

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	BLENREP (belantamab mafodotin)		 AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
O	Campo obbligatorio	Mieloma multiplo		
▼	Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.			
Blenrep è indicato negli adulti per il trattamento del mieloma multiplo recidivato o refrattario: • in associazione a bortezomib e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente; e • in associazione a pomalidomide e desametasone nei pazienti che hanno ricevuto almeno una terapia precedente comprendente lenalidomide.				
La vigilanza sull'uso della pomalidomide, secondo il Piano di gestione del rischio (RMP), deve essere effettuata all'interno del Registro multifarmaco PPP				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età	≥18		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
Caratteristiche della malattia				
E	Diagnosi	Mieloma Multiplo recidivato o refrattario		Blocca
		Mieloma Multiplo di nuova diagnosi		
O	Blenrep verrà somministrato	1) in associazione a bortezomib e desametasone		
		2) in associazione a pomalidomide e desametasone		
In caso di risposta "in associazione a pomalidomide e desametasone" alla domanda "Blenrep verrà somministrato" si apre il seguente quesito				
E	Paziente precedentemente sottoposto a terapia comprendente lenalidomide?	Sì		Blocca
		No		
O	Data della prima diagnosi di Mieloma Multiplo	mese/anno		
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - DM 07/09/2017 - La Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA), - La Legge 326/2003 Art. 48, - Studi clinici. NOTA: L'eleggibilità per questi pazienti (risposta 'Sì' 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 belantamab mafodotin secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA ?	Sì		
		No		
Se Si alla riga sopra, indicare:				
O	Data di inizio trattamento con belantamab mafodotin	.../.../....		
O	Numero di cicli già effettuati	...		
Principali caratteristiche cliniche laboratoristiche diagnostiche attuali				
O	Componente monoclonale	IgG IgA IgD IgE IgM Micromolecolare Non secernente	combobox	
O	Tipo di catene leggere	Kappa Lambda		
O	Dosaggio componente monoclonale sierica (g/dL)	----	questi campi si aprono solo se al campo precedente selezionata opzione ≠ non secernente	
O	Dosaggio componente monoclonale urinaria (g/24h)	----		
O	Free Light Chain ratio (Rapporto Kappa/Lambda)	Non valutato Valutato		
O	Se valutato, indicare il risultato del Rapporto Kappa/Lambda	---		
O	Beta2-microglobulina (mg/L)	---		
E	ECOG	0 1 2 3 4	Blocca Blocca	
O	Stadiazione secondo l'International Staging System (ISS)	Stadio I Stadio II Stadio III		
O	Albumina ≥ 3,5 g/dl	Sì No		
O	LDH sierico superiore ai limiti della norma	Sì No		
O	Citogenetica FISH	Non effettuata Assenza di alterazioni del(13q) del(17p13) t(14q32) t(11;14) t(4;14) t(14;16) t(6;14) 1q21 Altro: indicare		

O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	Se compromessa, indicare il grado di compromissione renale (paragrafo 4.2 RCP)	lieve (50≤ ClCr <90 ml/min)	
		moderata (30≤ ClCr <50 ml/min)	
		grave (ClCr <30 ml/min, senza dialisi)	
		terminale (ClCr <30 ml/min, con necessità di dialisi)	
O	Funzionalità epatica	Normale	combobox
		Compromessa	
E	Se compromessa, indicare il grado di insufficienza epatica (Child-Pugh score)	Lieve (Child-Pugh A)	
		Moderata (Child-Pugh B)	
		Grave (Child-Pugh C)	Blocca

Trattamenti precedenti

E	Precedenti trattamenti?	Si	
		No	Blocca

O	Se Si al quesito "Precedenti trattamenti", indicare le linee di terapia sistemiche già ricevute	1	
		2	
		3	
		4	
		5	
		≥6	

Per ciascuna linea di trattamento effettuata indicare i trattamenti impiegati. Questa finestra e le successive devono essere ripetute tante volte quante sono le N linee di terapia ricevute, indicando la N linea a cui ci si riferisce (1^, 2^, 3^, ecc.)

O	Precedenti trattamenti (possibili selezioni multiple)	Bortezomib	
		Talidomide	
		Lenalidomide	
		Desametasone	
		Prednisone	
		Melfalan	
		Ciclofosfamide	
		Vincristina	
		Doxorubicina	
		Doxorubicina liposomiale	
		Pomalidomide	
		Carfilzomib	
		Panabinostat	
		Elotuzumab	
		Daratumumab	
		Agenti anti-GPRC5D	
		Agenti anti-BCMA	
		Altro: indicare	

Se selezionato "in associazione a bortezomib e desametasone" alla domanda "Blenrep verrà somministrato" e risposto "Bortezomib" alla domanda precedente "Precedenti trattamenti (possibili selezioni multiple)", si apre la seguente domanda:

E	Il paziente è risultato intollerante o refrattario (progressione durante o entro 60 giorni dalla fine del trattamento) ad una precedente terapia con bortezomib?	Si	Blocca
		No	

Se selezionato "in associazione a pomalidomide e desametasone" alla domanda "Blenrep verrà somministrato" e risposto "Pomalidomide" alla domanda precedente "Precedenti trattamenti (possibili selezioni multiple)", si apre la seguente domanda:

E	Il paziente è risultato intollerante o refrattario (progressione durante o entro 60 giorni dalla fine del trattamento) ad una precedente terapia con pomalidomide?	Si	Blocca
		No	

Se risposto "Agenti anti-BCMA" alla domanda precedente "Precedenti trattamenti (possibili selezioni multiple)", si apre la seguente domanda:

E	Specificare precedente trattamento anti-BCMA:	CAR T	
		Anticorpi monoclonali coniugati anti-BCMA	Blocca
		Anticorpo monoclonale bispecifico anti-CD3 e anti-BCMA	Blocca
		Altro	Blocca
O	Data d'inizio linea n° (prima dispensazione)	../.... (mese/anno uniformando la data)	
O	Data fine linea n° (ultima dispensazione)	../.... (mese/anno uniformando la data)	
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento linea n°	Risposta Completa stringente (sRC)	
		Risposta Completa (RC)	
		Very good Partial Remission (VGPR)	
		Risposta Parziale (PR)	
		Risposta minima (MR)	
		Malattia stabile (SD)	
		Progressione (PD)	
		Non valutata (NV)	
O	Causa di fine trattamento linea n°	Intolleranza	
		Refrattarietà	
		Progressione	
		Fine regolare del trattamento	
		Causa non dipendente dal farmaco	

O	Autotrapianto di cellule staminali	1	
		2	
		No	
O	Terapia di mantenimento post-trapianto	Si	
		No	
O	Se sì, indicare la terapia di mantenimento (possibili selezioni multiple)	Bortezomib	
		Talidomide	
		Lenalidomide	
		Glucocorticoidi	
		Interferone	
		Altro: indicare	
O	Precedente allotrapianto	Si	
		No	
Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità			
E	Il paziente è stato sottoposto ad esame oftalmico (che includa acuità visiva ed esame alla lampada a fessura) eseguito da uno specialista oftalmologo?	Si	Blocca
		No	
E	Il paziente è affetto da patologia epiteliale corneale (eccetto Cheratopatia puntata superficiale lieve)?	Si	Blocca
		No	
E	Il clinico ha preso visione di quanto riportato in RCP ai paragrafi 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 (Avvertenze speciali e Precauzioni d'impiego, Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione, Fertilità gravidanza e allattamento, Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari)?	Si	Blocca
		No	

4- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
Reazioni avverse oculari (ad esempio, visione offuscata, occhio secco, irritazione oculare e fotofobia) sono state segnalate con l'impiego di Blenrep. Modifiche clinicamente rilevanti dell'acuità visiva possono essere associate a difficoltà temporanee nella guida di veicoli o nell'utilizzo di macchinari (vedere paragrafi 4.7 e 4.8 dell'RCP). I pazienti devono essere informati di evitare temporaneamente attività come guidare o utilizzare macchinari se si verificano sintomi visivi (vedere paragrafo 4.7) e di segnalare tempestivamente ogni modifica della vista (vedere RCP par. 4.4 e 4.7). Si raccomanda un monitoraggio oftalmologico regolare. I pazienti che presentano eventi all'esame corneale (come cheratopatia puntata superficiale o depositi simili a microcisti), con o senza variazioni dell'acuità visiva, possono richiedere una modifica della dose (posticipo e/o riduzione) o l'interruzione del trattamento, in base alla severità dei risultati (vedere par. 4.2 e Tabella 3 dell'RCP). Per le altre Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego consultare l'RCP di Blenrep, par. 4.4.			testo fisso
Lo stato di gravidanza delle donne in età fertile deve essere verificato prima di iniziare la terapia con Blenrep. Le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con Blenrep e per almeno 4 mesi dopo l'ultima dose. Gli uomini con partner di sesso femminile in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Blenrep e per almeno 6 mesi dopo l'ultima dose. Blenrep non è raccomandato durante la gravidanza a meno che il beneficio per la madre non superi i potenziali rischi per il feto. Blenrep non deve essere utilizzato durante l'allattamento e l'allattamento deve essere evitato per almeno 3 mesi dopo l'ultima dose di Blenrep.			
La somministrazione di Blenrep deve proseguire secondo lo schema raccomandato fino a progressione di malattia o tossicità inaccettabile. Sono necessarie modifiche posologiche per quasi tutti i pazienti al fine di gestire la sicurezza e la tollerabilità. Nella Tabella 2 dell'RCP sono riportati i livelli di riduzione della dose per Blenrep. Le modifiche raccomandate per la gestione delle reazioni avverse sono riportate nella Tabella 3 dell'RCP. In caso di variazioni del peso corporeo >10% durante il trattamento, la dose deve essere ricalcolata in base al peso corporeo effettivo al momento della somministrazione. Nell'associazione BvD borteomib e desametasone sono somministrati per i primi 8 cicli. Per altri prodotti medicinali somministrati con Blenrep, vedere paragrafo 5.1 e il rispettivo Riassunto delle caratteristiche del prodotto attuale. La vigilanza sull'uso della pomalidomide, secondo il Piano di gestione del rischio (RMP), deve essere effettuata all'interno del Registro multifarmaco PPP.			
1 RF =1 ciclo di 3 settimane per l'associazione BvD 1 RF =1 ciclo di 4 settimane per l'associazione BpD e le posologie 2,5 mg/kg e 1,9 mg/kg ogni 4 settimane; 1 ciclo di 8 settimane per l'associazione BpD e le posologie 1,9 mg/kg ogni 8 settimane e 1,4 mg/kg ogni 8 settimane			testo fisso
☐ Data richiesta farmaco		.././....	
☐ Peso corporeo (kg)		--	
☐	Posologia belantamab mafodotin (mg/kg)	2,5 mg/kg ogni 3 settimane	posologia selezionabile a partire dalla RF1 per l'associazione BvD
		1,9 mg/kg ogni 3 settimane	posologia selezionabile a partire dalla RF2 per l'associazione BvD
		2,5 mg/kg	posologia selezionabile SOLO in RF1 per l'associazione BpD
		1,9 mg/kg ogni 4 settimane	posologie selezionabili a partire dalla RF2 per l'associazione BpD
		1,9 mg/kg ogni 8 settimane	
		1,4 mg/kg ogni 8 settimane	
☐ Dose totale (mg)	---	in automatico	
☐	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
☐	Se compromessa, indicare il grado di compromissione renale (paragrafo 4.2 RCP)	lieve (50≤ ClCr <90 ml/min)	
		moderata (30≤ ClCr <50 ml/min)	
		grave (ClCr <30 ml/min, senza dialisi)	
		terminale (ClCr <30 ml/min, con necessità di dialisi)	
☐	Funzionalità epatica	Normale	combobox
Compromessa			
☐	Se compromessa, indicare il grado di insufficienza epatica (Child-Pugh score)	Lieve (Child-Pugh A)	
		Moderata (Child-Pugh B)	
		Grave (Child-Pugh C)	Blacca

Dalla RF2 in poi:			
E	Il paziente è stato sottoposto ad esame oftalmico (che includa acuità visiva ed esame alla lampada a fessura) eseguito da uno specialista oftalmologo secondo la periodicità e le indicazioni presenti in RCP (par. 4,2, 4.4)?	Si	
		No	Blocca
E	Il paziente è stato sottoposto ad esame emocromocitometrico secondo le indicazioni riportate in RCP (par. 4.4)?	Si	
		No	Blocca
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse (es. reazione infusionale di qualsiasi grado) secondo quanto previsto in RCP (vedere par. 4.4)?	Si	Link RNFV
		No	
E	Si è verificato un evento avverso grave (es. reazione infusionale pericolosa per la vita) per il quale è prevista l'interruzione definitiva del trattamento con belantamab mafodotin (vd paragrafi 4.2 e 4.4 RCP)?	Si	Link RNFV. Blocca e compila FT
		No	

5- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
	AIC belantamab mafodotin	Numero di confezioni/partizionamento
O	70 mg - uso endovenoso- flaconcino - A.I.C. n. 052353012	
	100 mg - uso endovenoso- flaconcino - A.I.C. n. 052353024	

6- Scheda Rivalutazione (RIV)			
Il trattamento può proseguire fino a progressione della malattia o a sviluppo di tossicità non tollerabile.		testo fisso	
Rivalutazione obbligatoria dopo i primi 2 cicli, successivamente ogni 3 cicli			
O	Data di RV	.././....	
E	Stato di malattia secondo i criteri di risposta dell'International Myeloma Working Group (IMWG)	Risposta Completa stringente (sRC)	
		Risposta Completa (RC)	
		Very good Partial Remission (VGPR)	
		Risposta Parziale (PR)	
		Risposta minima (MR)	
		Malattia stabile (SD)	
		Progressione (PD)	
		link RNFV; blocca e compilare FT	
O	Esito valutazione MRD	Positiva	Fumetto: "Valutazione MRD con soglia 10 ⁻⁵ mediante metodica NGS o di citofluorimetria multiparametrica"
		Negativa	
		Non effettuata	
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	link RNFV
		No	
O	Si è verificato uno o più dei seguenti eventi avversi dalla precedente rivalutazione?	Reazioni avverse oculari	
		Trombocitopenia o altre citopenie	
		Reazioni correlate all'infusione	
		Polmonite o altre infezioni	
		Riattivazione del virus dell'epatite B	
		Nessuno	
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	compilare FT
		No	
7- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data di FT	.././....	
O	Causa del FT	Progressione di malattia	Link RNFV
		Tossicità al medicinale	Link RNFV
		Gravidanza	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Perso al follow up	
		Termine monitoraggio	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Decesso	
O	Se decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	Link RNFV
		Tossicità al medicinale	Link RNFV
		Altro	
O	Se decesso indicare la data del decesso:	.././....	
O	Stato di malattia al termine del trattamento secondo i criteri di risposta dell'International Myeloma Working Group (IMWG)	Risposta Completa stringente (sRC)	
		Risposta Completa (RC)	
		Very good Partial Remission (VGPR)	
		Risposta Parziale (PR)	
		Risposta minima (MR)	
		Malattia stabile (SD)	
		Progressione (PD)	
		Non valutato (NV)	
O	Esito valutazione MRD	Positiva	Fumetto: "Valutazione MRD con soglia 10 ⁻⁵ mediante metodica NGS o di citofluorimetria multiparametrica"
		Negativa	
		Non effettuata	
O	Si è verificato uno o più dei seguenti eventi avversi dalla precedente rivalutazione?	Reazioni avverse oculari	
		Trombocitopenia o altre citopenie	
		Reazioni correlate all'infusione	
		Polmonite o altre infezioni	
		Riattivazione del virus dell'epatite B	
		Nessuno	
O	L'evento avverso segnalato è stata la causa dell'interruzione del trattamento?	Si	Questa domanda si apre per tutte le opzioni di risposta al quesito precedente "Si è verificato uno o più dei seguenti eventi avversi dalla precedente rivalutazione?", tranne "Nessuno"
		No	
O	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta Completa stringente (sRC)	In automatico dal sistema secondo lo schema: sRC>RC>VGPR>PR>MR>SD>PD>NV. [NV = Se non è stata inserita nemmeno una RIV]
		Risposta Completa (RC)	
		Very good Partial Remission (VGPR)	
		Risposta Parziale (PR)	
		Risposta minima (MR)	
		Malattia stabile (SD)	
		Progressione (PD)	
Non valutata (NV)			