DETERMINAZIONE 13 gennaio 2025

Inserimento del medicinale Nivolumab nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti adulti affetti da mesotelioma maligno a istologia epitelioide precedentemente trattato

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

…Omissis

Denominazione: Nivolumab

Indicazione terapeutica

Trattamento di pazienti adulti affetti da mesotelioma maligno a istologia epitelioide precedentemente trattato.

Criteri di inclusione

- Età ≥ 18 anni.
- Diagnosi istologica di mesotelioma pleurico o peritoneale maligno ad istologia epitelioide.
- Progressione di malattia dopo una o più linee di terapia.
- PS ECOG 0-1.

Criteri di esclusione

- Mesotelioma pleurico o peritoneale maligno ad istologia non epitelioide.
- Precedente trattamento con agenti immunoterapici.
- Pazienti naïve alla terapia;
- Pazienti con malattie autoimmuni per le quali sia prevista una medicazione con cortisonici ad alto dosaggio.
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Storia di malattia autoimmune.
- Storia pregressa di polmoniti non infettive che hanno richiesto l'utilizzo di steroidi o polmonite in atto.
- Infezioni attive.
- Gravidanza e allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

Fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico

Nivolumab 240 mg, infusione endovenosa ogni 2 settimane.

I pazienti devono essere trattati fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile.

Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed

informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

- Monitoraggio radiologico con TC a 9 settimane dall'inizio della terapia, da ripetere a distanza di 6 settimane, e successivamente ogni 12 settimane o secondo criterio clinico.
- Funzionalità epatica prima di ogni somministrazione.
- Funzionalità renale prima di ogni somministrazione.
- Glicemia prima di ogni somministrazione.
- Funzionalità tiroidea e surrenalica ogni 4/6 settimane e quando indicato in base alla valutazione clinica.