

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		NUBEQA (darolutamide) - Carcinoma prostatico sensibile agli ormoni (mHSPC)
O	Campo obbligatorio		
<p>Indicazione autorizzata: NUBEQA è indicato per il trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in associazione a docetaxel e a terapia di deprivazione androgenica</p> <p>Indicazione rimborsata: NUBEQA è indicato per il trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in associazione a docetaxel e a terapia di deprivazione androgenica con diagnosi di malattia ad alto volume*</p> <p><small>* Secondo i criteri Chaarted, malattia ad alto volume corrisponde a: presenza di metastasi viscerali e/o almeno quattro lesioni ossee, con almeno una lesione al di fuori della colonna vertebrale e/o della pelvi</small></p>			
1 - Scheda Registrazione paziente (RP)			
E	Età	≥18 solo M	
2 - Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (E_DC)			
Caratteristiche della malattia			
E	Diagnosi	Adenocarcinoma della prostata	
		Carcinoma della prostata a piccole cellule	blocco
		Carcinoma della prostata duttale	blocco
		Carcinoma della prostata neuroendocrino	blocco
O	Data della prima diagnosi di carcinoma della prostata	.././....	
E	Paziente con diagnosi di carcinoma della prostata <u>sensibile</u> agli ormoni?	Si	
		No	blocco
O	Indicare il trattamento per l'ottenimento della castrazione	Buserelina	
		Goserelina	
		Leuprorelina	
		Triptorelina	
		Degarelix	
		Orchiectomia bilaterale	
		Altro: indicare	
E	Per tutti i pazienti con castrazione farmacologica, darolutamide verrà associato a terapia farmacologica per la deprivazione androgenica?	Si	
		No	blocco
O	Score di Gleason alla diagnosi	Ignoto	
		<8	
		≥8	
E	Stadio metastatico	M1b (metastasi ossee con o senza metastasi linfonodali)	
		M1c (metastasi viscerali con o senza metastasi ossee o linfonodali)	
		Altro	blocco
O	Sedi di metastasi viscerali	Polmone	
		Fegato	
		Linfonodi	
		Encefalo	
		Altro	
		Nessuna	
O	Se altro, specificare	...	
E	Se indicato nessuna sede viscerale , le sedi ossee rispettano i criteri CHAARTED di malattia ad alto volume (almeno quattro lesioni ossee, con almeno una lesione al di fuori della colonna vertebrale e/o della pelvi)?	Si	
		No	blocco
O	Valore di PSA (ng/dL)	...	
O	Valore di ALP (fosfatasi alcalina)	ALP < ULN	
		ALP ≥ ULN	

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:	Lieve (Child-Pugh A)	
		Moderata (Child-Pugh B)	Fumetto: per i pazienti con insufficienza epatica moderata e severa (Classi Child Pugh B e C), la dose iniziale raccomandata è di 300 mg due volte al giorno (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).
		Severa (Child-Pugh C)	
O	Funzionalità renale:	Normale	
		Compromessa	
O	Se compromessa, indicare il grado di compromissione:	Lieve	
		Moderata	
		Severa	Fumetto: per i pazienti con insufficienza renale severa (eGFR 15-29 mL/min/1,73 m ²) ma non in emodialisi, la dose iniziale raccomandata è di 300 mg due volte al giorno (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).
O	Il paziente sta ricevendo terapia con difosfonati (ac.zoledronico) o inibitori di RANKL (denosumab)	Si con difosfonati	
		Si con inibitori di RANKL	
		Nessuna terapia	
E	Il clinico ha preso visione di quanto riportato in RCP ai paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 (Posologia e modo di somministrazione, Controindicazioni, Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego, Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione, Fertilità gravidanza e allattamento)?	Si	
		No	blocco
<div>Sezione relativa al "Paziente già in trattamento" secondo:</div> <div>- DM 07/09/2017 o</div> <div>- Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) o</div> <div>- Legge 326/2003 Art. 48 o</div> <div>- Studi clinici.</div> <div>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.</div>			
O	Paziente già in trattamento con darolutamide secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	SI	
		No	
Se risposto SI alla domanda precedente			
O	Data della prima somministrazione di darolutamide	.../.../....	
O	Numero di cicli già ricevuti	...	

3 - Scheda Richiesta Farmaco (RF)

La dose raccomandata è di 600 mg di darolutamide (due compresse da 300 mg) due volte al giorno, equivalenti a una dose giornaliera totale di 1200 mg, contemporaneamente a 75 mg/m² di docetaxel per 6 cicli.

Il trattamento con darolutamide deve proseguire fino a progressione della malattia oppure fino allo sviluppo di tossicità inaccettabile.

Nei pazienti non sottoposti a castrazione chirurgica, è necessario proseguire la castrazione medica con un analogo dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (Luteinising Hormone Releasing Hormone, LHRH) durante il trattamento.

Dose dimenticata

Se una dose viene dimenticata, questa deve essere assunta non appena il paziente se lo ricorda, prima della successiva dose programmata. Il paziente non deve assumere due dosi contemporaneamente per compensare la dose dimenticata.

Modifica della dose

Se un paziente manifesta una tossicità di Grado ≥ 3 o una reazione avversa intollerabile correlata a darolutamide, la somministrazione deve essere sospesa o la dose ridotta a 300 mg due volte al giorno fino al miglioramento dei sintomi. Il trattamento potrà quindi essere ripreso a una dose di 600 mg due volte al giorno.

Una riduzione della dose al di sotto di 300 mg non è raccomandata, perché l'efficacia non è stata stabilita.

1 RF = 28 gg

O	Data richiesta farmaco	../../....	
O	Posologia (mg/die)	1200	dose raccomandata
		600	dose ridotta
O	Dose totale	<i>automatico</i>
E	Il paziente, se non castrato chirurgicamente, prosegue il trattamento con analoghi dell'ormone di rilascio delle gonadotropine?	Si	
		No	blocco

Dalla RF2 in poi

O	Il paziente sta ricevendo terapia con difosfonati (ac.zoledronico) o inibitori di RANKL (denosumab)	Si con difosfonati	
		Si con inibitori di RANKL	
		No	
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse al farmaco?	Si	Link RNFFV
		No	

4 - Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

O	Data di dispensazione	.././....
O	Lista AIC	Numero di confezioni/partizionamento
	048610012 - 112 compresse da 300 mg rivestite con film	

5 - Scheda Rivalutazione (RV)			
Riv obbligatoria ogni 3 cicli			
O	Data di RV	.././....	
E	Stato di malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
		blocco ed invio a FT	
Se Progressione, indicare:			
O	Caratteristiche della progressione (possibili selezioni multiple)	Progressione biochimica	
		Progressione radiologica/ strumentale	
		Progressione sintomatica o clinica	
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		PSA (*)	
		Esame clinico	
O	Indicare la concentrazione sierica di PSA (ng/dL)	...	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al farmaco?	Si	
		No	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	
		blocco ed invio a FT	

6 - Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Causa del FT	Fine regolare del trattamento	
		Progressione	
		Tossicità	
		Perso al <i>follow up</i>	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		<i>Decesso</i>	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:	.././....	
E	Stato di malattia al termine del trattamento	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
		Non valutato	
Se Progressione, indicare:			
O	Caratteristiche della progressione (possibili selezioni multiple)	Progressione biochimica	
	Progressione radiologica/ strumentale		
	Progressione sintomatica o clinica		
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa (RC)	In automatico dal sistema secondo lo schema: RC>RP>SD>PD>NV Campo comunque editabile per eventuali rivalutazioni non inserite?
		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	(*) ALERT: Nei primi 3 cicli (12 settimane) di trattamento la sola elevazione del PSA non è considerata sufficiente per determinare la progressione di malattia. Anche dopo i 3 cicli, si raccomanda di confermare la progressione del PSA con un successivo prelievo a distanza di almeno una settimana.
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		PSA*	
		Esame clinico	
O	Indicare la concentrazione sierica di PSA (ng/dL)	...	