

Documento PTR n. 339 relativo a:

**PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER LA PRESCRIZIONE DI
MEPOLIZUMAB NEL TRATTAMENTO
DELLA
GRANULOMATOSI EOSINOFILICA CON
POLIANGIOITE (EGPA)**

Marzo 2023

**PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI MEPOLIZUMAB
NEL TRATTAMENTO DELLA GRANULOMATOSI EOSINOFILICA CON POLIANGIOITE (EGPA)**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSR a cura dei centri ospedalieri individuati dalla Regione Emilia-Romagna o degli specialisti (pediatra, reumatologo, pneumologo, immunologo, allergologo) operanti nell'ambito del SSR

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____	

Indicazione autorizzata e rimborsata:

Mepolizumab 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 SSN

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:

<input type="checkbox"/> Età ≥ 6 anni
<input type="checkbox"/> Diagnosi accertata di granulomatosi eosinofila con poliangioite (EGPA)
<input type="checkbox"/> Storia di malattia recidivante/refrattaria*
Il paziente è attualmente in terapia di fondo con: <input type="checkbox"/> Corticosteroidi sistemici <input type="checkbox"/> Immunosoppressori

*Secondo le definizioni utilizzate nello studio registrativo principale: **Malattia recidivante:** storia di recidiva che richiede un aumento della dose di glucocorticoidi o l'inizio/incremento di altra terapia immunosoppressiva, o un ricovero nei 2 anni precedenti in corso di trattamento con ≥7,5 mg di prednisolone (o equivalente). **Malattia refrattaria:** mancato raggiungimento della remissione con un regime di induzione standard per almeno 3 mesi o ricorrenza dei sintomi di EGPA durante la riduzione graduale del glucocorticoide ad una dose di ≥7,5 mg di prednisolone (o equivalente) nei 6 mesi precedenti. [Wechsler ME et al. NEJM 2017]

Prescrizione

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Proseguimento terapia: <input type="checkbox"/> con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche
Farmaco	Posologia
Mepolizumab 3 penne preriempite SC 100 mg 1 ml AIC: 044648044	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. <i>Bambini di età compresa tra i 6 e gli 11 anni</i> <i>Bambini di peso ≥ 40 kg</i> La dose raccomandata di mepolizumab è 200 mg somministrati per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane. <i>Bambini di peso < 40 kg</i> La dose raccomandata di mepolizumab è 100 mg somministrati per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane.

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

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 mepolizumab non è stato studiato in questa popolazione.

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data di scadenza del Piano _____

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore
