



PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE NUCALA
(MEPOLIZUMAB) NEL TRATTAMENTO DELLA GRANULOMATOSI
EOSINOFILICA CON POLIANGITE (EGPA)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti
(pediatra, reumatologo, pneumologo, immunologo, allergologo) operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale

Centro Prescrittore			
Medico Prescrittore			
Tel.		e-mail	

Codice fiscale		Cognome nome		
Data nascita		Sesso	<input checked="" type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina	
Asl Residenza		Residenza		
MMG		Peso(Kg)		H(cm) <input type="text"/>

Indicazione autorizzata e rimborsata

NUCALA (MEPOLIZUMAB)
Nucala è indicato come terapia aggiuntiva per pazienti di età pari o superiore a 6 anni con granulomatosi eosinofila con poliangite (EGPA) recidivante/remittente o refrattaria.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità
La prescrizione a carico del SSN deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), solo se rispondente a tutte le seguenti condizioni:

☒ Età ≥ 6 anni

☒ Diagnosi accertata di granulomatosi eosinofila con poliangite

☒ Storia di malattia recidivante/refrattaria:
Il paziente è attualmente in terapia di fondo con:

☒ Corticosteroidi sistemici

☐ Immunosoppressori

PROGRAMMA TERAPEUTICO

Farmaco		Posologia		
<input checked="" type="checkbox"/> Prima prescrizione	Data Decorrenza		(<input type="text"/>)	
<input type="checkbox"/> Prosecuzione di terapia *	<input type="radio"/> Con Modifiche	<input type="radio"/> Senza Modifiche		
Durata trattamento	<input type="checkbox"/> Giorni <input type="text"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Mesi <input type="text" value="5"/>	Data Termine	<input type="text"/>

La dose raccomandata di mepolizumab in adulti e adolescenti è di 300 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane.

La posologia di mepolizumab nei bambini e negli adolescenti dai 6 ai 17 anni con EGPA è stata supportata da modellizzazione e simulazione di dati.

Bambini di età compresa tra i 6 e gli 11 anni

Bambini di peso ≥ 40 kg La dose raccomandata di mepolizumab è 200 mg somministrati per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane.

Bambini di peso < 40 kg La dose raccomandata di mepolizumab è 100 mg somministrati per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane.

È opportuna una valutazione periodica (almeno una volta l'anno), in accordo a RCP, e sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e deve essere considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

Nei pazienti che sviluppano manifestazioni dell'EGPA potenzialmente letali deve anche essere valutata la necessità di continuare la terapia, poiché Nucala non è stato studiato in questa popolazione.

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi