di episodi di emicrania disabilitante dalla sospensione del trattamento	
E	E' stata ottenuta una riduzione di almeno il 50% (rispetto all'inizio/ripresa del trattamento) del punteggio MIDAS?	<div>Si</div> <div>No</div>
E	Valutazione attuale della disabilità causata dall'emicrania con test MIDAS (Migraine Disability Assessment) items 1-5	
O	Anticorpi anti-eptinezumab	<div>Positivo</div> <div>Negativo</div> <div>Non valutato</div>
O	Il paziente sta assumendo in concomitanza altri farmaci per la profilassi dell'emicrania	<div>Si</div> <div>No</div>
E	Se sì, indicare le concomitanti terapie per la profilassi dell'emicrania	<div>beta-bloccanti</div> <div>antiepilettici</div> <div>tossina botulinica di tipo A</div> <div>antidepressivi triciclici</div> <div>calcio-antagonisti</div> <div>SNRI e SSRI</div> <div>antagonisti della serotonina</div> <div>inibitori dell'angiotensina</div> <div>altro anticorpo monoclonale anti-CGRP (erenumab, fremanezumab, galcanezumab)</div> <div>altro</div>
	Se altro, specificare altra terapia di profilassi	...

testo fisso

[Link alla RNFV](#)

Questa domanda presente solo in RIV3 (per decidere quali pz possono riprendere il trattamento) accetta solo valori ≥8

Questo campo si apre solo nelle RIV 1 e 2.  
**Blocco in caso di risposta No**

In RIV3 (per decidere quali pz possono riprendere il trattamento) accetta solo valori ≥11

combobox

**blocco ed invio a FT**

testo libero

O	Terapia praticata in acuto per l'attacco di emicrania	nessuna	selezione multipla (tranne se "nessuna")
		FANS	
		analgesici oppioidi	
		analgesici in associazione	
		antiemetici	
		triptani	
		derivati dell'ergot	
		altro	
Se <b>altro</b> , specificare altra terapia in acuto		...	testo libero
E	Il paziente presenta una delle condizioni che controindicano la prosecuzione del trattamento con <b>eptinezumab</b> (es. ipertensione arteriosa non controllata, angina instabile o infarto del miocardio, TIA o ischemia cerebrale, eventi tromboembolici, recente bypass aorto-coronarico o altra procedura di rivascularizzazione)	Si	blocco ed invio a FT
		No	
E	Il paziente è stato regolarmente monitorato per l'eventuale comparsa di reazioni avverse riportate al par. 4.4 del RCP?	Si	
		No	blocco ed invio a FT
E	Il paziente prosegue la terapia	Si	
		No	blocca ed invio a FT
6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Motivo del FT	Inefficacia/risposta insufficiente	
		Tossicità	
		Comorbidità che controindica il trattamento con Ab anti CGRP	
		Decisione clinica	
		Decisione del paziente	
		Gravidanza	
		Perso al follow up	
		Decesso	
	<b>Se indicato tossicità:</b>		
O	Specificare la tossicità	reazioni di ipersensibilità	
		altra tossicità	
	<b>Se indicato decesso:</b>		
O	Causa del decesso	Tossicità al medicinale	
		Altro	
O	Data del decesso	.././....	
La sezione sottostante è opzionale per causa di FT: perso al follow up, tossicità o decesso. Dati riportati in automatico da ultima RIV (se presente), comunque editabili.			
O	Indicare il numero di giorni al mese di emicrania disabilitante (MMD, <i>Monthly Migraine Days</i> ) negli ultimi 3 mesi		Fumetto a lato: "Riportare il valore medio di tre mesi".
O	Valutazione attuale della disabilità causata dall'emicrania con test MIDAS ( <i>Migraine Disability Assessment</i> ) items 1-5		