

**AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**  
**COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA**

**DETERMINAZIONE 17 SETTEMBRE 2015**

**Inserimento del medicinale per uso umano «nivolumab» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa**

LA COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

...Omissis

Denominazione: nivolumab

Indicazione terapeutica: trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa

Criteri di inclusione:

Età  $\geq$  18 anni

Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico (stadio IIIB o IV)

Recidiva o progressione documentata dopo precedente trattamento chemioterapico di prima linea con una doppietta contenente platino

Performance Status (ECOG)  $\leq$  1

Precedente radioterapia palliativa terminata almeno 14 giorni prima del trattamento con nivolumab

Completo recupero da una chirurgia almeno 14 giorni prima del trattamento con nivolumab

Criteri di esclusione:

Polmonite o malattia polmonare interstiziale sintomatica.

Malattie autoimmuni in fase attiva o in trattamento con farmaci immunosoppressori.

Performance Status (ECOG)  $\geq$  2

Terapia in corso con corticosteroidi con dose  $>$  10 mg di prednisone ( o equivalente) (dose superiore è permessa in caso di terapia sostitutiva per insufficienza surrenalica)

Precedente immunoterapia

Recente test positivo per infezione acuta o cronica attiva da virus B o C dell'epatite

Diagnosi di AIDS o positività per HIV

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale:

fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico:

Il trattamento deve essere iniziato e seguito da medici specialisti nel trattamento di patologie oncologiche che devono avere preso visione del materiale educativo, inclusa la guida per la gestione delle reazioni avverse immunocorrelate. Ad ogni prescrizione, al paziente dovrà essere consegnata la Scheda di Allerta.

La dose raccomandata è di 3 mg/kg somministrati per via endovenosa in un periodo di 60 minuti ogni 2 settimane.

Il trattamento deve essere continuato finché si osserva un beneficio clinico o fino a quando il trattamento non sia più tollerato dal paziente.

I pazienti devono essere sottoposti a monitoraggio continuo (almeno fino a 5 mesi dopo l'ultima dose) poiché una reazione avversa con nivolumab può verificarsi in qualsiasi momento durante la terapia con nivolumab o dopo la sua sospensione.

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.

#### DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	PRIMA DEL TRATTAMENTO	DOPO IL TRATTAMENTO
STADIO DI MALATTIA (IIIB/IV)	+	
PESO (kg)	+	
Data inizio trattamento Data fine trattamento Numero totale di somministrazioni Dose totale somministrata		+
Modifiche del trattamento (sospensioni e rinvi) (se $\geq 1$ , specificare il numero e per ciascuna indicare) - Tossicità immunocorrelate (specificare) - Altre tossicità - Decisione clinica - Decisione paziente - Causa non dipendente dal farmaco		+
Ospedalizzazione per eventi avversi (se $\geq 1$ , specificare il numero e per ciascuna indicare) - Evento avverso - Durata dell'ospedalizzazione - Esito		+
Causa di fine trattamento - Progressione - Tossicità immunocorrelate (specificare) - Altre tossicità - Decisione clinica - Decisione paziente - Causa non dipendente dal farmaco		+
Decesso (Si/No) Se si, specificare causa: - Progressione di malattia - Tossicità - Altro		+

