E	*Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità*	**RYBREVANT (*amivantamab*) - NSCLC**
O	*Campo obbligatorio*	

Indicazione autorizzata e rimborsata: Rybrevant in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) avanzato con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), dopo il fallimento della chemioterapia a base di platino.

Prima di iniziare la terapia con Rybrevant, deve essere stabilito lo stato positivo alla mutazione da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR utilizzando un metodo di analisi convalidato (vedere paragrafo 5.1 dell'RCP).

1- Scheda Registrazione paziente (RP)		
E	Età	≥18

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)			
O	Data valutazione	../../….	
O	Diagnosi	Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)	
O	Tipo istologico	Adenocarcinoma	
		Carcinoma squamocellulare	
		Carcinoma adenosquamoso	
		Carcinoma a grandi cellule	
		Carcinoma NOS (*not otherwised specified*)	
O	Stadio della malattia	Non resecabile	
		Metastatico	
O	Se selezionato "*Metastatico* ", indicare le sedi di malattia (*possibile selezione multipla*)	Polmone	
		Encefalo	
		Fegato	
		Surrene	
		Ossa	
		Linfonodi	
		Altro	
E	Se selezionato encefalo, paziente con metastasi cerebrali non trattate?	Si	*blocco*
		No	
E	Paziente con mutazione da inserzione nell'esone 20 attivanti del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR)?	Si	
		No	*blocco*

E	Se si, la valutazione è stata effettuata tramite metodo di analisi convalidato (cfr paragrafo 5.1 dell'RCP)?	Si	
		No	*blocco*
O	Se si, indicare il sottotipo di inserzione all'esone 20 riscontrata:	Non disponibile	
		A763	
		A767	
		D770	
		H773	
		N771	
		P772	
		S768	
		V769	
		Altro sottotipo: specificare	
E	Linea di terapia per malattia metastatica	1	*blocco*
		2	
		3	
		≥ 4	
Se selezionata Linea di terapia *>= 2*			
E	Progressione dopo precedente trattamento con chemioterapia a base di platino?	Sì	
		No	*blocco*
E	Farmaci impiegati nelle linee precedenti (possibili selezioni multiple):	Cisplatino	Blocca se non selezionato uno dei due farmaci.
		Carboplatino	
		Paclitaxel	
		Docetaxel	
		Gemcitabina	
		Vinorelbina	
		Pemetrexed	
		Bevacizumab	
		Erlotinib	
		Gefitinib	
		Afatinib	
		Osimertinib	
		Pembrolizumab	
		Nivolumab	
		Ipilimumab	
		Atezolizumab	
		Altro inibitore di tirosinchinasi di EGFR	
		Altro: specificare	

E	Precedente trattamento con un inibitore per mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR)?	Sì	*blocco*
		No	
O	Indicare l'abitutidine al fumo:	Attuale fumatore/fumatrice	
		Passato fumatore/fumatrice	
		Mai fumatore/fumatrice	
		Non disponibile	
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 epatica	Lieve o Child-Pugh A	
		Moderata o Child-Pugh B	*È necessario prestare cautela nei pazienti con compromissione epatica moderata o severa, in quanto amivantamab non è stato studiato in questa popolazione di pazienti (vedere paragrafo 5.2). Se il trattamento viene avviato, i pazienti devono essere monitorati per reazioni avverse, con modificazioni della dose in base alle raccomandazioni di cui sopra.*
		Severa o Child-Pugh C	
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	*Se "Compromessa* ", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min)	
		Moderata (CLcr 30-59 ml/min)	
		Severa (CLcr < 30 ml/min)	*È necessario prestare cautela nei pazienti con compromissione renale severa, in quanto amivantamab non è stato studiato in questa popolazione di pazienti (vedere paragrafo 5.2). Se il trattamento viene avviato, i pazienti devono essere monitorati per reazioni avverse, con modificazioni della dose in base alle raccomandazioni di cui sopra.*
		Stadio terminale (CLcr < 15 ml/min) o in dialisi	

E	Paziente con storia di malattia interstiziale polmonare che ha richiesto un trattamento prolungato con steroidi o altri agenti immunosoppresori durante i 2 anni precedenti?	Si	*blocco*
		No	
E	Amivantamab sarà somministrato in monoterapia	Si	
		No	*blocco*
E	Il clinico ha preso visione delle precauzioni d'impiego riportate in RCP par. 4.4?	Si	
		No	*blocco*
O	Paziente già in trattamento con amivantamab secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	*Si*	
		No	
Se risposto "SI" alla domanda precedente, indicare:			
O	*Data della prima somministrazione di amivantamab:*	../../….	
O	*Numero RF/DF già somministrate al paziente*		

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
Devono essere somministrate premedicazioni per ridurre il rischio di IRR con Rybrevant (vedere di seguito “Modifiche della dose” e “Medicinali concomitanti raccomandati”). La dose raccomandata di Rybrevant è di 1050 mg per pazienti con peso < 80 kg e di 1400 mg per pazienti con peso >= 80 kg. Lo schema posologico prevede una somministrazione settimanale per le prime 4 dosi di farmaco (settimane 1-4), successivamente sono previste delle somministrazioni ogni 2 settmane a partire dalla settimana 5. Si raccomanda di trattare i pazienti con Rybrevant fino alla progressione della malattia o a tossicità inaccettabile. Per le eventuali modifiche della dose, attenersi a quanto riportato alla tabella 3 dell'RCP. Posologia sottocute (2 settimane): Peso inferiore a 80 kg: 1600 mg settimanale (totale di 4 dosi) dalla Settimana 1 alla 4 poi ogni 2 settimane a partire dalla Settimana 5 in poi; Peso superiore o uguale a 80 kg: 2240 mg settimanale (totale di 4 dosi) dalla Settimana 1 alla 4 poi ogni 2 settimane a partire dalla settimana 5 in poi. Posologia sottocute (4 settimane): Peso inferiore a 80 kg: 1 600 mg settimanale (totale di 4 dosi) dalla Settimana 1 alla 4 poi 3 520 mg ogni 4 settimane a partire dalla settimana 5 in poi; Superiore o uguale a 80 kg: 2 240 mg settimanale (totale di 4 dosi) dalla Settimana 1 alla 4 poi 4 640 mg ogni 4 settimane a partire dalla settimana 5 in poi. Per le riduzioni di dose, vedere la tabella 4 dell'RCP.		
Durata da RF1 a RF4 (compresa) = 7 giorni. **Durata da RF5 in poi = 14 giorni (o 4 settimane).**			
O	Data richiesta farmaco	../../….	
E	Il paziente é monitorato ad ogni visita secondo quanto previsto in RCP (*cfr.* par. 4.2-4.4-4.5-4.6-4.8)?	Si	
		No	*blocco*
O	Peso (kg)	….	
Endovena			
O	Posologia (mg/die)	1400 mg	*blocca se peso < 80 kg*
		1050 mg	
		700 mg	
		350 mg	*blocca se peso >= 80 kg*
Sottocute (2 settimane)			
O	Posologia (mg/die)	2240 mg	*blocca se peso < 80 kg*
		1600 mg	
		1050 mg	
		700 mg	*blocca se peso >= 80 kg*

Sottocute (4 settimane)			
O	Posologia (mg/die)	4640 mg da RF5 in poi	*blocca se peso < 80 kg*
		3520 mg da RF5 in poi se peso < 80 kg	
		3360 mg da RF5 in poi se peso >= 80 kg	
		2400 mg da RF5 in poi se peso < 80 kg	
		2240 mg se peso >= 80 kg	
		1600 mg se peso < 80 kg	
O	Dose totale (mg)	….	
Dalla RF2 in poi			
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	*link a RNFV*
		No	
E	Il paziente ha avuto una reazione avversa correlata all'infusione di grado 3 o 4 ricorrenti?	Si	*blocco*
		No	
E	Il paziente ha sviluppato una malattia interstiziale polmonare (o una reazione correlata ad ILD)?	Si	*blocco*
		No	
E	Il paziente ha presentato altra reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (*cfr* . RCP, Tab.1)?	Si	*blocco*
		No	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)		
O	Data dispensazione	../../….
O	**Lista AIC**	**Numero di confezioni/partizionamento**
	049823014 - 350 mg concentrato per soluzione per infusione, flaconcino da 7 ml, 1 flaconcino	
	049823026 - 1600mg, soluzione per iniezione, uso sottocutaneo, flaconcino (vetro) da 10 mL (160 mg/mL), 1 flaconcino	
	049823038 - 2240mg, soluzione per iniezione, uso sottocutaneo, flaconcino (vetro) da 14 mL (160 mg/mL), 1 flaconcino	
	049823040 - 2400mg, soluzione iniettabile, uso sottocutaneo, 1 flaconcino (vetro) da 15mL (160mg/mL), 1 flaconcino	
	049823053 - 3520mg, soluzione iniettabile, uso sottocutaneo, 1 flaconcino (vetro) da 22mL (160mg/mL), 1 flaconcino	

5- Scheda Rivalutazione (RIV)			
RIV1 dopo 8 settimane, da RIV2 in poi ogni 12 settimane			
O	Data rivalutazione	../../….	
E	Stato di malattia	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabile	
		Progressione	*blocco → obbliga a FT*
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (*possibile scelta multipla)*	PET	
		RMN	
		TAC	
		Ecografia	
		Scintigrafia	
		Rx torace	
		Esame clinico	
O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
O	Se "*Compromessa* ", indicare il grado di compromissione epatica	Lieve	
		Moderata	*È necessario prestare cautela nei pazienti con compromissione epatica moderata o severa, in quanto amivantamab non è stato studiato in questa popolazione di pazienti (vedere paragrafo 5.2). Se il trattamento viene avviato, i pazienti devono essere monitorati per reazioni avverse, con modificazioni della dose in base alle raccomandazioni di cui sopra.*
		Severa	

O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	*Se "Compromessa* ", indicare il grado di compromissione renale	Lieve (CLcr 60-89 ml/min)	
		Moderata (CLcr 30-59 ml/min)	
		Severa (CLcr < 30 ml/min)	*È necessario prestare cautela nei pazienti con compromissione renale severa, in quanto amivantamab non è stato studiato in questa popolazione di pazienti (vedere paragrafo 5.2). Se il trattamento viene avviato, i pazienti devono essere monitorati per reazioni avverse, con modificazioni della dose in base alle raccomandazioni di cui sopra.*
		Stadio terminale (CLcr < 15 ml/min) o in dialisi	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	*link a RNFV*
		No	
E	Il paziente ha presentato una reazione avversa tale da richiedere l'interruzione definitiva del trattamento (*cfr* . RCP, Tab. 1)?	Si	*blocco*
		No	
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	*obbligo a FT*

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
O	Data fine trattamento	../../….	
O	Causa del FT	Progressione	
		Tossicità	
		Perdita al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Decesso	
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	Risposta completa	
		Risposta parziale	
		Stabile	
		Progressione	
		Valutazione non effettuata	
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	*link a RNFV*
		No	
O	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (*possibile scelta multipla*)	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.