

# Test BRCA -HRD in REGIONE EMILIA ROMAGNA

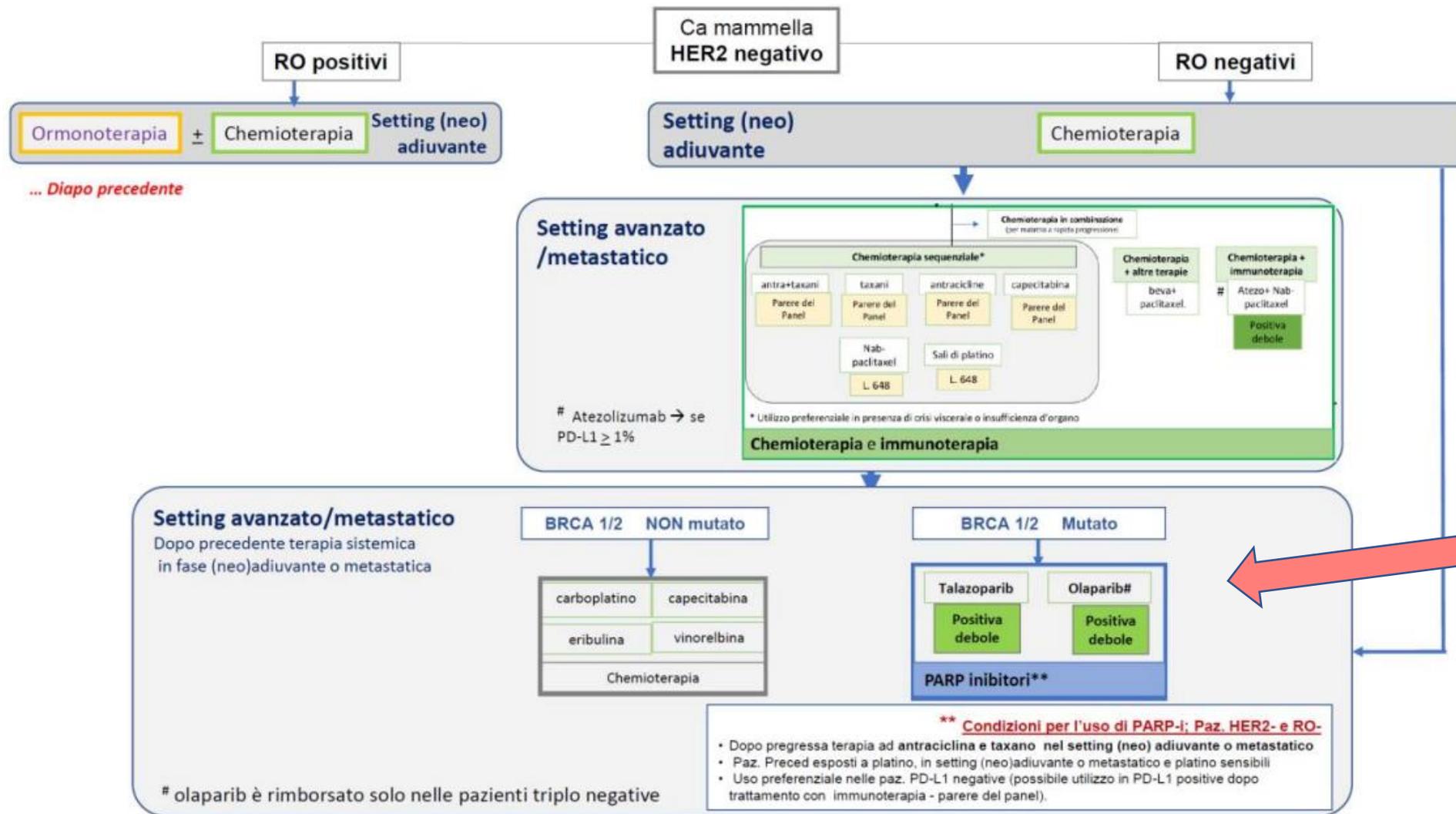
16 MAGGIO 2023 BOLOGNA STARHOTEL EXCELSIOR



Responsabile Scientifico:  
CARMINE PINTO

## GESTIRE IL TEST NEL PERCORSO MAMMELLA

Anna Maria Guarguaglini  
U.O.C Farmacia Clinica Produzione e Ricerca  
IRCCS AOUBO



**AGGIORNAMENTO DI OTTOBRE E NOVEMBRE 2021 DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE, INTEGRATO DALLE DECISIONI DEL 17 GENNAIO 2022**

## TALAZOPARIB

Raccomandazione: “Nei pazienti adulti con tumore della mammella, localmente avanzato o metastatico, **HER2 negativo, recettori ormonali negativi, con mutazioni della linea germinale BRCA1/2**, talazoparib in monoterapia, dopo precedente trattamento con un'antraciclina e un taxano (se eleggibili a questi farmaci) e dopo precedente esposizione a terapia con platino nel setting (neo)adiuvante o metastatico, può essere utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati). Raccomandazione **POSITIVA DEBOLE**, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE

## OLAPARIB

Raccomandazione: “Nei pazienti adulti con tumore della mammella, localmente avanzato o metastatico, **HER2 negativo, recettori ormonali negativi, con mutazioni della linea germinale BRCA1/2**, olaparib in monoterapia, dopo precedente trattamento con un'antraciclina e un taxano (se eleggibili a questi farmaci) e dopo precedente esposizione a terapia con platino nel setting (neo)adiuvante o metastatico, può essere utilizzato (in pazienti selezionati, ben informati e motivati)”. Raccomandazione **POSITIVA DEBOLE**, formulata sulla base di evidenze considerate di qualità MODERATA e di un rapporto benefici/rischi FAVOREVOLE

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	TALZENNA (talazoparib)
O	Campo obbligatorio	Carcinoma mammario
<p><b>Indicazione autorizzata:</b>          Talzenna è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mutazioni germinali BRCA1/2, affetti da carcinoma mammario HER2-negativo localmente avanzato o metastatico. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con una antraciclina e/o un taxano nel contesto (neo)adiuvante, localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dei pazienti non idonei per tali trattamenti (vedere paragrafo 5.1). I pazienti con carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali (HR) devono essere stati precedentemente trattati con terapia endocrina o ritenuti non idonei alla terapia endocrina.</p>		
<p><b>Indicazione rimborsata:</b>          Talzenna è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mutazioni germinali BRCA1/2, affetti da carcinoma mammario HER2-negativo localmente avanzato o metastatico. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con una antraciclina e/o un taxano nel contesto (neo)adiuvante, localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dei pazienti non idonei per tali trattamenti (vedere paragrafo 5.1). I pazienti con carcinoma mammario positivo ai recettori ormonali (HR) devono essere stati precedentemente trattati con terapia endocrina o ritenuti non idonei alla terapia endocrina e devono aver ricevuto una linea di trattamento con inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti (CDK4/6). I pazienti con carcinoma mammario negativo ai recettori ormonali (HR) devono essere stati precedentemente trattati con chemioterapia a base di platino, ad eccezione dei pazienti non idonei per tale trattamento.</p>		
I pazienti devono essere selezionati per il trattamento del carcinoma mammario con Talzenna sulla base della presenza di mutazioni germinali BRCA patogene o sospette patogene, riscontrate da un laboratorio qualificato mediante un metodo di analisi validato.		testo fisso
<b>1- Scheda Registrazione paziente (RP)</b>		
E	Età	≥18 aa
<b>2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b>		
<i>Caratteristiche della malattia</i>		
O	Data della prima diagnosi di carcinoma mammario	mese/anno
E	Carcinoma mammario	HER2-negativo HER2-positivo
E	Status BRCA	mutazione germinale BRCA1 patogena o sospetta patogena mutazione germinale BRCA2 patogena o sospetta patogena mutazione germinale BRCA1/2 non patogena mutazione somatica BRCA 1 mutazione somatica BRCA 2 non mutato non valutato
O	Status dei recettori ormonali	HR-positivo HR-negativo
O	Espressione PDL1	non valutato non rilevabile <1% ≥1% e <5% ≥5 and <10% ≥10%
O	Tipo istologico	Carcinoma duttale infiltrante Carcinoma lobulare infiltrante Carcinoma tubulare Carcinoma cribriforme Carcinoma mucinoso Altro: specificare
O	Stadio della malattia	Localmente avanzato Metastatico
O	Se "Metastatico", indicare le sedi di malattia (possibile scelta multipla)	Polmone Encefalo Fegato Surrene Ossa Linfonodi Altro: specificare
E	Se "Encefalo", paziente con metastasi cerebrali clinicamente stabili?	Si No

E	Campo obbligatorio ai fini dell'eleggibilità	LYNPARZA (olaparib)
O	Campo obbligatorio	Carcinoma della mammella
<p>Lynparza è indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella, localmente avanzato o metastatico, HER2 negativo, e con mutazioni della linea germinale BRCA1/2. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con un'antraciclina e un taxano nel setting (neo)adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti fossero stati non eleggibili per questi trattamenti (vedere paragrafo 5.1).          I pazienti con cancro della mammella e recettore ormonale (HR)-positivo, devono inoltre aver progredito durante o dopo una precedente terapia endocrina o devono essere considerati non eleggibili per la terapia endocrina</p>		
<p><b>Indicazione rimborsata:</b> Lynparza è indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella, localmente avanzato o metastatico, HER2 negativo, HR-negativo e con mutazioni della linea germinale BRCA1/2. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con un'antraciclina e un taxano e con platino nel setting (neo)adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti fossero stati non eleggibili per questi trattamenti (vedere paragrafo 5.1).</p>		
<b>1- Scheda Registrazione paziente (RP)</b>		
E	Età	≥18 aa
<b>2- Scheda Eleggibilità e Dati Clinici (EDC)</b>		
<i>Caratteristiche della malattia</i>		
O	Data della prima diagnosi di carcinoma mammario	
E	Carcinoma della mammella	HER2 positivo HER2 negativo
E	Status recettoriale	HR-positivo HR-negativo
O	Espressione PDL1	Non valutato Non rilevabile <1% ≥1% e <5% ≥5 e <10% ≥10%
E	Status mutazionale BRCA	mutazione germinale BRCA1 patogena o sospetta patogena mutazione germinale BRCA2 patogena o sospetta patogena mutazione germinale BRCA1/2 non patogena mutazione somatica BRCA 1 mutazione somatica BRCA 2 non mutato non valutato
O	Tipo istologico	Carcinoma duttale infiltrante Carcinoma lobulare infiltrante Carcinoma tubulare Carcinoma cribriforme Carcinoma mucinoso Altro: specificare
O	Stadio della malattia	Localmente avanzato Metastatico
O	Se metastatico, indicare le sedi di malattia	Polmone Encefalo Fegato Surrene Ossa Linfonodi Altro: specificare
E	Paziente con metastasi cerebrali clinicamente stabili?	Si No
O	Performance status secondo la scala ECOG	0 1 2 3 4

# COSTI TRATTAMENTO:



- OLAPARABIB: 4 cp/dì
  - 29,7 euro/cp → 3.326 euro/mese
  
- TALAZOPARIB : 1 cp/dì
  - 105,6 euro/cp → 2.957 euro mese