

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	IMFINZI (durvalumab) - Colangiocarcinoma
O	Campo obbligatorio	

IMFINZI in associazione a gemcitabina e cisplatino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma delle vie biliari (BTC) non resecabile o metastatico.



1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18
---	-----	-----

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)

Caratteristiche della malattia

O	Diagnosi	Colangiocarcinoma (CCA)
O	Data della prima diagnosi di colangiocarcinoma:	mese/anno
O	Sede del tumore primitivo:	Colangiocarcinoma intraepatico (iCCA)
		Colangiocarcinoma extraepatico (eCCA)
		Carcinoma della colecisti
		Carcinoma dell'ampolla di Vater
E	Istologia:	Adenocarcinoma
		Altro
O	Stadio della malattia:	Avanzato non resecabile chirurgicamente
		Metastatico

blocca

blocca

Se indicato Metastatico:

O	Sedi di malattia (possibili selezioni multiple)	Polmone
		Fegato
		Ossa
		Encefalo
		Linfonodi
		Altro: Specificare
E	Linea di terapia sistemica per la malattia avanzata:	1
		≥2

blocca

blocca

O	Espressione PDL1:	Positiva (>=1%)		
		Negativa (<1%)		
		Non disponibile		
O	Paziente MSI-H?	Si		
		No		
		Non disponibile		
O	Paziente con precedente trattamento adiuvante:	Si, chemioterapia	Selezione Multipla.	
		Si, radioterapia		
		No		
E	Se si, indicare la data della fine della terapia:	Calendarietto	Blocca se: - Data valutazione - Data fine <= 6 mesi per pazienti naive; - Data prima somministrazione - Data fine <= 6 mesi per pazienti già in trattamento.	
O	Paziente sottoposto a precedente trattamento chirurgico per la malattia:	Si		
		No		
E	Se si, indicare la data della resezione chirurgica:	Calendarietto	Blocca se: - Data valutazione - Data resezione <= 6 mesi per pazienti naive; - Data prima somministrazione - Data resezione <= 6 mesi per pazienti già in trattamento.	
E	Paziente sottoposto a precedente immunoterapia (es = anticorpi antiPDL1, antiPDL2, antiPD1, antiCTLA4)?	Si	blocca	
		No		
O	Performance status secondo la scala ECOG	0		
		1		
		2		
		3		blocca
		4		blocca

E	Malattie virali attive (epatite C o HIV) o tubercolosi attiva oppure paziente con epatite B attiva senza adeguata terapia atnivirale	Si	blocco
		No	
E	Malattia autoimmune attiva, anamnesi positiva per immunodeficienza o per reazioni avverse immuno-mediate severe (ad eccezione di ipotiroidismo, vitiligo, alopecia, condizioni croniche della pelle che non richiedono terapia sistemica, celiachia)	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	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.4-4.5-4.6-4.7)?	Si	
		No	blocco
E	Durvalumab sarà somministrato in associazione a gemcitabina e cisplatino?	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	Si	
		No	
Se risposto "SI" alla domanda precedente, indicare:			
O	Data della prima somministrazione di durvalumab?		
O	Numero RF/DF già somministrate al paziente		

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
Dose: 1500 mg in associazione a chemioterapia ogni 3 settimane (21 giorni) per un massimo di 8 cicli, seguiti da 1 500 mg ogni 4 settimane in monoterapia.			
Dose per peso paziente <= 36 Kg: i pazienti con BTC con un peso corporeo inferiore o uguale a 36 kg devono ricevere un dosaggio di IMFINZI basato sul peso pari a 20 mg/kg. In associazione alla dose di chemioterapia ogni 3 settimane (21 giorni), seguiti da 20 mg/kg ogni 4 settimane in monoterapia fino a quando il peso non supera i 36 kg.			
Imfinzi + gemcitabina e cisplatino: da RF1 a RF8 = ciclo di 21 gg Imfinzi in monoterapia: da RF8 in poi = ciclo di 28 gg			
O	Richiesta numero	in automatico	
O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Peso (Kg)		
O	Posologia (mg/die):	1500 mg ogni tre settimane	Fino a RF=RF8
		20 mg/kg ogni tre settimane	Fino a RF=RF8 e peso <= 36 Kg
		1500 mg ogni quattro settimane	Da RF>RF8
		20 mg/kg ogni quattro settimane	Da RF>RF8 e peso <= 36 Kg
O	Dose totale (mg)	...	automatico
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	blocco
E	Effettuato monitoraggio di AST, ALT e bilirubina come previsto da RCP (paragrafo 4.4)?	Si	
		No	blocco

Dalla RF2 a RF8:			
O	Durvalumab sarà somministrato in associazione a gemcitabina e cisplatino?	Si	
		No	
E	Se No, E' stato necessario sospendere uno (o più) farmaci per tossicità?	Si	
		No	blocco
O	Se Sì, il trattamento prosegue	Durvalumab monoterapia	
		Durvalumab in associazione a gemcitabina	
		Durvalumab in associazione a cisplatino	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link RNFV
		No	
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Si	Link RNFV
		No	
Da RF9:			
E	Durvalumab sarà somministrato in monoterapia?	Si	
		No	blocco
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link RNFV
		No	
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse?	Si	Link RNFV
		No	
4- Scheda Dispensazione (DF)			
O	Data di somministrazione	../../....	
AIC			
O	047089014/E - flaconcino da 10 ml - 500 mg di durvalumab		
O	047089026/E - flaconcino da 2,4 ml - 120 mg di durvalumab		

5- Scheda Rivalutazione (RV)			
Obbligatoria ogni 4 cicli (RF/DF)			
O	Data di RV	../../....	
E	Stato di malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	Blocca e rinvia a scheda Fine Trattamento
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nei cicli precedenti?	Si	Link RNFV
		No	
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (cfr. RCP, Tab. 1)	Si	blocca e rimanda a compilazione scheda 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	
		No	blocca e rimanda a compilazione scheda FT
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocca e rimanda a compilazione scheda FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)		
O	Data di FT	.././....
O	Causa del FT	Progressione*
		Tossicità
		Perso al follow up
		Non somministrazione
		Decisione Clinica
		Decisione Paziente
		Causa non dipendente dal farmaco
		Chiusura del Registro di Monitoraggio
	Decesso	Indicare la causa
O	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia
		Tossicità al medicinale
		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
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa (RC)
		Risposta parziale (RP)
		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.