



PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE
MAVENCLAD (cladribina)

Indicazioni terapeutiche: MAVENCLAD è indicato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività, definita da caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini (vedere paragrafo 5.1).

La rimborsabilità è limitata al trattamento dei pazienti adulti con:
Sclerosi multipla recidivante remittente con un'elevata attività di malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying, limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab. Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. pazienti devono avere avuto almeno recidiva nell'anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alla RM cerebrale O almeno 1 lesione captante gadolinio. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi (Criterio 1).

| | | |
|--|-------------------------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> controindicato al p. a. fingolimod | Descrivere motivazione | <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> controindicato al p. a. Natalizumab | Descrivere motivazione | <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> controindicato al p. a. alemtuzumab | Descrivere motivazione | <input type="text"/> |

Oppure:
Sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo delcarico IeSionaIe in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata, limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzgmab" (Criterio 2).

| | | |
|--|-------------------------------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> controindicato al p. a. fingolimod | Descrivere motivazione | <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> controindicato al p. a. Natalizumab | Descrivere motivazione | <input type="text"/> |
| <input type="checkbox"/> controindicato al p. a. alemtuzumab | Descrivere motivazione | <input type="text"/> |

| | | | |
|-----------------------------|----------------------|---------------|----------------------|
| Centro Prescrittore | <input type="text"/> | | |
| Medico Prescrittore* | <input type="text"/> | | |
| Telefono | <input type="text"/> | E-Mail | <input type="text"/> |

| | | | | |
|-----------------------|----------------------|---------------------|----------------------|---|
| Codice fiscale | <input type="text"/> | Cognome nome | <input type="text"/> | |
| Data nascita | <input type="text"/> | Esenzione | <input type="text"/> | Sesso <input checked="" type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina |
| Asl Residenza | <input type="text"/> | Residenza | <input type="text"/> | |
| MMG | <input type="text"/> | | | |

| | |
|--|-------------------------------------|
| Diagnosi | |
| Sclerosi multipla recidivante con un'elevata attività di malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e adeguato con almeno una terapia disease-modifying, <u>limitatamente ai pazienti ghe presentino una controindicazione almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab e alemtuzumab.</u> Questi pazienti possono essere definiti come coloro che non hanno risposto ad un Ciclo terapeutico completo ed adeguato (normalmente almeno un anno di trattamento) con almeno una terapia disease modifying. I pazienti devono avere avuto almeno 1 recidiva nell' anno precedente mentre erano in terapia, e presentare almeno 9 lesioni iperintense in T2 alia RM cerebrale o almeno 1 lesione captante gadolinio. Un paziente non responder può anche essere definito come un paziente che presenta, rispetto all'anno precedente, un tasso di recidive invariato o aumentato o che presenta recidive gravi. | <input type="checkbox"/> |
| Sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM recentemente effettuata, <u>limitatamente ai pazienti che presentino una controindicazione ad almeno uno dei seguenti farmaci: fingolimod, natalizumab alemtuzumab</u> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Data diagnosi | <input type="text"/> |
| Dal centro di riferimento | <input type="text"/> |
| Sede | <input type="text"/> |

Punteggio EDSS alla diagnosi

Punteggio EDSS attuale

Data

Numero di ricadute negli ultimi 12 mesi

Una RICADUTA è la comparsa di almeno un nuovo sintomo neurologico dovuto a sclerosi multipla o un peggioramento di un sintomo/i pre-esistente/i, che persiste almeno 24 h e che determina la modificazione di almeno 1 punto in uno o più sistemi funzionali o almeno 0.5 punti nell' EDSS. Un sintomo è parte di nuova ricaduta se inizia dopo almeno 30 gg dalla conclusione della ricaduta precedente.

Precedenti terapie Disease Modifying effettuate (nome commerciale e periodo di trattamento):

da

a

da

a

da

a

Programma Terapeutico

Posologia

MAVENCLAD

La dose raccomandata cumulativa di MAVENCLAD è di 3,5 mg/kg di peso corporeo in 2 anni, somministrata come 1 ciclo di trattamento da 1,75 mg/kg per anno. Ogni ciclo di trattamento consiste di 2 settimane di trattamento, una all'inizio del primo mese e una all'inizio del secondo mese dell'anno di trattamento corrispondente. Ogni settimana di trattamento consiste di 4 0 5 giorni in cui il paziente assume 10 mg o 20 mg (una o due compresse) come singola dose giornaliera, in base al peso corporeo. Per informazioni dettagliate, vedere le Tabelle 1 e 2 riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Specificare di seguito il numero di compresse di MAVENCLAD da 10 mg da assumere per giorno della settimana

| | Giorno 1 | Giorno 2 | Giorno 3 | Giorno 4 | Giorno 5 |
|-------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Settimana 1 | | | | | |
| Settimana 2 | | | | | |

☐ Prosecuzione cura

☒ Prima prescrizione

Durata

☐ Giorni

☒ Mesi

1

Data Decorrenza

13/02/2020

Data Termine

13/03/2020

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

* La prescrivibilità di questo medicinale è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla Regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici Sclerosi Multipla).

Stampato il 13/02/2020