



Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare  
Commissione Regionale del Farmaco  
(D.G.R. 1540/2006 e 392/2015, Det. Det. 1556/2023)

*Documento PTR n. 325 relativo a:*

**PIANO TERAPEUTICO REGIONALE  
PER LA PRESCRIZIONE DI DUPILUMAB,  
OMALIZUMAB e MEPOLIZUMAB  
NELLA RINOSINUSITE CRONICA CON  
POLIPOSI NASALE (CRSwNP)**

*Aggiornamento Dicembre 2024*

**PIANO TERAPEUTICO REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI DUPILUMAB, OMALIZUMAB  
e MEPOLIZUMAB NELLA RINOSINUSITE CRONICA CON POLIPOSI NASALE (CRSwNP)***Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei Centri ospedalieri individuati dalla Regione Emilia- Romagna*

Centro prescrittore \_\_\_\_\_

Medico prescrittore (cognome, nome) \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Paziente (cognome, nome) \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_ sesso M  F Comune di nascita \_\_\_\_\_ Estero 

Codice fiscale | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Residente a \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_

Regione \_\_\_\_\_ ASL di residenza \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_

Medico di Medicina Generale \_\_\_\_\_

**Indicazione autorizzata:**

**DUPIXENT® (DUPILUMAB)** Dupixent® è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP grave per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia.

**XOLAIR® (OMALIZUMAB)** Xolair® è indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a 18anni) con CRSwNP grave per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia.

**NUCALA® (MEPOLIZUMAB)** Nucala® è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia.

**Indicazione rimborsata SSN:**

**Il trattamento della CRSwNP a carico del SSN è limitato a pazienti adulti con CRSwNP grave (valutata tramite uno score NPS  $\geq 5$  oppure un punteggio SNOT-22  $\geq 50$ ), per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia, in aggiunta alla terapia di background con corticosteroidi intranasali.**

**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 alle seguenti condizioni:

**1. Età ≥ 18 anni****2. Diagnosi accertata\* di rinosinusite cronica con poliposi nasale grave****3. Malattia grave definita da:**

- punteggio NPS ≥ 5
- punteggio SNOT-22 ≥ 50

**4. Fallimento del trattamento precedente specificando tra le seguenti opzioni:**

- Terapia con corticosteroidi sistemicici (almeno due cicli nell'anno precedente) seguita da:

- sospensione per intolleranza/eventi avversi
  - mancanza di efficacia

- Intervento chirurgico (ESS) seguito da:

- mancata/inadeguata risposta
  - complicanze post-operatorie

- Assenza trattamento concomitante con un altro farmaco biologico

\*la diagnosi accertata di CRSwNP richiede necessariamente l'esecuzione di una endoscopia delle cavità nasali o in alternativa di una TAC

Il trattamento nella rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) grave deve essere iniziato in associazione a corticosteroidi intranasali da medici specialisti esperti della patologia (otorinolaringoatra, immunologo allergologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta al trattamento precedente.

Si ricorda che non esiste attualmente alcuno studio che abbia valutato l'efficacia e la sicurezza della somministrazione concomitante di dupilumab o omalizumab con altri anticorpi monoclonali.

<input type="checkbox"/> Prima prescrizione	Proseguimento terapia: con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>
Farmaco	Posologia
<b>Dupilumab</b> (Dupixent®)  <input type="checkbox"/> 300 mg soluzione per iniezione s.c. in penna o siringa preriempita	La dose iniziale raccomandata per i pazienti adulti è di 300 mg, seguita da una dose di 300 mg somministrata a settimane alterne.
<b>Omalizumab</b> (Xolair®)  <input type="checkbox"/> siringa SC 75 mg 0,5 ml <input type="checkbox"/> siringa SC 150 mg 1 ml <input type="checkbox"/> flaconcino SC 150 mg+1 fiala 2ml	La dose appropriata e la frequenza di somministrazione di Xolair® sono determinate dai livelli di IgE basali (UI/mL), rilevati prima di iniziare il trattamento, e dal peso corporeo (kg)*  dosaggio da 75 mg _____ dosaggio da 150 mg _____ <input type="checkbox"/> ogni 2 settimane <input type="checkbox"/> ogni 4 settimane  La dose massima raccomandata è di 600mg di omalizumab ogni due settimane.  I pazienti con pesi corporei inferiori a 30 kg non sono stati studiati negli studi clinici principali per CRSwNP
<b>Mepolizumab</b> (Nucala®)  <input type="checkbox"/> penna preriempita SC 100 mg 1 ml <input type="checkbox"/> flaconcino SC 100 mg <input type="checkbox"/> siringa preriempita SC 100 mg 1 ml	La dose raccomandata di mepolizumab è di 100 mg somministrata per via sottocutanea una volta ogni 4 settimane.  I pazienti con il peso corporeo inferiore a 40 kg non sono stati inclusi nello studio clinico principale per CRSwNP

### Prescrizione

\*Fare riferimento al RCP, la Tabella 1 per la conversione dalla dose a numero di flaconcini e le Tabelle 2 e 3 per la determinazione della dose. Ai pazienti i cui livelli di IgE basali o peso corporeo in chilogrammi non rientrano nei limiti delle tabelle dei dosaggi, Xolair® non deve essere somministrato.

**Validità del Piano terapeutico: \_\_\_\_\_ mesi**

È opportuna una valutazione periodica, in accordo ai rispettivi RCP, sulla base della gravità della malattia del paziente e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

**La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi**

Data \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico ospedaliero  
o del medico specialista proscrittore