

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	LYNPARZA (olaparib) Carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione
O	Campo obbligatorio	



Indicazione autorizzata e rimborsata: Lynparza è indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione e con mutazioni nei geni BRCA1/2 (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), in progressione dopo precedente trattamento che includeva un nuovo agente ormonale.

Per il cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) BRCA1/2-mutato, è necessario confermare la presenza nei pazienti di una mutazione deleterea o sospetta deleterea BRCA1/2 (utilizzando un campione di tessuto o di sangue) prima dell'avvio del trattamento con Lynparza (vedere paragrafo 5.1). Lo stato mutazionale di BRCA1/2 deve essere accertato da un laboratorio specializzato che utilizzi un metodo di analisi validato.

1- Scheda Registrazione paziente (RP)

E	Età	≥18 aa (solo M)
---	-----	-----------------

2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)

Caratteristiche della malattia

O	Data della prima diagnosi di carcinoma prostatico		
E	Diagnosi	Adenocarcinoma della prostata	
		Carcinoma della prostata duttale	<i>blocca</i>
		Carcinoma della prostata a piccole cellule	<i>blocca</i>
		Carcinoma neuroendocrino della prostata	<i>blocca</i>
		Ignoto	
		2	
		3	
		4	
O	Score di Gleason alla diagnosi	5	
		6	
		7	
		8	
		9	
		10	
E	Status mutazionale BRCA	Mutazione somatica e/o germinale BRCA1	
		Mutazione somatica e/o germinale BRCA2	
		non mutato	<i>blocca</i>
		non valutato	<i>blocca</i>
E	Attuale livello di testosterone sierico: <= 50 ng/dL	Si	
		No	<i>blocca</i>
O	Tipo di recidiva	M0 (solo recidiva biochimica)	<i>blocca</i>
		M1	
O	Attuale valore di PSA (ng/dL)	...	
		Goserelin	
		Buserelin	
		Leuprolide	
		Triptorelina	
		Degarelix	
		Orchiectomia bilaterale	
		Altro: Specificare	

E	Paziente in progressione dopo precedente trattamento con un nuovo agente ormonale, NHA?	Si	
		No	<i>blocca</i>
O	Se si, indicare il NHA utilizzato (possibile selezione multipla):	Abiraterone	
		Enzalutamide	
		Altro nuovo agente ormonale (NHA)	
O	Il paziente ha ricevuto un precedente trattamento con taxano?	Si	
		No	
O	Se si, indicare il taxano utilizzato (possibile selezione multipla):	Docetaxel	
		Cabazitaxel	
O	Altre sedi di malattia (possibili selezioni multiple)	Ossa	
		Polmone	
		Fegato	
		Linfonodi	
		Encefalo	
		Loggia prostatica	
O	Performance status secondo la scala ECOG	Altro (specificare)	
		0	
		1	
		2	
		3	<i>blocca</i>
		4	<i>blocca</i>
O	Funzionalità renale	Normale	
		Compromessa	
O	Indicare il grado di compromissione renale	Lieve	Lynparza può essere somministrato nei pazienti con compromissione renale lieve (clearance della creatinina da 51 a 80 mL/min) senza alcun aggiustamento della dose (vedi RCP).
		Moderata	Per i pazienti con compromissione renale moderata (clearance della creatinina da 31 a 50 mL/min) la dose raccomandata di Lynparza è di 200 mg (due compresse da 100 mg) due volte al giorno (equivalente ad una dose giornaliera totale di 400 mg; vedi RCP).
		Grave	Lynparza non è raccomandato per l'uso nei pazienti con compromissione renale severa o malattia renale allo stadio terminale (clearance della creatinina ≤ 30 mL/min); tuttavia, il farmaco può essere usato nei pazienti con compromissione renale severa soltanto se il beneficio è superiore al potenziale rischio, e il paziente deve essere monitorato attentamente per valutare la funzione renale e rilevare l'eventuale insorgenza di eventi avversi.
		Terminale	Blocco per terminale.

O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
		Child Pugh A	
		Child Pugh B	
E	Indicare il grado di compromissione epatica	Child Pugh C	Blocca. Lynparza non è raccomandato nei pazienti con compromissione epatica severa (classe C secondo la classificazione Child-Pugh), poiché la sicurezza e la farmacocinetica non sono state studiate in questi pazienti.
E	Il medico ha informato il paziente sulla necessità (anche per la partner di sesso femminile in età fertile) di usare un metodo contraccettivo affidabile durante la terapia e per 3 mesi dopo l'assunzione dell'ultima dose di Lynparza(vedere paragrafo 4.6)?	Si	
		No	Blocca
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 paziente ha ricevuto una precedente terapia con mitoxantrone o chemioterapico a base di platino (o altro chemioterapico citotossico con meccanismo di danno al DNA)?	Si	Blocca
		No	
E	Precedente terapia con altro inibitore di PARP?	Si	Blocca
		No	
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	blocca
<p>La sezione seguente è relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Uso compassionevole - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) - Legge 326/2003 Art. 48 - Studi clinici. <p>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 del SSN. Il trattamento effettuato (RFn/DFn) nel periodo precedente alla rimborsabilità SSN non rientra nei calcoli dell'applicazione dell'eventuale MEA.</p>			
O	Paziente già in trattamento con olaparib secondo le indicazioni approvate EMA e secondo i criteri di monitoraggio richiesti dalla scheda AIFA?	Si	
		No	
<i>Se si alla domanda precedente indicare:</i>			
O	Data della prima somministrazione di olaparib	.././....	
O	Numero di cicli (1 ciclo = 28 gg) già ricevuti	...	

3- Scheda Richiesta Farmaco (RF)

Lynparza è disponibile in compresse da 100 mg e 150 mg.

La dose raccomandata di Lynparza in monoterapia è 300 mg (due compresse da 150 mg) da assumere due volte al giorno, equivalenti ad una dose giornaliera totale di 600 mg. La compressa da 100 mg è disponibile per la riduzione della dose.

Si raccomanda di proseguire il trattamento fino alla progressione della malattia in atto o fino a una tossicità inaccettabile. Nei pazienti non castrati chirurgicamente, la castrazione farmacologica con un analogo dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (luteinising hormone releasing hormone, LHRH) deve essere proseguita durante il trattamento.

Il trattamento può essere sospeso per gestire le reazioni avverse quali nausea, vomito, diarrea e anemia, e può essere considerata la riduzione della dose (vedere paragrafo 4.8).

La dose raccomandata può essere ridotta a 250 mg (una compressa da 150 mg ed una compressa da 100 mg) due volte al giorno (equivalenti ad una dose giornaliera totale di 500 mg).

Se è richiesta un'ulteriore riduzione della dose, è raccomandata una riduzione a 200 mg (due compresse da 100 mg) due volte al giorno (equivalenti ad una dose giornaliera totale di 400 mg).

Aggiustamento della dose per co-somministrazione con inibitori del CYP3A

L'uso concomitante di inibitori del CYP3A forti o moderati non è raccomandato e devono essere considerati agenti alternativi. Se deve essere co-somministrato un inibitore del CYP3A forte, si raccomanda una riduzione della dose di Lynparza a 100 mg (una compressa da 100 mg) due volte al giorno (equivalente ad una dose giornaliera totale di 200 mg). Se deve essere co-somministrato un inibitore del CYP3A moderato si raccomanda una riduzione della dose di Lynparza a 150 mg (una compressa da 150 mg) due volte al giorno (equivalente ad una dose giornaliera totale di 300 mg) (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).

1RF=28 giorni

La durata della RF è di 28 giorni

<input type="radio"/>	Data richiesta farmaco	.././....	
<input type="radio"/>	Posologia (mg/die)	300 x 2	
		250 X 2	
		200 x 2	
		150 x 2	
		100 x 2	
<input type="radio"/>	Dose totale (mg)	...	in automatico
<input type="checkbox"/>	È stato eseguito emocromo completo e il paziente è monitorato per la tossicità ematologica?	Si	
		No	blocco
<input type="checkbox"/>	Il paziente, se non castrato chirurgicamente, è in terapia con un analogo LHRH?	Si	
		No	blocco
<i>Dalla RF2 in poi:</i>			
<input type="radio"/>	Il paziente sta ricevendo terapia con difosfonati (ac.zoledronico) o inibitori di RANKL (denosumab)	Si con difosfonati	
		Si con inibitori di RANKL	
		Nessuna terapia	
<input type="radio"/>	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	Link RNFV
		No	

4- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)

<input type="radio"/>	Dispensazione numero	in automatico
<input type="radio"/>	Identificativo dispensazione	in automatico
<input type="radio"/>	Data dispensazione farmaco	.././....	
	Lista AIC		Numero di confezioni
<input type="radio"/>	150 mg – compresse rivestite con film - blister alu/alu- 56 compresse AIC 043794041/E	(MG 8400/CONFEZIONE)
<input type="radio"/>	100 mg – compresse rivestite con film - blister alu/alu- 56 compresse AIC 043794027/E	(MG 5600/CONFEZIONE)
<input type="radio"/>	% confezioni partizionate	..	
<input type="radio"/>	Dose da dispensare	mg
<input type="radio"/>	Dose dispensata	mg

5- Scheda Rivalutazione (RIV)				
<i>Rivalutazioni obbligatorie ogni 3 cicli</i>				
<input type="radio"/>	Data di RV	.././....		
<input type="radio"/>	Stato di malattia	Remissione completa		
		Remissione parziale		
		Stabilità		
		Progressione		
Se progressione, indicare:				
<input type="radio"/>	Caratteristiche della progressione (possibili selezioni multiple):	Progressione biochimica		
		Progressione radiologica		
		Progressione sintomatica o clinica		
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	PET/TC		
		RMN		
		TC		
		Ecografia		
		Scintigrafia		
		Esame clinico		
		PSA (*)		(*) 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 della malattia attraverso nuovo dosaggio del PSA o altro Esame con un successivo prelievo a distanza di almeno una settimana.
		Rx torace		
<input type="radio"/>	Concentrazione sierica di PSA (ng/mL)	...		
<input type="radio"/>	Funzionalità renale	Normale		
		Compromessa		
<input type="radio"/>	Indicare il grado di compromissione renale	Lieve		Lynparza può essere somministrato nei pazienti con compromissione renale lieve (clearance della creatinina da 51 a 80 mL/min) senza alcun aggiustamento della dose (vedi RCP).
		Moderata		Per i pazienti con compromissione renale moderata (clearance della creatinina da 31 a 50 mL/min) la dose raccomandata di Lynparza è di 200 mg (due compresse da 100 mg) due volte al giorno (equivalente ad una dose giornaliera totale di 400 mg; vedi RCP).
		Grave		Lynparza non è raccomandato per l'uso nei pazienti con compromissione renale severa o malattia renale allo stadio terminale (clearance della creatinina ≤ 30 mL/min); tuttavia, il farmaco può essere usato nei pazienti con compromissione renale severa soltanto se il beneficio è superiore al potenziale rischio, e il paziente deve essere monitorato attentamente per valutare la funzione renale e rilevare l'eventuale insorgenza di eventi avversi.
		Terminale		Blocco per terminale.

O	Funzionalità epatica	Normale	
		Compromessa	
		Child Pugh A	
		Child Pugh B	
E	Indicare il grado di compromissione epatica	Child Pugh C	Blocca. Lynparza non è raccomandato nei pazienti con compromissione epatica severa (classe C secondo la classificazione Child-Pugh), poiché la sicurezza e la farmacocinetica non sono state studiate in questi pazienti.
O	Il paziente ha avuto una reazione nociva e non voluta al medicinale nel ciclo precedente?	Si	Link RNFV
		No	
E	Il paziente ha sviluppato polmonite in corso di terapia con olaparib?	Si	blocco ed obbligo a FT
		No	
E	Il paziente ha sviluppato sindrome mielodisplastica/leucemia mieloide acuta in corso di terapia con olaparib?	Si	blocco ed obbligo a FT
		No	
E	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocco ed obbligo a FT

6- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Causa del FT	Progressione	
		Tossicità	
		Perso al follow up	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Chiusura monitoraggio	selezionabile dalla data di chiusura Registro
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Decesso	
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare se il motivo del FT è:	Progressione di malattia	
		Tossicità al medicinale	
<input type="radio"/>	Se Decesso indicare la data del decesso:	Altro	
<input type="radio"/>	Stato di malattia al termine del trattamento	.././....	
		Remissione completa	
		Remissione parziale	
		Stabilità	
		Progressione	
<input type="radio"/>	Non valutato		
Se progressione, indicare:			
<input type="radio"/>	Caratteristiche della progressione (possibili selezioni multiple):	Progressione biochimica	
		Progressione radiologica	
		Progressione sintomatica o clinica	
<input type="radio"/>	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Remissione completa (RC)	
		Remissione parziale (RP)	
		Stabilità (SD)	
		Progressione (PD)	
		Non valutata (NV)	
<input type="radio"/>	Esame con il quale è stato determinato lo stato della malattia (possibili scelte multiple)	Esame clinico	
		Ecografia	
		TC	
		RM	
		Scintigrafia	
		PSA (*)	(*) 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 della malattia attraverso nuovo dosaggio del PSA o altro Esame con un successivo prelievo a distanza di almeno una settimana.
		PET	
		Rx torace	
		...	
		<input type="radio"/>	Concentrazione sierica di PSA (ng/mL)
<input type="radio"/>	Il paziente ha sviluppato sindrome mielodisplastica/leucemia mieloide acuta?	Si	
		No	
<p>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.</p> <p>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.</p>			