


E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità		Minjuvi (tafasitamab) Linfoma diffuso a grandi cellule B recidivato o refrattario (R/R DLBCL)	
O	Campo obbligatorio			
▼	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.			
MINJUVI è indicato in associazione a lenalidomide, seguito da MINJUVI in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL) recidivato o refrattario e non idonei a trapianto autologo di cellule staminali (Autologous Stem Cell Transplant, ASCT).				
1- Scheda Registrazione paziente (RP)				
E	Età	≥18		
2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)				
Caratteristiche della malattia				
E	Diagnosi	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), inclusi Linfoma a grandi cellule B ricco in istiociti/cellule T, EBV+ DLBCL, DLBCL trasformato da linfoma indolente		
		Linfoma follicolare di grado 3b		
		Linfoma aggressivo con noto riarrangiamento di MYC, BCL2 e/o BCL6	Blocca	
		Linfoma a grandi cellule B primitivo del mediastino (PMBCL)	Blocca	
		Linfoma di Burkitt	Blocca	
O	Data della prima diagnosi	mese/anno		
O	Data dell'ultima recidiva	mese/anno		
O	Stadio della malattia al momento dell'ultima recidiva	1		
		2		
		3		
		4		
O	Presenza di malattia extranodale al momento della recidiva	Sì		
		No		
O	Se Sì alla domanda precedente, Specificare la sede	...		Testo libero
Trattamenti precedenti				
E	Precedenti trattamenti?	Sì		
		No	Blocca	
E	Linee di terapia sistemiche già effettuate	1		
		2		
		3		
		4		
		5	Blocca	
		≥6		

O	Precedenti trattamenti	R-CHOP o regimi immunochemioterapici simili	scelta multipla
		Hyper-CVAD +/- R	
		Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche Autologhe (ASCT)	
		DHAP (o simili)	
		Rituximab in monoterapia	
		Bendamustina +/- rituximab	
		Regimi contenenti fludarabina +/- rituximab	
		ESHAP (o simili)	
		GDP/GemOx (o simili)	
		ICE/MINE (o simili)	
		Ibrutinib	
		CODOX-M/IVAC (o altri regimi per il trattamento del linfoma di Burkitt/Burkitt-like)	
			CAR T-cells anti-CD19 o altri trattamenti anti-CD19
	Lenalidomide +/- rituximab	blocca	
	Altro		
	Se Altro specificare:	...	Testo libero
O	Durata della risposta all'ultima terapia	Malattia refrattaria	
		<6 mesi	
		6-12 mesi	
		>12 mesi	
Caratteristiche del paziente e aspetti rilevanti all'eleggibilità			
E	Performance Status (ECOG)	0	
		1	
		2	
		3	
		4	
E	E' stato eseguito almeno un trattamento con anticorpi monoclonali anti-CD20 (p.e. rituximab)?	Si	Blocca
		No	
E	Alla valutazione attuale il paziente è idoneo ad essere sottoposto a ASCT?	Si	Blocca
		No	
O	Paziente non idoneo ad ASCT per una delle seguenti ragioni	Età	Si apre solo se risposto "No" alla domanda "Alla valutazione attuale il paziente è idoneo ad essere sottoposto a ASCT?"
		Comorbidità	
		Controindicazioni al regime di condizionamento (inclusa mobilitazione inadeguata delle cellule staminali)	
		Mancata risposta alla terapia di salvataggio	
		Fallimento di precedente ASCT	
		Altro	
	Se Altro, specificare:	...	Testo libero
E	Precedente terapia con lenalidomide o altri IMiDs?	Si	Blocca
		No	
E	Precedente terapia anti-CD19	Si	Blocca
		No	

E	Paziente precedentemente sottoposto ad alloSCT?	Si	Blocca
		No	
E	Presenza di compromissione renale (CrCL < 60 mL/min)?	Si	Blocca
		No	
E	Presenza di severa compromissione epatica (bilirubina sierica totale > 3 mg/dL)?	Si	Blocca
		No	
O	Paziente con infezione attiva HBV/HCV o HIV positivo?	Si	Comparsa di fumetto con il seguente testo: "Tafasitamab deve essere somministrato a pazienti con infezione attiva solo se l'infezione viene trattata in modo appropriato e ben controllato. I pazienti con un'anamnesi di infezioni ricorrenti o croniche possono essere a maggior rischio di infezione e devono essere monitorati in modo appropriato (RCP par. 4.4)"
		No	
E	Coinvolgimento attivo del sistema nervoso centrale (SNC) o presenza di malattie neurologiche di rilevanza clinica?	Si	Blocca
		No	
E	Paziente con storia di eventi tromboembolici o a rischio aumentato di trombosi?	Si	Blocca
		No	
E	Presenza di avvertenze speciali e precauzioni di impiego riportate nell'RCP (paragrafo 4.4)?	Sì	
		No	Blocca
E	Presenza di indicazioni riportate nell'RCP (paragrafo 4.6) per fertilità, gravidanza e allattamento?	Sì	
		No	Blocca
Paziente già in trattamento			
Sezione relativa al 'Paziente già in trattamento' secondo: - DM 07/09/2017 - Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA) - Legge 326/2003 Art. 48 - Studi clinici. 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.			
O	Paziente già in trattamento non a carico SSN con tafasitamab secondo l'indicazione autorizzata EMA e i criteri individuati dalla scheda di monitoraggio AIFA, nel rispetto della normativa vigente?	Si	
		No	
Se Si alla domanda "Paziente già in trattamento", indicare:			
O	Data di inizio trattamento con Tafasitamab	.../.../....	si apre solo se si alla domanda "Paziente già in trattamento"
O	Numero di cicli già effettuati	...	

4- Scheda Richiesta Farmaco (RF)			
<p>La dose raccomandata di tafasitamab è di 12 mg/kg di peso corporeo somministrata come infusione endovenosa secondo gli schemi posologici riportati nel RCP (par. 4.2). Ogni ciclo dura 28 giorni.</p>			testo fisso
<p>Somministrare tafasitamab in combinazione con lenalidomide alla dose iniziale raccomandata di 25 mg al giorno nei giorni da 1 a 21 di ciascun ciclo. La dose iniziale e il successivo dosaggio potrebbero essere adattati in base al Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di lenalidomide.</p> <p>Tafasitamab in associazione a lenalidomide viene somministrato per un massimo di dodici cicli. I pazienti devono continuare a ricevere le infusioni di tafasitamab in monoterapia al giorno 1 e 15 di ogni ciclo da 28 giorni, fino a progressione della malattia o tossicità inaccettabile.</p> <p>Per le modifiche della dose in caso di reazioni avverse fare riferimento all'RCP (tabella 1, par. 4.2).</p>			
<p>Per ridurre il rischio di reazioni correlate all'infusione, deve essere somministrata una premedicazione da 30 minuti a 2 ore prima dell'infusione di tafasitamab.</p> <p>Per i pazienti che non manifestano reazioni correlate all'infusione durante le prime 3 infusioni, la premedicazione per le infusioni successive è facoltativa.</p> <p>Nei pazienti con DLBCL è stata osservata sindrome da lisi tumorale durante il trattamento con tafasitamab.</p> <p>La vaccinazione con vaccini vivi non è raccomandata in concomitanza con la terapia a base di tafasitamab.</p>			
<p>Durante il trattamento con tafasitamab nei pazienti si sono verificate infezioni fatali e gravi, tra cui infezioni opportunistiche.</p> <p>Tafasitamab deve essere somministrato a pazienti con infezione attiva solo se l'infezione viene trattata in modo appropriato e ben controllato. I pazienti con un'anamnesi di infezioni ricorrenti o croniche possono essere a maggior rischio di infezione e devono essere monitorati in modo appropriato.</p>			
O	Data richiesta farmaco	.././....	
O	Peso corporeo (kg)	...	
O	Tafasitamab sarà somministrato	in monoterapia	blocca solo in RF1
O		in associazione con lenalidomide	
Posologia Tafasitamab			
1 RF= 1 ciclo 4 settimane			
O	Posologia Tafasitamab (mg/kg)	12 mg/kg (gg 1,4,8,15,22)	RF1
		12 mg/kg a settimana (gg 1,8,15,22)	RF2-RF3
		12 mg/kg ogni due settimane (gg 1,15)	RF>3
O	Dose totale (mg)	...	in automatico
E	E' stato monitorato l'emocromo come previsto dal paragrafo 4.4 dell'RCP?	Sì	
		No	blocca

La seguente domanda compare sempre in RF1, e da RF2 compare solo se risposto "Si" alla domanda "Prosegue la somministrazione di lenalidomide?"			
E	La lenalidomide è monitorata attraverso il Registro PPP multifarmaco (Programma di prevenzione della gravidanza). Verrà utilizzato il Registro_PPP per la prescrizione della lenalidomide?	Si	
		No	blocca
Dalla RF2 in poi:			
E	Presenza di compromissione renale (CrCL < 60 mL/min)?	Si	Blocca
		No	
E	Presenza di severa compromissione epatica (bilirubina sierica totale > 3 mg/dL)?	Si	Blocca
		No	
O	Prosegue la somministrazione di lenalidomide?	Si	
		No	
O	Specificare il motivo dell'interruzione	...	<i>campo libero che compare se risposto "No" alla precedente domanda</i>
O	E' stata necessaria una sospensione temporanea del trattamento a causa di reazioni avverse secondo quanto previsto in RCP?	Si	<i>Link RNFV</i>
		No	
E	Si è verificato un evento avverso grave per il quale è prevista l'interruzione definitiva del trattamento?	Si	Link RNFV. Blocca e compila FT
		No	
5- Scheda Dispensazione Farmaco (DF)			
O	Data Dispensazione Farmaco	.././....	
	AIC tafasitamab	Numero di confezioni/partizionamento	
O	049606015 - 1 flaconcino da 200 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione		

6- Scheda Rivalutazione (RIV)			
Per i criteri di risposta fare riferimento a: Cheson BD et al. <i>Recommendations for initial evaluation, staging, and response assessment of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma: the Lugano classification</i> . J Clin Oncol 2014; 32: 3059-68.		testo fisso	
Rivalutazioni obbligatorie ogni 3 cicli			
O	Data di RIV	.././....	
O	Numero di somministrazioni ricevute	in automatico
O	Stato di malattia	Risposta completa (CR)	
		Risposta parziale (PR)	
		Malattia stabile (SD)	
	Progressione di malattia (PD)	blocca e manda a FT	
O	Ci sono state reazioni avverse al medicinale?	Si	link RNFV
		No	
O	Il paziente prosegue il trattamento?	Si	
		No	blocca e manda a FT

7- Scheda Fine Trattamento (FT)			
<input type="radio"/>	Data di FT	.././....	
<input type="radio"/>	Causa del FT	Progressione di malattia	Link RNFV
		Fine regolare del trattamento	
		Tossicità al medicinale	Link RNFV
		Gravidanza	
		Perso al follow up	
		Chiusura monitoraggio	
		Decisione Clinica	
		Decisione Paziente	
		Causa non dipendente dal farmaco	
		Decesso	
<input type="radio"/>	<i>Se decesso indicare se il motivo del decesso è:</i>	<i>Progressione di malattia</i>	Link RNFV
		<i>Tossicità al medicinale</i>	Link RNFV
		<i>Altro</i>	
<input type="radio"/>	<i>Se decesso indicare la data del decesso:</i>	.././....	
<input type="radio"/>	Stato di malattia al termine del trattamento	Risposta completa (CR)	
		Risposta parziale (PR)	
		Malattia stabile (SD)	
		Progressione di malattia (PD)	
		Non valutato (NV)	
<input type="radio"/>	Migliore risposta ottenuta in corso di trattamento	Risposta completa (CR)	
		Risposta parziale (PR)	
		Malattia stabile (SD)	
		Progressione di malattia (PD)	
		Non valutata (NV)	