

ODBORNÝ PROGRAM



18. ROČNÍK **DMO** DNI MLADÝCH ONKOLÓGOV

„Každý deň nie je príležitosť vyrásť“

22. – 24. september 2022, Hotel Tennis, Zvolen

Odborný garant:

Slovenská onkologická spoločnosť
Slovenská chemoterapeutická spoločnosť
Doc. MUDr. Mária Wagnerová, CSc.

Koordinátor:

Prof. MUDr. Michal Mego, DrSc.

Koordinátori DMO:

Prof. MUDr. Michal Mego, DrSc. (od 2011 – 2022)
MUDr. Mária Rečková (2009 – 2010)
MUDr. Radovan Barila, PhD. (2005 – 2008)

Odborní garanti DMO:

Doc. MUDr. Mária Wagnerová, CSc. (2005 – 2022)

Zakladajúci členovia DMO:

Doc. MUDr. Mária Wagnerová, CSc.
MUDr. Radovan Barila, PhD.



SLOVENSKÁ
CHEMOTERAPEUTICKÁ
SPOLOČNOSŤ

SOLEN
MEDICAL EDUCATION



TECENTRIQ JE ANTI PD-L1 MONOKLONÁLNA PROTILÁTKA, URČENÁ NA LIEČBU V INDIKÁCIÁCH:

- metastatický nemalobunkový karcinóm pľúc
- nemalobunkový karcinóm pľúc vo včasnom štádiu
- malobunkový karcinóm pľúc
- uroteliálny karcinóm
- trojnásobne negatívny karcinóm prsníka
- hepatocelulárny karcinóm

 **TECENTRIQ®**
atezolizumab

Skrátená informácia o lieku

Tecentriq 840 mg koncentrát na infúzny roztok **Tecentriq 1 200 mg koncentrát na infúzny roztok**

Zloženie

Jedna injekčná liekovka so 14 ml koncentrátu obsahuje 840 mg atezolizumabu.

Jedna injekčná liekovka s 20 ml koncentrátu obsahuje 1 200 mg atezolizumabu.

Charakteristika

Atezolizumab je upravená, humanizovaná monoklonálna protilátka podtriedy IgG1 proti ligandu receptora programovanej bunkovej smrti-1 (PD-L1), ktorá má Fc oblasť upravenú technológiou génového inžinierstva, a ktorá je vytvorená technológiou rekombinantnej DNA v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka.

Indikácie

Uroteliálny karcinóm

Tecentriq v monoterapii je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým uroteliálnym karcinómom (urothelial carcinoma, UC) po predchádzajúcej chemoterapii na báze platiny alebo na liečbu dospelých pacientov, u ktorých nie je vhodná liečba cisplatinou, a u ktorých je v nádore expresia PD-L1 $\geq 5\%$.

***Nemalobunkový karcinóm pľúc (non-small cell lung cancer, NSCLC) vo včasnom štádiu**

Tecentriq v monoterapii je indikovaný na adjuvantnú liečbu po kompletnej resekcii a chemoterapii na báze platiny dospelým pacientom s NSCLC s vysokým rizikom recidívy, u ktorých je v nádore

expresia PD-L1 $\geq 50\%$ nádorových buniek, a ktorí nemajú NSCLC s mutáciami EGFR alebo s pozitívnou ALK.

Metastatický NSCLC

Tecentriq v kombinácii s bevazicizumabom, paklitaxelom a karboplatinou je indikovaný na liečbu prvej línie dospelých pacientov s metastatickým neskvamóznym nemalobunkovým karcinómom pľúc (non-small cell lung cancer, NSCLC). U pacientov s NSCLC s mutáciami EGFR alebo s pozitívnou ALK je Tecentriq v kombinácii s bevazicizumabom, paklitaxelom a karboplatinou indikovaný len po zlyhaní všetkých vhodných možností cieľenej liečby. Tecentriq v kombinácii s nab-paklitaxelom a karboplatinou je indikovaný na liečbu prvej línie dospelých pacientov s metastatickým neskvamóznym NSCLC, ktorí nemajú NSCLC s mutáciami EGFR alebo s pozitívnou ALK. Tecentriq v monoterapii je indikovaný na liečbu prvej línie dospelých pacientov s metastatickým nemalobunkovým karcinómom pľúc, u ktorých je v nádore expresia PD-L1 $\geq 50\%$ nádorových buniek (tumour cells, TC) alebo $\geq 10\%$ nádor infiltrujúcich imunitných buniek (tumour infiltrating immune cells, IC) a ktorí nemajú NSCLC s mutáciami EGFR alebo s pozitívnou ALK. Tecentriq v monoterapii je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým NSCLC po predchádzajúcej chemoterapii. Pacienti s NSCLC s mutáciami EGFR alebo s pozitívnou ALK majú pred podávaním Tecentriqu dostávať aj cieľnú liečbu.

Malobunkový karcinóm pľúc

Tecentriq v kombinácii s karboplatinou a etopozidom je indikovaný na liečbu prvej línie dospelým pacientom s malobunkovým karcinómom pľúc v extenzívnom štádiu (extensive-stage small cell lung cancer, ES-SCLC).

Trojnásobne negatívny karcinóm prsníka

Tecentriq v kombinácii s nab-paklitaxelom je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s neresekovateľným lokálne pokročilým alebo metastatickým trojnásobne negatívnym karcinómom prsníka

(triple-negative breast cancer, TNBC), u ktorých je v nádore expresia PD-L1 > 1%, a ktorí predtým nedostali chemoterapiu na metastatické ochorenie.

Hepatocelulárny karcinóm

Tecentriq v kombinácii s bevacizumabom je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s pokročilým alebo neresekovateľným hepatocelulárnym karcinómom (hepatocellular carcinoma, HCC), ktorí predtým nedostali systémovú liečbu.

Dávkovanie a spôsob podávania

Podávanie Tecentriqu sa má začať a byť vedené lekárom so skúsenosťami s liečbou rakoviny.

Tecentriq v monoterapii

U pacientov, ktorí majú dostať prvú líniu liečby (1L) UC, u pacientov s NSCLC v časnom štádiu a u pacientov*, ktorí majú dostať 1L liečby metastatického NSCLC, je nutné validovaným testom potvrdiť expresiu PD-L1 v nádore.

Tecentriq v kombinovanej liečbe

U pacientov s predtým neličeným TNBC sa má zvoliť liečba na základe potvrdeného

a validovaného

vyššenia expresie PD-L1 v nádore.

*Dávkovanie

Keď sa Tecentriq podáva v kombinovanej liečbe, prečítajte si aj úplné preskripcioné informácie o liekoch podávaných v kombinácii.

*Tecentriq v monoterapii.

1L urolitálny karcinóm (UC); 1L nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC). 840 mg každé 2 týždne alebo 1 200 mg každé 3 týždne alebo 1 680 mg každé 4 týždne. Dĺžka liečby až do progresie ochorenia alebo do vzniku nezávdutnej toxicity.

2L UC; 2L NSCLC - 840 mg každé 2 týždne alebo 1 200 mg každé 3 týždne alebo 1 680 mg každé 4 týždne. Až do straty klinického prínosu alebo do vzniku nezávdutnej toxicity.

***NSCLC v časnom štádiu:** 840 mg každé 2 týždne alebo 1 200 mg každé 3 týždne alebo 1 680 mg každé 4 týždne. Jeden rok, pokiaľ nedôjde k recidive ochorenia alebo k vzniku nepriateľnej toxicity. Liečba trvajúca dlhšie ako 1 rok nebola skúmaná.

Tecentriq v kombinovanej liečbe.

1L neskvázný NSCLC s bevacizumabom, paklitaxelom a karboplatinou. Indukčná a udržiavacia fáza liečby: 840 mg každé 2 týždne alebo 1 200 mg každé 3 týždne alebo 1 680 mg každé 4 týždne.

Tecentriq sa má podať prvý, keď sa lieky podávajú v ten istý deň. Indukčná fáza liečby: bevacizumab, paklitaxel a potom karboplatina sa podávajú každé tri týždne. Udržiavacia fáza liečby (bez chemoterapie): bevacizumab každé 3 týždne. Indukčná fáza liečby: štyri alebo šesť cyklov. Udržiavacia fáza liečby: až do progresie ochorenia alebo do vzniku nezávdutnej toxicity. Pozorované boli atypické odpovede na liečbu (t. j. úvodná progresia ochorenia nasledovaná zmenšením nádoru), keď sa v liečbe Tecentriqom pokračovalo po progresii ochorenia. Liečba po progresii ochorenia je na zvaženie lekára.

1L neskvázný NSCLC s nab-paklitaxelom a karboplatinou. Indukčná fáza liečby: 840 mg každé 2 týždne alebo 1 200 mg každé 3 týždne alebo 1 680 mg každé 4 týždne. Tecentriq sa má podať prvý, keď sa lieky podávajú v ten istý deň. Nab-paklitaxel a karboplatina sa podávajú v 1. deň; okrem toho sa nab-paklitaxel podáva na 8. a 15. deň každého cyklu. Udržiavacia fáza liečby: Tecentriq bez chemoterapie každé 2, 3 alebo 4 týždne. Indukčná fáza liečby: štyri alebo šesť cyklov.

Udržiavacia fáza liečby: až do progresie ochorenia alebo do vzniku nezávdutnej toxicity. Pozorované boli atypické odpovede na liečbu (t. j. úvodná progresia ochorenia nasledovaná zmenšením nádoru), keď sa v liečbe Tecentriqom pokračovalo po progresii ochorenia. Liečba po progresii ochorenia je na zvaženie lekára.

1L malobunkový karcinóm pľúc v extenzívnom štádiu (ES-SCLC) s karboplatinou a etopozidom. Indukčná fáza liečby: 840 mg každé 2 týždne alebo 1 200 mg každé 3 týždne alebo 1 680 mg každé 4 týždne. Tecentriq sa má podať prvý, keď sa lieky podávajú v ten istý deň. Karboplatina a potom etopozid sa podávajú v 1. deň; etopozid sa podáva aj na 2. a 3. deň každého cyklu. Udržiavacia fáza liečby: Tecentriq bez chemoterapie každé 2, 3 alebo 4 týždne. Indukčná fáza liečby: štyri cykly. Udržiavacia fáza liečby: až do progresie ochorenia alebo do vzniku nezávdutnej toxicity. Pozorované boli atypické odpovede na liečbu (t. j. úvodná progresia ochorenia nasledovaná zmenšením nádoru), keď sa v liečbe Tecentriqom pokračovalo po progresii ochorenia. Liečba po progresii ochorenia je na zvaženie lekára.

1L neresekovateľný lokálne pokročilý alebo metastatický trojnásobne negatívny karcinóm prsníka (TNBC) s nab-paklitaxelom. 840 mg každé 2 týždne alebo 1 200 mg každé 3 týždne alebo 1 680 mg každé 4 týždne. Tecentriq sa má podať pred nab-paklitaxelom, keď sa podávajú v ten istý deň. Nab-paklitaxel sa má podať v dávke 100 mg/m² v 1. 8. a 15. deň každého cyklu. Dĺžka liečby až do progresie ochorenia alebo do vzniku nezávdutnej toxicity.

Pokročilý alebo neresekovateľný hepatocelulárny karcinóm (HCC) s bevacizumabom. 840 mg každé 2 týždne alebo 1 200 mg každé 3 týždne alebo 1 680 mg každé 4 týždne. Tecentriq sa má podať pred bevacizumabom, keď sa podávajú v ten istý deň. Bevacizumab sa má podať v dávke 15 mg/kg telesnej hmotnosti (body weight, bw) každé 3 týždne. Dĺžka liečby až do straty klinického prínosu alebo do vzniku nezávdutnej toxicity.

Oneskorené alebo včasných dávky

Ak sa vynesá plánovaná dávka Tecentriqu, tak sa podať čo najskôr ako je to možné. Schéma podávania sa má upraviť tak, aby sa medzi dávkami udržal vhodný interval. Znižovanie dávky Tecentriqu sa neodporúča.

Kontraindikácie

Prečítavosť na atezolizumab alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Upozornenia

Aby sa zlepšila dosledovosť biologického lieku, tak má zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podávaného lieku do zdravotného záznamu pacienta. Väčšina imunitne podmiernených nežiaducich reakcií, ktoré sa vyskytli počas liečby atezolizumabom pri prerušení liečby atezolizumabom a po začatí podávania kortikosteroidov alebo podpornej liečby, bola reverzibilná. Pozorovali sa imunitne podmiernené nežiaduce reakcie, ktoré sa týkali viac ako jedného orgánového systému. Imunitne podmiernené nežiaduce reakcie s atezolizumabom sa môžu vyskytnúť po poslednej dávke atezolizumabu.

Pri podrození na imunitne podmiernené nežiaduce reakcie sa má vykonať dôkladné zhodnotenie na potvrdenie ich etiologie alebo vylúčenie iných príčin. Podľa závažnosti nežiaducej reakcie sa má podávanie atezolizumabu prerušiť a má sa začať liečba kortikosteroidmi. Po zlepšení na +

1. stupeň sa má dávka kortikosteroidov postupne znižovať počas obdobia +1 mesiac. Z dôvodu obmedzených údajov získaných z klinických štúdií u pacientov, ktorí imunitne podmiernené nežiaduce reakcie nemôžu byť kontrolované systematickým užívaním kortikosteroidov, sa má zväčšiť podávanie iných systémových imunosupresív. Liečba atezolizumabom sa má navrátať ukončiť pri akýchkoľvek rekurentných nežiaducich reakciách 3. stupňa i pri akýchkoľvek imunitne podmiernených nežiaducich reakciách 4. stupňa, s výnimkou endokrinopatií, ktoré sú kontrolované hormónálnou substitúciou liečbu.

V klinických štúdiách sa pozorovali prípady imunitne podmiernené pneumonitidy, vrátane smrteľných prípadov, prípady imunitne podmiernené hepatitidy, vrátane smrteľných prípadov, prípady imunitne podmiernené hnačky alebo kŕdľov, prípady imunitne podmiernené hypotyreózy, hypertyreózy, adrenálnej insuficencie, hypofyritidy a diabetes mellitus 1. typu, vrátane diabetetickej ketoacidózy, prípady imunitne podmiernené meningococcalné infekcie, prípady imunitne podmiernených neuropatií - myastenický syndróm/myasténia gravis alebo Guillain-Barreho syndróm, ktoré môžu byť život ohrožujúce, prípady imunitne podmiernené pankreatitidy vrátane vzostupu amylázy a lipázy v sére, prípady imunitne podmiernené myokarditidy, prípady imunitne podmiernené nefritidy, prípady imunitne podmiernené myozitidy vrátane fatálnych prípadov, imunitne podmiernené závažné kožné nežiaduce reakcie vrátane prípadov Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxické epidermálnej nekrolýzy, a taktiež, reakcie súvisiace s infúziou. *Vzhľadom na mechanizmus účinku atezolizumabu sa môžu vyskytnúť iné potenciálne imunitne podmiernené nežiaduce reakcie vrátane neinfekčnej cystitidy.

Opatriaia špecifické pre ochorenie

Lekári majú pred začiatkom liečby starostlivo zvažovať kombinované riziká štvorkombinácie atezolizumabu, bevacizumabu, paklitaxelu a karboplatiny. Neutropénia a periférne neuropatie vyskytujúce sa počas liečby atezolizumabom a nab-paklitaxelom môžu byť reverzibilné pri prerušení liečby nab-paklitaxelom. Lekári sa majú oboznámiť so súhrnom charakteristických vlastností nab-paklitaxelu (SPC) pre špecifické opatrenia a kontraindikácie tohto lieku. Nie je k dispozícii dostatočný počet údajov pre podskupinu pacientov, pre ktorých by nebola vhodná akákoľvek liečba chemoterapiou, preto by sa mal u týchto pacientov atezolizumab podávať s opatrnosťou a po starostlivom zvážení potenciálneho pomeru prínosu a rizika pre každého pacienta individuálne.

U pacientov s urolitálnym karcinómom, pre ktorých nie je vhodná liečba cisplatinou nie je k dispozícii dostatočný počet údajov pre podskupinu pacientov, pre ktorých by nebola vhodná akákoľvek liečba chemoterapiou, preto by sa mal u týchto pacientov atezolizumab podávať s opatrnosťou a po starostlivom zvážení potenciálneho pomeru prínosu a rizika pre každého pacienta individuálne.

Pacienti s NSCLC, ktorí mali zreteľnú nádorovú infiltráciu veľkých vnútorných ciev alebo zreteľnú kavitáciu v pľúcnych kŕčoch, potvrdené zobrazovacím vyšetrením, boli vylúčení z pilotnej klinickej štúdie IMpower150 po tom, ako sa zaznamenalo niekoľko prípadov fatálneho pľúcneho krvácania, ktoré je známym rizikovým faktorom súvisiacim s liečbou bevacizumabom. Pacienti liečení bevacizumabom majú zvýšené riziko krvácania a u pacientov s HCC, ktorí boli liečení atezolizumabom v kombinácii s bevacizumabom, boli hlásené prípady závažného gastrointestinálneho krvácania vrátane fatálnych prípadov. U pacientov s HCC sa má pred začiatkom liečby kombináciou atezolizumabu a bevacizumabu vykonať skríning a následná liečba varixov pažeráka v súlade so štandardnou klinickou praxou. Počas liečby atezolizumabom v kombinácii s bevacizumabom sa môže rozvinúť diabetický mellitus. Lekári majú sledovať hladiny glukózy v krvi pred začiatkom liečby atezolizumabom v kombinácii s bevacizumabom a pravidelne počas liečby podľa klinickej potreby.

Počas liečby atezolizumabom v monoterapii v 1L NSCLC majú lekári vziať do úvahy neskorší nástup účinku atezolizumabu predtým, ako ho v monoterapii začnú používať na liečbu prvej línie u pacientov s NSCLC.

Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby atezolizumabom a počas 5 mesiacov od poslednej dávky atezolizumabu. Nie sú k dispozícii údaje o použití atezolizumabu u gravidných žien, preto sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ klinický stav pacientky nevyžaduje liečbu atezolizumabom.

Tecentriq má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pacient obráziť Kartu pacienta a bude poučený, aby ju vždy nosil pri sebe.

Interakcie

Neuskutočnili sa žiadne farmakokineticke interakčné štúdie s atezolizumabom. Keďže sa atezolizumab z obehú eliminuje katabolizmom, neočakávajú sa pri súbežnom podávaní liekov metabolické interakcie. Je potrebné sa vyhnúť používaniu systémových kortikosteroidov alebo imunosupresív pred začatím liečby atezolizumabom, pretože majú potenciál zasahovať do farmakodynamiky aktivity a účinnosti atezolizumabu. Systémové kortikosteroidy alebo iné imunosupresíva sa však po začatí liečby atezolizumabom môžu použiť na liečbu imunitne podmiernených nežiaducich reakcií.

Nežiaduce účinky:

*Bezpečnosť atezolizumabu v monoterapii sa stanovila na základe zhromaždeného súboru údajov od 4 349 pacientov s rôznymi typmi nádorov. Najčastejšími nežiaducimi reakciami (> 10 %) boli únava (30,1 %), znížená chuť do jedla (21,3 %), nauzea (20,0 %), vyrážka (19,3 %), pyrexia (19,0 %), kašeľ (18,6 %), hnačka (18,0 %), dyspnoe (17,2 %), artralgia (16,7 %), asténia (13,2 %), bolesť chrbta (12,8 %), vracanie (12,5 %), infekcia močového traktu (11,5 %) a bolesť hlavy (10,3 %). Bezpečnosť atezolizumabu podávaného v kombinácii s inými liekmi sa hodnotila u 4 535 pacientov s rôznymi typmi nádorov. Najčastejšími nežiaducimi reakciami (+ 20 %) boli anémia (36,8 %), neutropénia (36,6 %), nauzea (35,5 %), únava (33,1 %), alopecia (28,1 %), vyrážka (27,8 %), hnačka (27,6 %), trombocytopénia (27,1 %), záпча (25,8 %), znížená chuť do jedla (24,7 %) a periférna neuropatia (24,4 %).

Balenie:

Balenie 1 s injekčnou liekovkou. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Podrobné informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Nemecko

Zastúpenie v SR:

Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 19, 811 09 Bratislava, tel: 02/5263 8201, fax:02/5263 5014, www.roche.sk.

Dátum aktualizácie SPC: 25.7.2022, M-SK-00001277

*Všimnite si, prosím, zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku.

ODBORNÝ PROGRAM PODPORILI

generálny partner



hlavní partneri



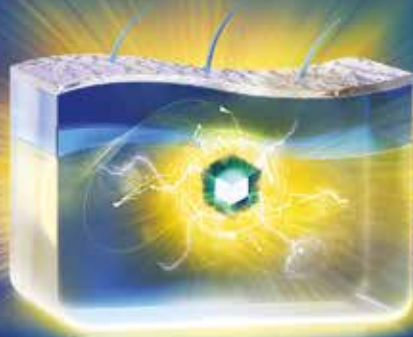
partneri



Onkologický ústav
sv. Alžbety



DLHODOBÁ LIEČEBNÁ ODPOVEĎ PRI KARCINÓME Z MERKELOVÝCH BUNIEK¹⁻³



**BAVENCIO® (AVELUMAB) JE PRVÁ A JEDINÁ SCHVÁLENÁ ANTI-PD-L1 IMUNOTERAPIA
PRE LIEČBU PACIENTOV S METASTATICKÝM KARCINÓMOM Z MERKELOVÝCH BUNIEK (MMCC)^{1,4,5}**

1. BAVENCIO®, SPC, Február 2022.

2. D'Angelo SP, Lebbé C, Mortier L, *et al.* First-line avelumab in a cohort of 116 patients with metastatic Merkel cell carcinoma (JAVELIN Merkel 200): primary and biomarker analyses of a phase II study. *J Immunother Cancer*. 2021;9(7):e002646.

3. D'Angelo SP, Bhatia S, Brohl AS, *et al.* Avelumab in patients with previously treated metastatic Merkel cell carcinoma (JAVELIN Merkel 200): updated overall survival data after >5 years of follow-up. *ESMO Open*. 2021;6(6):100290.

4. IMFINZI SPC, Október 2021.

5. TECENTRIQ SPC, September 2021.

MERCK

Pfizer

BAVENCIO®
avelumab²⁰ mg/ml
Infúzny koncentrát

Skrátená informácia o lieku:

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Bavencio 20 mg/ml infúzny koncentrát

Zloženie: Jedna 10 ml injekčná liekovka obsahuje 200 mg avelumabu. **Indikácie:** Bavencio je indikovaný v monoterapii na liečbu dospelých pacientov s metastatickým karcinómom z Merkelových buniek (*Merkel Cell Carcinoma, MCC*). Bavencio je indikovaný v monoterapii na udržiavaciu liečbu prvej línie dospelých pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým uroteliálnym karcinómom (*Urothelial Carcinoma, UC*), ktorí sú po chemoterapii na báze platiny bez progresie ochorenia. Bavencio v kombinácii s axitinibom je indikovaný na liečbu prvej línie u dospelých pacientov s pokročilým karcinómom z obličkových buniek (*Renal Cell Carcinoma, RCC*). **Dávkovanie:** Odporúčaná dávka Bavencia v monoterapii je 800 mg podávaná intravenózne počas 60 minút každé 2 týždne. Odporúčaná dávka Bavencia v kombinácii s axitinibom je 800 mg podávaná intravenózne počas 60 minút každé 2 týždne a 5 mg axitinibu užívaného perorálne dvakrát denne (s odstupom 12 hodín) s jedlom alebo bez jedla. Podávanie Bavencia má pokračovať podľa odporúčanej schémy až do progresie ochorenia alebo neprijateľnej toxicity. Pred podaním prvých 4 infúzií Bavencia je nevyhnutné pacientov premedikovať antihistaminikom a paracetamolom. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** U pacientov liečených avelumabom boli hlásené reakcie súvisiace s infúziou, ktoré môžu byť závažné. U pacientov sa má sledovať výskyt prejavov a príznakov reakcií súvisiacich s infúziou vrátane pyrexie, zimnice, sčervenania, hypotenzie, dyspnoe, pískavého dýchania, bolesti chrbta, bolesti brucha a urtikárie. Väčšina imunitne podmienených nežiaducich reakcií súvisiacich s podávaním avelumabu bola reverzibilná a liečila sa dočasným alebo trvalým prerušením podávania avelumabu, podaním kortikosteroidov a/alebo podpornou starostlivosťou. **Liekové interakcie:** Avelumab sa primárne metabolizuje prostredníctvom katabolických dráh, preto sa pri avelumabe neočakávajú farmakokinetické liekové interakcie s inými liekmi. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ženy vo fertilnom veku treba upozorniť, aby počas liečby avelumabom neotehotneli a aby počas liečby avelumabom a najmenej 1 mesiac po poslednej dávke avelumabu používali účinnú antikoncepciu. Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití avelumabu u gravidných žien. Dojčiace ženy treba upozorniť, aby pre možný výskyt závažných nežiaducich reakcií u dojených detí počas liečby a najmenej 1 mesiac po poslednej dávke lieku nedojčili. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšími nežiaducimi reakciami ≥ 3 . stupňa boli anémia (5,6 %), hypertenzia (3,9 %), hyponatriémia (3,6 %), dyspnoe (3,5 %) a bolesť brucha (2,6 %). Závažnými nežiaducimi reakciami boli imunitne podmienené nežiaduce reakcie a reakcia súvisiaca s infúziou. **Pred použitím sa oboznáňte s kompletnou informáciou v SPC. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Dátum poslednej revízie textu:** február 2022. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Holandsko. Informácie o lieku nájdete v spoločnosti **Merck spol.s r. o., Dvořákovo nábrežie 4, 810 06 Bratislava, Slovensko.**

Dátum prípravy materiálu: apríl 2022
SK-AVEMCC-00016

 **BAVENCIO[®]**
avelumab 20 mg/ml
Infúzny koncentrát

MERCK

 **Pfizer**

MERCK spol. s r. o.; Dvořákovo nábrežie 4; 810 06 Bratislava 16; Slovenská republika; www.merck.sk
Pfizer Luxembourg SARL, o.z.; Pribinova 25; 811 09 Bratislava; Slovenská republika; www.pfizer.sk

ŠTVRTOK, 22. september 2022

15.30 **Príchod účastníkov**

15.55 **Otvorenie sympózií**

16.00 – 18.00 **Satelitné sympóziá**

Koordinátori: MUDr. Bela Mriňáková, PhD., MPH
MUDr. Miroslava Malejčíková, MUDr. Magdaléna Nemčoková,
MUDr. Dominik Šafčák, PhD., MUDr. Alžbeta Kačeriaková

16.00 – 16.25 **Niečo o protilátkových konjugátoch**

Protilátkové konjugáty v liečbe HER2 pozitívneho karcinómu prsníka – MUDr. Bela Mriňáková, PhD., MPH

Postavenie trastuzumab deruxtecanu v liečbe HER2 pozitívneho karcinómu prsníka – MUDr. Miroslava Malejčíková

16.25 – 16.30 **Diskusia**

Prednášky boli podporené finančným príspevkom spoločnosti Astra Zeneca. Spoločnosť Astra Zeneca žiadnym spôsobom nezasahovala do odborného obsahu podporených prednášok.

16.30 – 16.40 **Nové perspektívy CDK4 a 6 inhibítorov v adjuvantnej liečbe HR+, HER2- karcinómu prsníka**

– MUDr. Magdaléna Nemčoková

16.40 – 16.45 **Diskusia**

Prednáška bola podporená finančným príspevkom spoločnosti Eli Lilly. Spoločnosť Eli Lilly žiadnym spôsobom nezasahovala do odborného obsahu podporenej prednášky.

16.45 – 17.00 **Prestávka**

ODBORNÝ PROGRAM

- 17.00 – 17.18 **Manažment HCC po zlyhaní 1. línie liečby** – MUDr. Dominik Šafčák, PhD.
- 17.18 – 17.23 Diskusia
- Prednáška bola podporená finančným príspevkom spoločnosti Ipsen. Spoločnosť Ipsen žiadnym spôsobom nezasahovala do odborného obsahu podporenej prednášky.*
- 17.23 – 17.38 **Imunoterapia v liečbe karcinómu z Merkelových buniek a uroteliálneho karcinómu**
- MUDr. Alžbeta Kačeriaková
- 17.38 – 17.43 Diskusia
- Prednáška bola podporená finančným príspevkom alianciou Merck a Pfizer. Aliancia Merck a Pfizer žiadnym spôsobom nezasahovali do odborného obsahu podporenej prednášky.*
- 18.00 **Večera a výmena noviniek bežnej praxe okolo okrúhleho stola**
- Premietanie fotodokumentácie 17 ročníkov so sprievodným slovom

PIATOK, 23. september 2022

- 8.30 – 8.40 **Otvorenie 18. ročníka Dní mladých onkológov**
- Doc. MUDr. Mária Wagnerová, CSc.
Prof. MUDr. Michal Mego, DrSc.
MUDr. Mária Rečková, PhD.
- 8.40 – 9.40 **Plenárne prednášky**
- Koordinátor: doc. MUDr. Michal Chovanec, PhD.
- 8.40 – 9.00 **Nové prediktory imunoterapie – pohľad do budúcnosti**
- doc. MUDr. Michal Chovanec, PhD.
- 9.00 – 9.20 **Možnosti prediktívneho testovania nádorov neznámeho origa**
- RNDr. Peter Vasovčák, PhD.
- 9.20 – 9.40 **Umelá inteligencia v oblasti zobrazovacích metód**
- MUDr. Peter Šmirjak
- 9.40 – 9.50 **Prezentácia aktivít Ligy proti rakovine SR** – Ing. Eva Kováčová,
výkonná riaditeľka LPR SR
- 9.50 – 10.00 **Prestávka**

LIEČBA, KTORÁ JE ÚČINNÁ, TAM, KDE JE POTREBNÁ.

Lokalizácia pri mCRC je dôležitá.^{1,2}

Erbitux® + FOLFOX alebo FOLFIRI je cieleňá liečba RAS wt mCRC, ktorá preukázala štatisticky signifikantný benefit vs. bevacizumab + CHT v štúdiách fázy III pri ľavostrannej lokalizácii nádoru.¹⁻⁵

Pravá strana, správna odpoveď.

Keď rýchle zmenšenie nádoru je Váš cieľ, Erbitux® + FOLFOX alebo FOLFIRI je terapia prvej línie pre RAS wt mCRC, ktorá je účinná u pacientov s pravostrannými nádormi.^{6,7}



Skrátená informácia o lieku: Erbitux 5 mg/ml infúzný roztok.

Každý ml infúzneho roztoku obsahuje 5 mg cetuximabu, injekčná liekovka obsahuje 20 ml. **Indikácie:** Erbitux je indikovaný na liečbu pacientov s metastatickým kolorektálnym karcinómom s divokým (nezmutovaným) typom génu RAS s expresiou epidermálneho receptora rastového faktoru v kombinácii s chemoterapiou na báze irinotekanu alebo FOLFOX, aj ako samostatne podávaný liek u pacientov, u ktorých zlyhala liečba na základe oxaliplatinu a irinotekanu a ktorí trpia neznášanlivosťou na irinotekan. Erbitux v kombinácii s rádioterapiou je indikovaný pri liečbe pacientov s lokálne pokročilým skvamocelulárnym karcinómom hlavy a krku, alebo v kombinácii s liečbou na báze platíny pri rekurentnom a/alebo metastatickom ochorení. **Dávkovanie:** Erbitux sa podáva pri všetkých indikáciách raz týždenne. Úplne prvá dávka je 400 mg cetuximabu na m² plochy povrchu tela. Všetky následné týždenné dávky sú 250 mg/m² na každý týždeň. **Kontraindikácie:** Erbitux je kontraindikovaný u pacientov so známymi závažnými (stupeň 3 alebo 4) hypersenzitívnymi reakciami na cetuximab. Pred začatím kombinovanej liečby sa musia zvážiť kontraindikácie pre irinotekan alebo rádioterapiu. Kombinácia Erbituxu s CHT obsahujúcou oxaliplatinu je kontraindikovaná u pacientov s mKRK s mutovanými génmi RAS a u pacientov s neznámym stavom génov RAS. **Špeciálne upozornenia:** Výskyt závažnej reakcie súvisiacej s infúziou si vyžaduje okamžité a trvalé prerušenie liečby cetuximabom a môže si vyžadovať urgentnú terapiu. Ak sa u pacienta objaví závažná kožná reakcia, liečba cetuximabom musí byť prerušená. **Interakcie:** Nie sú k dispozícii údaje o tom, že bezpečnostný profil cetuximabu je ovplyvnený irinotekanom alebo naopak. **Nežiaduce účinky:** Poruchy metabolizmu a výživy: hypomagnezémia; poruchy nervového systému: bolesť hlavy; ochorenia oka: konjunktivitída, keratitída; poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína: intersticiálne ochorenie pľúc, ktoré môže byť smrteľné; pľúcna embólia; poruchy kože a podkožného tkaniva: kožné reakcie sa môžu prejavovať u viac než 80 % pacientov a prejavujú sa hlavne ako vyrážky podobné akné a/alebo ako svrbenie, suchá pokožka, šupinaté odlupovanie kože, hypertrichóza alebo poruchy nechťov (napríklad paronychia); celkové poruchy: mierne až stredne silné reakcie súvisiace s infúziou a zahrňujúce príznaky ako horúčka, zimnica, nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, závrat alebo dýchavica, ktoré sa vyskytujú v tesnom časovom spojení hlavne s prvou infúziou cetuximabu. Môžu sa vyskytnúť závažné reakcie súvisiace s infúziou, v zriedkavých prípadoch končiacie smrťou. **Liek je viazaný na lekársky predpis. Pred použitím sa oboznáňte s kompletnou informáciou v SPC.**

Dátum poslednej revízie textu: máj 2022. Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Holandsko. Informácie o lieku nájdete v spoločnosti Merck spol. s r.o., Dvořákovo nábrežie 4, 810 06 Bratislava, Slovensko.

Referencie:

1. Holch JW et al. Eur J Can 2017;70:87-98; **2.** Arnold D et al. Ann Oncol 2017; epub 12 Apr 2017;
3. Tejpar S et al. JAMA Oncol 2016; epub 10 Oct 2016; **4.** Venook AP et al. Oral presentation at ESMO 2016;
5. Qin S et al. ASCO GI 2017 (Abstract 83); **6.** Heinemann V et al. Lancet Oncol 2014;15:1065-1075;
7. Venook AP et al. JAMA 2017;317:2392-2401.



Merck spol. s r.o.
Dvořákovo nábrežie 4
810 06 Bratislava
Slovenská republika
www.merck.sk



- 10.00 – 12.25 **I. Diagnostika v onkológii**
Kordinátor: MUDr. René Hako, PhD., MHA, MPH, MBA
- 10.00 – 10.15 **Cirkulujúce DNA a relaps malígneho ochorenia**
– RNDr. Marina Cihová, PhD.
- 10.15 – 10.30 **Bioptické vyšetrenie nádorov neznámeho origa – možnosti diferenciálnej diagnostiky** – MUDr. Tomáš Krajčovič
- 10.30 – 10.45 **MDCT vs MR vs CEUS v diagnostike nádorov**
– MUDr. René Hako, PhD., MHA, MPH, MBA
- 10.45 – 11.00 **Naše skúsenosti s rádioligandovou terapiou pri mCRPC**
– MUDr. Andrej Vondrák
- 11.00 – 11.15 **Intervenčná rádiológia v diagnostike malígnych nádorov**
– MUDr. Marek Makovník
- 11.15 – 11.35 Diskusia
- 11.35 – 11.50 **Precízna onkológia v terapii pediatrických solídnych nádorov**
– MUDr. Klaudia Juhászová
- 11.50 – 12.05 **Dedičné nádorové syndrómy v detskej onkológii**
– MUDr. Estera Bubláková
- 12.05 – 12.25 Diskusia
- 12.25 – 13.30 **Obed**
- 13.30 – 15.15 **II. Kontroverzie v onkológii**
Kordinátor: MUDr. Silvia Jurišová, PhD.
- 13.30 – 13.45 **Monitorovanie minimálnej reziduálnej choroby pri hematologických malignitách** – MUDr. Filip Chovanec
- 13.45 – 14.00 **Kontroverzie v liečbe NSCLC karcinómov pľúc s ALK prestavbou**
– MUDr. Michal Urda
- 14.00 – 14.15 **Kontroverzie v liečbe nádorov pankreasu** – MUDr. Benjamín Špánik
- 14.15 – 14.30 **Kontroverzie v liečbe adenokarcinómov rekta**
– MUDr. Alexander Savka, MUDr. Matej Hrnčár
- 14.30 – 14.45 **Kontroverzie v liečbe pokročilého karcinómu prostaty**
– MUDr. Zuzana Országhová
- 14.45 – 15.15 Diskusia

ODBORNÝ PROGRAM

15.15 – 15.35	Prestávka
15.35 – 18.10	III. Varia Koordinátor: MUDr. Dominik Šafčák
15.35 – 15.50	CHEK 2 –l157T – marker pre granulózne nádory vaječníkov – RNDr. Peter Vasovčák, PhD.
15.50 – 16.05	Transplantácia pečene pri hilových cholangiocelulárnych karcinómoch – MUDr. Dominik Šafčák
16.05 – 16.20	ATB liečba v onkológii – MUDr. Juraj Chovanec
16.20 – 16.35	Perspektívy v liečbe neuroendokrinných nádorov z pohľadu nových klinických skúšaní – MUDr. Katarína Štefániková, MUDr. Alexandra Hilovská
16.35 – 16.50	Hladiny NT-pro BNP a troponínu T u onkologických pacientov – výsledky dlhodobého sledovania – MUDr. Jozef Chovanec, ml.
16.50 – 17.05	Fertilitu šetriaca liečba u gynekologických pacientok s malignitami a ich prevencia – MUDr. Denisa Černá
17.05 – 17.20	Diferenciálna diagnostika neurologických symptómov pri nežiaducich účinkoch pri kombinovanej imunoterapii – MUDr. Jana Tabišová
17.20 – 17.35	Konzervatívna liečba malígnej črevnej obštrukcie – MUDr. Silvia Klikusovská
17.35 – 18.10	Diskusia

Bonus pre mladých onkológov

18.10 – 18.30	Klinický benefit multidisciplinárneho prístupu k onkologickým pacientom – MUDr. Simona Laščíková Molekulárny tumor board v personalizovanej liečbe onkologického pacienta – Mgr. Romana Valenčíková, PhD.
18.30 – 18.35	Diskusia <i>Prednášky boli podporené finančným príspevkom spoločnosti Roche. Spoločnosť Roche žiadnym spôsobom nezasahovala do odborného obsahu podporených prednášok.</i>

▼ PHESGO je prvá subkutánna liečba HER2 pozitívneho karcinómu prsníka dvoma protilátkami v jednej dávke^{1,2}

► Jednoduchá aplikácia počas 5 minút^{1,2}

► Výrazne skrátená doba podania a následného sledovania pacienta^{1,3}

► Rýchle a pohodlné podanie pre pacientov^{1,4}



PHESGO®
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB

* ~ 5 minút zodpovedá času podania pre udržovaciu dávku. Nasycovacia dávka je ~ 8 minút.

Skrátená informácia o lieku

Phegso 600 mg/600 mg injekčný roztok
Phegso 1200 mg/600 mg injekčný roztok

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na www.sukis.sk/sk/bezpecnost-likov, nežiaduce účinky/sukis.sk. Táto informácia môže byť tiež hlásená spoločnosti Roche na slovakia.drug_safety@roche.com alebo +421 905 400 503.

Zloženie: Jedna injekčná liekovic a 10 ml roztoku obsahuje 600 mg pertuzumabu a 600 mg trastuzumabu. Každý ml roztoku obsahuje 60 mg pertuzumabu a 60 mg trastuzumabu. Jedna injekčná liekovic a 10 ml roztoku obsahuje 1200 mg pertuzumabu a 600 mg trastuzumabu. Každý ml roztoku obsahuje 80 mg pertuzumabu a 40 mg trastuzumabu. **Charakteristika:** Pertuzumab a trastuzumab sú rekombinantné humanizované monoklonálne protilátky typu IgG1, ktoré sú cieleň proti receptoru 2 pre ľudský epidermálny rastový faktor (HER2). Obidve látky sa viažu na odlišné subdomény HER2 bez toho, aby medzi nimi dochádzalo ku kompetícii, a majú komplementárne mechanizmy účinku, ktoré nariaďujú signálizáciu HER2. **Indikácie:** **Včasný karcinóm prsníka.** Phegso je indikovaný na použitie v kombinácii s chemoterapiou na neoadjuvantnú liečbu dospelých pacientov s HER2-pozitívnym, lokálne pokročilým, inflamčným alebo včasným karcinómom prsníka a vysokým rizikom recidívy a adjuvantnú liečbu dospelých pacientov HER2-pozitívnym včasným karcinómom prsníka a vysokým rizikom recidívy. **Metastatický karcinóm prsníka.** Phegso je indikovaný na použitie v kombinácii s docetaxelom u dospelých pacientov s HER2-pozitívnym metastatickým alebo lokálne rekurentným neresektovaným karcinómom prsníka, ktorí ešte nedostali anti-HER2 liečbu alebo chemoterapiu pre ich metastatické ochorenie. **Dávkovanie a dĺžka trvania liečby.** Nasycovacia dávka Phegso je 1200 mg pertuzumabu/600 mg trastuzumabu. Príblná dĺžka podávania subkutánnej injekcie je 6 minút s následnou dobou sledovania pacienta 30 minút. Udržovacia dávka (každé 3 týždne) je 600 mg pertuzumabu/600 mg trastuzumabu. Príblná dĺžka podávania subkutánnej injekcie je 5 minút s následnou dobou sledovania pacienta 15 minút. U pacientov sa má sledovať možný výskyt reakcií súvisiacich s podávaním injekcie a reakcií z precitlivosti. U pacientov, ktorí sú liečení taxánom, sa má Phegso podávať pred podaním taxánu. Keď sa s liekom Phegso podáva docetaxel, odporúča sa má podávať v kombinácii s docetaxelom. V liečbe sa môže pokračovať až do progresie ochorenia alebo do vzniku nevládnuteľnej toxicity, aj keby sa liečba docetaxelom ukončila. **Výsoba karcinómu prsníka.** Pri neoadjuvantnej liečbe sa má Phegso podávať počas 3 až 6 cyklov v kombinácii s chemoterapiou ako súčasť komplexného režimu liečby včasného karcinómu prsníka. Pri adjuvantnej liečbe sa má Phegso podávať počas celkovej doby jedného roka (až 18 cyklov alebo až do recidívy ochorenia alebo do vzniku nevládnuteľnej toxicity, podľa toho, čo sa vyskytne ako prvé) ako súčasť komplexného režimu liečby včasného karcinómu prsníka a bez ohľadu na termín operácie. Liečba má zahŕňať štandardnú chemoterapiu na báze antracyklínov alebo taxánu. Liečba liekom Phegso sa má začať v 1. deň prvého cyklu obsahujúceho taxán a má pokračovať, aj keby sa chemoterapia ukončila. Phegso sa má podávať len ako subkutánna injekcia. Phegso nie je určený na intravenózne podanie. Liečba symptomatických nežiaducich reakcií sa môže vyžadovať dočasné prerušenie liečby, zníženie dávky alebo vysadenie liečby. **Prípadne.** **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Upozornenia:** Aby sa predišlo chýbám v medikácii, je dôležité skontrolovať označenie na injekčných liekovičkách, aby sa zabezpečilo, že liek, ktorý sa pripravuje a podáva je Phegso. Počas podávania lieku, ktoré blokuje aktivitu HER2, vrátane pertuzumabu a trastuzumabu boli hlásené poklesy hodnoty ejekčnej frakcie ľavej komory (left ventricular ejection fraction, LVEF). Vyskytli sa symptomatické systolickej dysfunkcie ľavej komory bol výskyt u pacientov liečených pertuzumabom v kombinácii s trastuzumabom a chemoterapiou v porovnaní s trastuzumabom a chemoterapiou. Pri adjuvantnej liečbe bola väčšina prípadov symptomatického srdcového zlyhávania hlásená u pacientov, ktorí dostávali chemoterapiu na báze antracyklínov. LVEF sa má vyšetriť pred začatím liečby liekom Phegso a v pravidelných intervaloch počas liečby, aby sa overilo, či je hodnota LVEF v rozmedzí referenčných hodnôt. Ak sa zistí pokles hodnoty LVEF zodpovedajúci tomu, čo je uvedené v časti 4.2, SPC a pri ďalšom vyšetrení sa hodnota nezlepí alebo ešte viac klesne, má sa dočasne uvoľzovať u ukončení liečby, pokiaľ príznaky pre individuálneho pacienta neprevýšujú riziká. **Ženy vo fertilnom veku/Antikoncepcia:** Ženy vo fertilnom veku majú používať účinnú antikoncepciu počas liečby liekom Phegso a počas 7 mesiacov po poslednej dávke. **Gravidita:** Použitie lieku Phegso sa má vyhnúť počas gravidity, pokiaľ možný prínos pre matku neprevyšuje možné riziko pre plod. Ženy, ktoré otehotneli, majú byť poudené o možnosti poškodenia plodu. **Bogratie, zvracanie a gravidita.** Pre pacientky, ktoré otehotneli počas liečby liekom Phegso alebo počas 7 mesiacov po poslednej dávke, je potrebné bezprostredne ohlásiť tehotenstvo na Roche linku +421 2 52638201. Budu sa vyžadovať ďalšie informácie v súvislosti s expozíciou lieku Phegso počas tehotenstva a ďalej v prvom roku života dieťaťa. To umožní spoločnosti Roche lepšie porozumieť bezpečnostnému profilu lieku Phegso a poskytovať primerané informácie zdravotníckym orgánom, poskytovateľom zdravotníckej starostlivosti a pacientom. Pre ďalšie informácie prosím pozrite SPC lieku Phegso. **Interakcie:** Neuskutočnil sa žiadne farmakologické štúdie liekových interakcií. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie nežiaduce reakcie (ADR) na liek hlásené u pacientov liečených liekom Phegso, alebo intravenóznym pertuzumabom v kombinácii s trastuzumabom a chemoterapiou boli alopecia, hnačka, nauzea, anémia, asténia a artralgia. Najčastejšie závažné nežiaduce udalosti hlásené u pacientov liečených liekom Phegso, alebo intravenóznym pertuzumabom v kombinácii s trastuzumabom boli febrilná neutropénia, srdcové zlyhávania, pľúcna neutropénia, neutropénia, znížený počet neutrofilov a pneumónia. Bezpečnostný profil lieku Phegso bol celkovo zhodný so známym bezpečnostným profilom intravenózneho pertuzumabu v kombinácii s trastuzumabom, pričom dohodou ADR bola v mieste podania injekcie (34,9 % vs 0,4 %). **Balenie:** Injekčná liekovic. Vydá lieku je vyznačený na lekárskej predpisovacej tabuľke. Podrobné informácie sú vedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Roche Registration GmbH, Emri-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Nemecko. **Zastúpenie na Slovensku:** Roche Slovensko s.r.o., Pribořova 19, 811 09 Bratislava, tel. 02/5263 8201, fax 02/5263 5014, www.roche.sk

Dátum revízie SPC: 1. január 2022.
M-SK-0000721 Verzia marec 2022

Pre pacientky, ktoré otehotneli počas liečby liekom Phegso alebo počas 7 mesiacov po poslednej dávke, je potrebné bezprostredne ohlásiť tehotenstvo na Roche linku +421 2 52638201. Budu sa vyžadovať ďalšie informácie v súvislosti s expozíciou lieku Phegso počas tehotenstva a ďalej v prvom roku života dieťaťa. To umožní spoločnosti Roche lepšie porozumieť bezpečnostnému profilu lieku Phegso a poskytovať primerané informácie zdravotníckym orgánom, poskytovateľom zdravotníckej starostlivosti a pacientom. Pre ďalšie informácie prosím pozrite SPC lieku Phegso.

Referencie: 1) SPC Phegso, 13. 1. 2022 2) SPC Perjeta, 9. 12. 2021 3) SPC Herceptin, 20. 8. 2021 4) Tan AR et al. The Lancet Oncology, 2021; 22(1): p. 85-97.

ODBORNÝ PROGRAM



- 18.35 – 18.55 **Rozhodovací algoritmus v terapii pacientov s pokročilým malígnym melanómom** – MUDr. Silvia Jurišová, PhD.
- 18.55. – 19.00 Diskusia
Prednáška bola podporená finančným príspevkom spoločnosti Pierre Fabre. Spoločnosť Pierre Fabre žiadnym spôsobom nezasahovali do odborného obsahu podporenej prednášky.
- 19.00 – 19.30 **Prehľad posterovej sekcie**
- 19.30 **Večera**

SOBOTA, 24. september 2022

- 8.30 - 10.15 **IV. Metastatická choroba**
Kordinátor: MUDr. Bela Mriňáková, PhD., MPH
- 8.30 – 8.45 **Novinky z ESMO guidelineov v liečbe pokročilých karcinómov prsníka**
– MUDr. Miriam Hančinová
- 8.45 – 9.00 **Možnosti liečby karcinómu prsníka po zlyhaní inhibítorov CDK 4/6**
– MUDr. Miroslava Malejčíková
- 9.00 – 9.15 **Inhibítory PARP v liečbe pokročilého ovariálneho karcinómu**
– MUDr. Róbert Bieľ, PhD.
- 9.15 – 9.30 Diskusia
- 9.30 – 9.45 **Stratégia liečby rekurentných glioblastómov** – MUDr. Peter Leško
- 9.45 – 10.00 **Nové možnosti liečby pokročilého spinaliómu a pokročilého bazaliómu** – MUDr. Jana Gomolčáková
- 10.00 – 10.15 Diskusia
- 10.15 – 10.20 **Slovo generálneho partnera Roche** – MUDr. Ján Malo
- 10.20 – 10.30 **Prestávka**
- 

CELKOVÉ PREŽÍVANIE V CENTRE POZORNOSTI^{1,2}

22,1 MESIACA

mOS

BAVENCIO + BSC



14,6 MESIACA

mOS

samotná BSC

Miera rizika (HR) 0,70 (95 % CI: 0,56; 0,86); 2-stranná hodnota P = 0,0008

PRVÁ imunoterapia s potvrdeným zlepšením celkového prežívania ako udržiavacia liečba lokálne pokročilého alebo metastatického uroteliálneho karcinómu (UC)²

Skrátená informácia o lieku:

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Bavencio 20 mg/ml infúzny koncentrát

Zloženie: Jedna 10 ml injekčná liekovka obsahuje 200 mg avelumabu. **Indikácie:** Bavencio je indikovaný v monoterapii na liečbu dospelých pacientov s metastatickým karcinómom z Merkelových buniek (**Merkel Cell Carcinoma, MCC**). Bavencio je indikovaný v monoterapii na udržiavaciu liečbu prvej línie dospelých pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým uroteliálnym karcinómom (**Urothelial Carcinoma, UC**), ktorí sú po chemoterapii na báze platiny bez progresie ochorenia. Bavencio v kombinácii s axitinibom je indikovaný na liečbu prvej línie u dospelých pacientov s pokročilým karcinómom z obličkových buniek (**Renal Cell Carcinoma, RCC**). **Dávkovanie:** Odporúčaná dávka Bavencia v monoterapii je 800 mg podávaná intravenózne počas 60 minút každé 2 týždne. Odporúčaná dávka Bavencia v kombinácii s axitinibom je 800 mg podávaná intravenózne počas 60 minút každé 2 týždne a 5 mg axitinibu užívaného perorálne dvakrát denne (s odstupom 12 hodín) s jedlom alebo bez jedla. Podávanie Bavencia má pokračovať podľa odporúčanej schémy až do progresie ochorenia alebo neprijateľnej toxicity. Pred podaním prvých 4 infúzií Bavencia je nevyhnutné pacientov premedikovať antihistaminikom a paracetamolom. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** U pacientov liečených avelumabom boli hlásené reakcie súvisiace s infúziou, ktoré môžu byť závažné. U pacientov sa má sledovať výskyt prejavov a príznakov reakcií súvisiacich s infúziou vrátane pyrexie, zimnice, sčervenania, hypotenzie, dyspnoe, pískavého dýchania, bolesti chrbta, bolesti brucha a urtikárie. Väčšina imunitne podmienených nežiaducich reakcií súvisiacich s podávaním avelumabu bola reverzibilná a liečila sa dočasným alebo trvalým prerušením podávania avelumabu, podaním kortikosteroidov a/alebo podpornou starostlivosťou. **Liekové interakcie:** Avelumab sa primárne metabolizuje prostredníctvom katabolických dráh, preto sa pri avelumabe neočakávajú farmakokinetické liekové interakcie s inými liekmi. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ženy vo fertilnom veku treba upozorniť, aby počas liečby avelumabom neotehotneli a aby počas liečby avelumabom a najmenej 1 mesiac po poslednej dávke avelumabu používali účinnú antikoncepciu. Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití avelumabu u gravidných žien. Dojčiacie ženy treba upozorniť, aby pre možný výskyt závažných nežiaducich reakcií u dojčených detí počas liečby a najmenej 1 mesiac po poslednej dávke lieku nedojčili. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšími nežiaducimi reakciami ≥ 3 . stupňa boli anémia (5,6 %), hypertenzia (3,9 %), hyponatriémia (3,6 %), dyspnoe (3,5 %) a bolesť brucha (2,6 %). Závažnými nežiaducimi reakciami boli imunitne podmienené nežiaduce reakcie a reakcia súvisiaca s infúziou.

Pred použitím sa oboznámte s kompletnou informáciou v SPC. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Dátum poslednej revízie textu: február 2022. Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Holandsko. Informácie o lieku nájdete v spoločnosti Merck spol. s r. o., Dvoračkovo nábrežie 4, 810 06 Bratislava, Slovensko.

BSC = najlepšia podporná starostlivosť, CI = interval spoľahlivosti, mOS = medián celkového prežívania.

1. Powles T et al. N Engl J Med. 2020;383:1218-1230

2. Bavencio SPC, február 2022

ODBORNÝ PROGRAM

- 10.30 – 12.30 **V. Metastatická choroba**
Kordinátor: JUDr. MUDr. Patrik Palacka, PhD., MPH, MBA, LL.M.
- 10.30 – 10.45 **TNBC – kazuistika** – MUDr. Lea Balážová
- 10.45 – 11.00 **Sekvenčná liečba pri melanómoch** – MUDr. Veronika Švábová
- 11.00 – 11.15 **Liečba kostných metastáz** – MUDr. Ľuboš Tarbaj
- 11.15 – 11.30 Diskusia
- 11.30 – 11.45 **Novinky v imunoterapii malígnych lymfómov** – MUDr. Martin Rázus
- 11.45 – 12.00 **Súčasný stav liečby mezoteliómu** – MUDr. Filip Kohútek
- 12.00 – 12.15 **Indikácie pre žilové vstupy pri liečbe onkologických pacientov**
– MUDr. Ivan Dekánek
- 12.15 – 12.30 Diskusia
- 12.30 – 13.10 **Skúsenosti so zahraničím**
MUDr. Katarína Rejleková, PhD. – skúsenosti s pobytom v USA
MUDr. Michaela Švajdová – skúsenosti s pobytom v USA
MUDr. Jana Tabišová – skúsenosti s pobytom v Miláne
JUDr. MUDr. Patrik Palacka, PhD., MPH, MBA, LL.M.
– skúsenosti s pobytom v Paríži
- 13.10 – 13.20 **Záver 18. ročníka Dní mladých onkológov**
Doc. MUDr. Mária Wagnerová, CSc.
Prof. MUDr. Michal Mego, DrSc.
- 13.20 – 13.30 **Spoločné fotografovanie**
- 13.30 **Obed a odchod účastníkov**

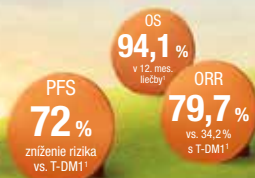
Štúdiá DESTINY Breast 03, Enhertu vs. trastuzumab emtansin (T-DM1)³

PRELOMOVÉ PFS^{*}

PODPORUJÚCE ZAVEDENIE NOVÉHO ŠTANDARDU LIEČBY 2. LÍNIE mBC^{1,2}

SCHVÁLENÉ

v indikácii po **JEDNOM** alebo viac
anti HER2 liečebných režimoch



Indikácia

Liek Enhertu v monoterapii je indikovaný dospelým pacientom s neresekovateľným alebo metastatickým HER2-pozitívnym karcinómom prsníka, ktorí už podstúpili **jeden** alebo viac liečebných režimov proti HER2

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.



Enhertu 100 mg prášok na koncentrát na infúzy roztok

Zloženie: Jedna injekčná liekovka prášku na koncentrát na infúzy roztok obsahuje 100 mg trastuzumab-deruxtekanu. Po rekonstitúcii obsahuje jedna injekčná liekovka s 5 ml roztoku 20 mg/ml trastuzumab-deruxtekanu. Trastuzumab-deruxtekan je konjugát protilátka-liečivo, ktorý obsahuje humanizovaný monoklonálnu protilátku (mAb) IgG1 proti HER2, s rovnakou sekvenciou aminokyselín ako trastuzumab, produkovaný cicavčím bunkami, kovalentne napojený s DXd, čo je derivát exatekanu a inhibitor topoizomerazy I, pomocou štiepateľného spojovníka založeného na tetrapeptide. Na každú molekulu protilátky je napojených približne 8 molekúl deruxtekanu.

Terapeutické indikácie: V monoterapii je liek Enhertu indikovaný dospelým pacientom s neresekovačelným alebo metastatickým HER2-positívnym karcinómom prsníka, ktorí už podstúpili jeden alebo viac liečebných režimov proti HER2. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Dávkovanie:** Liek Enhertu má predpisovať lekár a má sa podávať pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka so skúsenosťami s použitím protinádorových liekov. U pacientov liečených trastuzumab-deruxtekanom má byť zdokumentovaný stav HER2-positívneho nádoru. Odporúčaná dávka lieku Enhertu je 5,4 mg/kg podávaná i.v. infúziou raz za 3 týždne (21-dňový cyklus) až do progresie ochorenia alebo neprijateľnej toxicity. Úvodná dávka sa má podať ako i.v. infúzia s trvaním 90 minút. Ak boli predchádzajúce infúzie dobre tolerované, následné dávky lieku Enhertu sa môžu podať ako 30-minútové infúzie. V súlade s lokálnou praxou sa podľa tolerance pacienta môžu podať antiemetiká, profylakticky alebo terapeuticky. Rýchlosť infúzie sa má spomaliť alebo sa má infúzia prerušiť, ak sa u pacientov vyvinú príznaky spojené s podaním infúzie. Podávanie lieku Enhertu sa má ukončiť v prípade závažných infúzných reakcií. Zvládnutie nežiaducich reakcií môže vyžadovať dočasné prerušenie liečby, zníženie dávky alebo ukončenie liečby s liekom Enhertu. Dávka sa nemá po predchádzajúcom znížení dávky znovu zvyšovať. Ak dôjde k oneskoreniu alebo vynechaniu dávky, má sa podať čo najskôr ako je to možné, bez toho, aby sa čakalo na ďalší plánovaný cyklus. Schéma podávania sa má upraviť tak, aby sa dodržal 3-týždňový interval medzi dávkami. Infúzia sa má podávať v takej dávke a takou rýchlosťou, ktoré pacient toleroval pri poslednej infúzii. **Osobitné skupiny pacientov:** U pacientov vo veku 65 rokov alebo starších a u pacientov s miernou alebo so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky. U pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa pozorovalo vyšší výskyt ILD stupňa 1 a 2/ pneumonitidy. Pacienti so stredne ťažkou a ťažkou poruchou funkcie obličiek majú byť starostlivo sledovaní kvôli nežiaducim reakciám vrátane ILD/pneumonitidy. U pacientov s celkovým bilirubínom $\leq 1,5$ -násobok ULN, bez ohľadu na hodnotu AST, nie je potrebná žiadna úprava dávky. **Spôsob podávania:** Liek Enhertu je určený na intravenózne použitie. Musí byť rekonstituovaný a riedený zdravotníckym pracovníkom a podaný formou i.v. infúzie. Liek Enhertu sa nesmie podať ako jednorazová i.v. push alebo bolus injekcia. **Upozornenia:** Aby sa predišlo zámene liekov, je dôležité skontrolovať štítky na injekčnej liekovke, aby sa overilo, že pripravený a podávaný liek je Enhertu (trastuzumab-deruxtekan) a nie trastuzumab alebo trastuzumab-emtanzin. Pri podávaní lieku Enhertu boli hlásené prípady intersticiálnej choroby pľúc (ILD) a/alebo pneumonitidy. Zaznamenali sa prípady s úmrtím. Pacienti majú byť poučení, aby okamžite nahlásili kašeľ, dyspnoe, horúčku a/alebo akékoľvek nové alebo zhoršené respiračné príznaky. V klinických štúdiách s liekom Enhertu boli hlásené prípady neutropénie vrátane febrilnej neutropénie. Kompletný krvný obraz sa má sledovať pred začatím liečby s liekom Enhertu, pred každou dávkou a keď je to klinicky indikované. Podľa závažnosti neutropénie môže byť potrebné prerušiť podávanie alebo znížiť dávku lieku. Pri anti-HER2 terapiách sa pozorovalo zníženie ejekčnej frakcie ľavej komory (LVEF). Pred začatím liečby s liekom Enhertu a v pravidelných intervaloch počas liečby sa má v prípade klinickej indikácie vykonávať štandardné testovanie kardiálnych funkcií za účelom vyhodnotenia LVEF. Pokles LVEF sa má riešiť prerušením liečby. Liečba sa má trvalo ukončiť, ak je LVEF menej ako 40 % alebo je potvrdené zníženie od východiskovej hodnoty viac ako 20 %. Liečba s liekom Enhertu sa má trvalo ukončiť u pacientov so symptomatickým kardiálnym zlyhávaním (CHF). Keďže metabolizmus a exkrécia žlčou sú primárne cesty eliminácie inhibitora topoizomerazy I DXd, má sa liek Enhertu pacientom so stredne ťažkou alebo ťažkou poruchou funkcie pečene podávať s opatrnosťou. **Gravidita a laktácia:** Liek Enhertu môže spôsobiť poškodenie plodu, keď sa podá gravidnej žene. Pred začatím liečby sa má u žien vo fertilnom veku preveriť prípadná gravidita. Ženy vo fertilnom veku majú používať účinnú antikoncepciu počas liečby a aspoň 7 mesiacov po poslednej dávke. Muži, ktorí majú partnerky vo fertilnom veku, majú počas liečby a aspoň 4 mesiace po poslednej dávke používať účinnú antikoncepciu. Nie je známe, či sa trastuzumab-deruxtekan vylučuje do ľudského mlieka. Preto nemajú ženy počas liečby s liekom Enhertu alebo počas 7 mesiacov po poslednej dávke lieku Enhertu dojčiť. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšími nežiaducimi reakciami boli nauzea, únava, vracanie, alopecia, neutropénia, záпча, znížená chuť do jedla, anémia, hnačka, muskuloskeletálna bolesť, zvýšená hladina transamináz, leukopénia, trombocytopénia a infekcia horného dýchacieho traktu. **Interakcie:** Súbežné podanie s ritonavírom alebo s itraconazolom nevedlo k vzostupu expozície trastuzumab-deruxtekanu alebo uvoľneného inhibitora topoizomerazy I DXd v klinicky významnej miere. Pri súbežnom podaní trastuzumab-deruxtekanu s liekmi, ktoré sú inhibítory CYP3A alebo OATP1B alebo transportéry P-gp nie je potrebná žiadna úprava dávky. **Uchovávanie:** Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko. **Dátum revízie textu:** 07/2022 **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.** Úplná informácia o lieku je k dispozícii v Súhrne charakteristických vlastností lieku dostupnom na www.sukl.sk alebo ju získate na adrese: AstraZeneca AB o.z., Lazaretská 12, 811 08 Bratislava, tel. 02/57377777.

Primárna analýza preukázala 72% zníženie rizika progresie ochorenia alebo úmrtia vs T-DM1 (HR: 0.28, 95% CI: 0.22, 0.37; P<0.000001)

2L – druhá línia; CI – interval spoľahlivosti; HER2 – humánný epidermálny receptor 2; HR – pomer rizík; mBC – metastatický karcinóm prsníka; ORR – celková miera odpovedí; OS – celkové prežítie; PFS – doba do progresie ochorenia alebo úmrtia; T-DM1 – trastuzumab emtansin

Referencie: 1. Cortés J, Kim SB, Chung WP, et al. Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine for breast cancer. N Engl J Med. 2022;386(12):1143-1154. 2. Cortés J, Kim SB, Chung WP, et al. Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) vs trastuzumab emtansine (T-DM1) in patients with HER2+ metastatic breast cancer: results of the randomized, phase 3 study DESTINY-Breast03. Prezentované na ESMO 2021; september 16-21, 2021. 3. SPC lieku ENHERTU (trastuzumab deruxtekan) [online]. ŠÚKL [11.8.2022]. Dostupné na: www.sukl.sk.

Posterová sekcia

1. MUDr. Eva Bačová: **Optimalizácia využitia asparaginázy v liečbe detí s ALL – súčasný stav a perspektívy**
2. Mgr. Verona Buociková, Miklíková S., Matúšková M., Cihová M., Gábelová A., Labudová M., Csáderová L., Plotniec A., Pajuste K., Rucins M., Sobolev A., Smolková B.: **Účinok lipozomálneho doxorubicínu na nádorové bunky karcinómu prsníka**
3. MUDr. Kinga Dedinská: **Mycosis fungoides v klinickej praxi**
4. Ing. Lucia Demková, PhD., Šoltýsová A., Horváthová Kajabová V., Danková Z., Jašek K., Dvorská D., Babál P., Furdová A., Smolková B.: **Malígný melanóm uvey triedy 2 bez straty chromozómu 3**
5. MUDr. Júlia Farská, Vidová I., Soviš M., Czako L., Šimko K., Gális B.: **Rekonštrukčná chirurgia ako faktor ovplyvňujúci prežívanie pacientov s SCCA hlavy a krku**
6. Mgr. Barbora Chovancová: **Vápniková signalizácia v nádoroch**
7. RNDr. Viera Horváthová Kajabová, PhD., Šoltýsová A., Demková L., Babál P., Furdová A., Smolková B.: **Vývoj subkutánnych myších modelov odvodených z nádorov pacientov s malígnym melanómom uvey**
8. Mgr. Slávka Kormaniková, Verebová J., Vasiľová A.: **Genotypizácia EGFR mutácií pri nemalobunkovom karcinóme pľúc**
9. MUDr. Ľudmila Kutáková, Bražinová A., Rečková M.: **Epidemiológia karcinómu pľúc na Slovensku a vo svete**
10. Mgr. Veronika Lišková, PhD., Chovancová B., Krožanová O.: **Modulácia pH v hypoxických nádorových bunkách**
11. Mgr. Jana Plavá, PhD.: **Úloha BRCA1/2 mutácií v bunkách nádorového mikroprostredia pri karcinóme prsníka**
12. Mgr. Romana Szalacsi, Maurerová M., Kuncová M., Verebová J., Bodnár J.: **Využitie fluorescenčnej *in situ* hybridizácie (FISH) v diferenciálnej diagnostike liposarkómov**
13. Mgr. Aneta Ševčíková, Izoldová N., Števrková V., Schmidtová S., Rojiková L., Tyčiaková S., Mego M., Čierniková S.: **Štúdium črevného mikrobiómu myší s nádormi zo zárodočných buniek**
14. MUDr. Eva Šlachťová: **Kazuistika – karcinóm žalúdka**
15. Mgr. Natália Udovorková: **Karbonická anhydráza XI (CA IX) ako potenciálny terapeutický cieľ v liečbe testikulárnych nádorov z germinatívnych buniek rezistentných voči cisplatine**



BRAFTOVI v kombinácii s liekom MEKTOVI je indikovaný
na liečbu dospelých pacientov s neresekovateľným
alebo metastatickým melanómom s mutáciou BRAF V600^{1,2}



SILA ÍSŤ ĎALEJ

FÁZA III.

BRAFTOVI+MEKTOVI vs Vemurafenib

mPFS 14,9 mes. vs 7,3 mes. (HR=0,54 [95% CI=0,41-0,71], $p<0,001$),
mOS 33,6 mes. vs 16,9 mes. (HR=0,61 [95% CI=0,47-0,79], $p<0,0001$)
s priaznivým bezpečnostným profilom. ¹⁻⁴


Pierre Fabre
Médicament

 **BRAFTOVI**[®] +  **MEKTOVI**[®]
(encorafenib) (binimetinib)

Skrátaná informácia o LIEKU

BRAFTOVI 50 mg tvrdé kapsuly, BRAFTOVI 75 mg tvrdé kapsuly



Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Žiadame zdravotníckych pracovníkov, aby hlásili všetky podozrivé nežiaduce účinky na neziaduce.ucinky@suksl.sk. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (ďalej SPC) v časti 4.8.

ZLOŽENIE: Každá tvrdá kapsula obsahuje 50 mg, resp. 75 mg enkorafenibu. **INDIKÁCIE:** Enkorafenib je v kombinácii s binimetinibom indikovaný na liečbu dospelých pacientov s neresekovateľným a metastázujúcim melanómom s mutáciou V600 génu BRAF a v kombinácii s cetuximabom na liečbu dospelých pacientov s metastázujúcim kolorektálnym karcinómom (CRC) s mutáciou V600E génu BRAF, ktorí predtým dostávali systémovú liečbu (viď SPC, bod 4.4 a 5.1). **DÁVKOVANIE:** **Melanóm:** odporúčaná dávka enkorafenibu je 450 mg (šesť 75 mg kapsúl) jedenkrát denne, ak sa užíva v kombinácii s binimetinibom. **Kolorektálny karcinóm:** odporúčaná dávka enkorafenibu je 300 mg (štyri 75 mg kapsuly) jedenkrát denne, ak sa užíva v kombinácii s cetuximabom. **Úprava dávkovania:** Nový: Pri druhom znížení dávky pri liečbe melanómu: Tri 75 mg (225 mg) kapsuly raz denne, ďalej pozri SPC, bod 4.2. **KONTRAINDIKÁCIE:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v SPC, bod 6.1. **OSOBITNÉ UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ:** Enkorafenib sa má podávať v kombinácii s binimetinibom (u pacientov s neresekovateľným alebo metastázujúcim melanómom s mutáciou V600 génu BRAF) alebo v kombinácii s cetuximabom (u pacientov s metastázujúcim kolorektálnym karcinómom s mutáciou V600E génu BRAF). Ďalšie informácie o upozorneniach a opatreniach týkajúcich sa liečby binimetinibom alebo cetuximabom, pozri časť 4.4 v SPC lieku s obsahom binimetinibu alebo cetuximabu. **INTERAKCIE:** Enkorafenib je primárne metabolizovaný prostredníctvom CYP3A4. Súbežnému podávaniu enkorafenibu so silnými inhibítormi CYP3A je potrebné sa vyhnúť. Ak je súbežné podávanie nevyhnutné, má sa starostlivo monitorovať bezpečnosť pacientov. Pri súčasnom podávaní stredne silných inhibítorov CYP3A s enkorafenibom je treba postupovať s opatrnosťou. Súbežné podávanie enkorafenibu so substrátmi CYP2C19, CYP2C19 alebo BCRP (ako je napríklad rosuvastatin, atorvastatin, metotrexát) môže spôsobiť zvýšenie koncentrácií substrátov (pozri SPC časť 5.2). Podrobnejšie viď SPC, bod 4.5. **NEŽIADUCE ÚČINKY:** Uvádzame veľmi časté, ktoré sa objavili v monoterapii, v kombinácii s binimetinibom a v kombinácii s cetuximabom: kožný papilóm, melanocytický nevus, anémia, znížený chuť do jedla, insomnia, bolesť hlavy, periférna neuropatia, dysgeúzia, závrat, poruchy zraku, RPED, krvácanie, hypertenzia, nauzea, vracanie, zápch, bolesť brucha, hnačka, PPES, hyperkeratóza, vyrážka, suchá pokožka, pruritus, alopecia, erytém, hyperpigmentácia kože, akneformná dermatitída, artralgia, myalgia, bolesť v končatinách, bolesť chrbta, myopatia, únav, pyrexia, periférny edém, zvýšenie krvnej hladiny kreatinofosfokinázy, GGT a transaminázy. Podrobne pozri SPC, bod 4.8. **ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA UCHOVÁVANIE:** Uchovávať pri teplote do 30°C, v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** PIERRE FABRE MEDICAMENT, Les Cauquillous, Lavaur, Francúzsko. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO:** Braftovi 50 mg tvrdé kapsuly: EU/1/18/1314/001 (281 tvrdých kapsúl), EU/1/18/1314/003 (1121 tvrdých kapsúl); Braftovi 75 mg tvrdé kapsuly: EU/1/18/1314/002 (421 tvrdých kapsúl), EU/1/18/1314/004 (1681 tvrdých kapsúl). Všetky balenia musia byť na trhu. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU:** 07/2022. Pred predpisaním lieku sa oboznáme s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku, ktorý je k dispozícii na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky www.ema.europa.eu alebo na adrese: **Pierre Fabre Medicament s.r.o.**, Kolbenova 1021/9, 190 00 Praha 9. Farmakovigilančný servis 24H/7D: +420 286 004 111; e-mail: info.cz@pierre-fabre.com. **SPÔSOB VÝDAJA:** Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis s obmedzením predpisovania. **SPÔSOB ÚHRADY:** V indikácii maligného melanómu je liek Braftovi 50 mg - čiastočne hrađený z prostredkov verejného zdravotného poistenia a Braftovi 75 mg - liek je plne hrađený z prostredkov verejného zdravotného poistenia. V indikácii kolorektálneho karcinómu liek nemá stanovenú úhradu.

Skrátaná informácia o LIEKU

MEKTOVI 15 mg filmom obalené tablety



Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Žiadame zdravotníckych pracovníkov, aby hlásili všetky podozrivé nežiaduce účinky na neziaduce.ucinky@suksl.sk. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (ďalej SPC) v časti 4.8.

ZLOŽENIE: Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg binimetinibu. Pomocná látka so známym účinkom: laktóza. **INDIKÁCIE:** Binimetinib je v kombinácii s enkorafenibom indikovaný na liečbu dospelých pacientov s neresekovateľným a metastázujúcim melanómom s mutáciou V600 génu BRAF (pozri SPC časti 4.4 a 5.1). **DÁVKOVANIE V KOMBINÁCII S ENKORAFENIBOM:** Odporúčaná dávka binimetinibu je 45 mg (tri 15 mg tablety) dvakrát denne, čo zodpovedá celkovej dennej dávke 90 mg, v intervale približne 12 hodín. Úprava dávky je popísaná v SPC, bod 4.2. **KONTRAINDIKÁCIE:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v SPC, bod 6.1. **OSOBITNÉ UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ:** Binimetinib sa má podávať v kombinácii s enkorafenibom. Ďalšie informácie o upozorneniach a opatreniach týkajúcich sa liečby enkorafenibom, pozri v časti 4.4 SPC lieku s obsahom enkorafenibu. **INTERAKCIE:** Induktory enzýmov CYP1A2 a induktory transportného P-glykoproteínu môžu znížiť expozíciu binimetinibu, ktorá môže viesť k zníženiu účinnosti. Binimetinib je potenciálny induktor CYP1A2 a pri užívaní s citlivými substrátmi sa má postupovať s opatrnosťou. Binimetinib je slabý inhibitor OAT3 a pri užívaní s citlivými substrátmi sa má postupovať s opatrnosťou. Podrobne pozri SPC, bod 4.5. **NEŽIADUCE ÚČINKY:** uvádzame veľmi časté, ktoré sa objavili počas liečby binimetinibom súbežne s enkorafenibom: anémia, periférna neuropatia, závraty, bolesť hlavy, poruchy zraku, RPED, krvácanie, hypertenzia, bolesť brucha, hnačka, vracanie, nauzea, zápch, hyperkeratóza, vyrážka, suchá pokožka, pruritus, alopecia, artralgia, myalgia, bolesť chrbta, bolesť v končatinách, pyrexia, periférny edém, únav, zvýšenie krvnej hladiny kreatinofosfokinázy, transaminázy a GGT. Podrobne pozri SPC, bod 4.8. **ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA UCHOVÁVANIE:** Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** PIERRE FABRE MEDICAMENT, Les Cauquillous, Lavaur, Francúzsko. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO:** EU/1/18/1315/001 (B4 filmom obalených tabliet), EU/1/18/1315/002 (168 filmom obalených tabliet), **DÁTUM REVÍZIE TEXTU:** 01/2022. Pred predpisaním lieku sa oboznáme s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku, ktorý je k dispozícii na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky www.ema.europa.eu alebo na adrese: **Pierre Fabre Medicament s.r.o.**, Kolbenova 1021/9, 190 00 Praha 9. Farmakovigilančný servis 24H/7D: +420 286 004 111; e-mail: info.cz@pierre-fabre.com. **SPÔSOB VÝDAJA:** Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis s obmedzením predpisovania. **SPÔSOB ÚHRADY:** Liek je plne hrađený z prostredkov verejného zdravotného poistenia.

Referencie:

1. BRAFTOVI, SPC, kap. 5.12. MEKTOVI SPC, kap. 5.1.3. Dummer R, Ascierto PA, Gogas HJ, et al. Enkorafenib plus binimetinib versus vemurafenib or encorafenib in patients with BRAF-mutant melanoma: a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial. *Lancet Oncol*, March 21, 2018. doi:10.1016/S1473-2045 (18)30142-6. 4. Dummer R; Abstract #9504. Overall survival in COLUMBUS: A phase 3 trial of enkorafenib (ENCO) plus binimetinib (BINI) vs vemurafenib (VEM) or enco in BRAF-mutant melanoma, June 4, 2018. Gogas H; Abstract #9567 Adverse events of special interest in the phase 3 COLUMBUS study, June 4, 2018.


Pierre Fabre
Médicament


BRAFTOVI[®] + MEKTOVI[®]
(encorafenib) (binimetinib)

VZOPRITE SA PROGRESII* PREDĽŽTE ŽIVOT

u pacientov s vysoko rizikovým nmCRPC
a u pacientov s mHSPC

Skrátená informácia o lieku ERLEADA*

* Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Názov lieka a lieková forma: ERLEADA® 60 mg filmom obalené tablety

Účinná látka: apalutamid

Indikácie: ERLEADA® je indikovaný doplnkom mužom na liečbu nemetastatického karcinómu prostaty rezistentného na kastráciu (nmCRPC, non-metastatic castration resistant prostate cancer), u ktorých je vysoké riziko vzniku metastatického ochorenia; doplnkom mužom na liečbu metastatického, hormónálne citlivého karcinómu prostaty (mHSPC) v kombinácii s androgénou deprivačnou liečbou (ADT). **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná dávka je 240 mg (štyri 60 mg tablety) ako jednorazová perorálna denná dávka. U pacientov, ktorí nepodstúpili chirurgickú kastráciu, má počas liečby pokračovať lieková kastrácia analógom hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRHa). Ak dôjde k vynechaniu dávky lieku ERLEADA®, dávka sa má podať čo najskôr v ten istý deň s návratom k normálnemu rozvrhu užívania nasledujúci deň. Nemajú sa užívať tablety navyše, aby sa nahradila vynechaná dávka. Ak sa u pacienta vyvinie toxicita ≥ 3 . stupňa alebo netolerovateľná nežiaduca reakcia, dávkovanie sa má pozastaviť a liečba sa nemá opätovne začať, kým príznaky toxicity nedosiahnu s 1. stupňom alebo vyšším výskyskový stupeň, potom sa má pokračovať v rovnakej alebo zníženej dávke (180 mg alebo 120 mg), ak je to opodstatnené. ERLEADA® je určená na perorálne použitie. Tablety sa majú prehltnúť celé a môžu sa užívať s jedlom alebo bez jedla. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Ženy, ktoré sú tehotné alebo môžu otehotnieť. **Osobitné upozornenia:** ERLEADA® sa neodporúča u pacientov s anamnézou záchvatov alebo iných predisponujúcich faktorov, vrátane, ale nielen, existujúceho poškodenia mozgu, neďavnej mozgovej príhody (do jedného roka), primárnych mozgových nádorov alebo mozgových metastáz. Ak sa počas liečby liekom ERLEADA® vyskytnú záchvaty, liečba sa má natrvalo prerušiť. Riziko záchvatov môže byť zvýšené u pacientov užívajúcich súběžné lieky, ktoré znižujú prahovú hodnotu záchvatov. U pacientov užívajúcich liek ERLEADA® sa vyskytli pády a zlomeniny. Pacienti majú byť posúdení z hľadiska rizika zlomenín a pádov pred začatím liečby a majú byť naďalej sledovaní, zlomeniny sa majú liečiť podľa stanovených liečebných postupov a má sa zvážiť použitie liekov cieľených na zachovanie kostí. U pacientov liečených apalutamidom sa vyskytla ischemická choroba srdca a ischemické cerebrovaskulárne poruchy vrátane udalostí vedúcich k smrti. Väčšina pacientov mala rizikové faktory spojené s chorobou srdca/ischemickým cerebrovaskulárnym ochorením. U pacientov sa majú sledovať prejavy a príznaky ischemickej choroby srdca a ischemického cerebrovaskulárneho ochorenia. Manažment rizikových faktorov, ako je hypertenzia, diabetes alebo dyslipidemia sa má optimalizovať podľa štandardu starostlivosti. ERLEADA® je silný induktor enzýmov a môže viesť k strate účinnosti mnohých bežne používaných liekov. Pri začatí liečby sa má preto vykonať kontrola súbežne podávaných liekov, a liekom, ktoré sú citlivými substrátmi mnohých metabolizujúcich enzýmov alebo transportérov, sa má vo všeobecnosti vyhnúť. Je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu s warfarínom a antikoagulantami kumarínového typu. Ak sa ERLEADA® podáva súbežne s antikoagulantami metabolizovanými CYP2C9 (ako je warfarín alebo acenocumarol), má sa vykonať dodatočné monitorovanie medzinárodného normalizovaného pomeru (INR). Pacienti s klinicky významným kardiovaskulárnym ochorením za posledných 6 mesiacov vrátane závažnej/nestabilnej anginy pectoris, infarktu myokardu, symptomatického kongestívneho zlyhania srdca, arteriálnych alebo venózných tromboembolických príhod (napr. pľúcna embólia, cerebrovaskulárna príhoda vrátane prechodných ischemických záchvatov) alebo klinicky významných ventrikulárnych arytmií boli vylúčení z klinických štúdií. Z toho dôvodu nebola bezpečnosť apalutamidu u týchto pacientov preukázaná. Ak je predpísaná ERLEADA®, pacienti s klinicky významným kardiovaskulárnym ochorením majú byť sledovaní z hľadiska rizikových faktorov, ako je hypercholesterolemia, hypertriglyceridemia alebo iné kardiometabolické poruchy. Pokiaľ je to potrebné, po začatí liečby liekom ERLEADA® majú byť pacienti liečení podľa stanovených liečebných postupov. U pacientov s anamnézou alebo s rizikovými faktormi predĺženia QT a u pacientov užívajúcich súběžné lieky, ktoré môžu predĺžiť QT interval, majú lekári zvážiť pomoc prínosu a rizika vrátane potenciálneho rizika Torsade de pointes pred začatím liečby liekom ERLEADA®. V súvislosti s liečbou Erleadou boli pozorované hlásenia Stevens-Johnsonov syndróm (JS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN), ktoré mohli byť život ohrožujúce alebo smrteľné, a frekvencia je „neznáma“. Ak sa tieto príznaky pozorujú, liečba Erleadou sa má okamžite ukončiť a pacienti majú vyžadovať okamžitú lekársku pomoc. **Interakcie:** Eliminácia apalutamidu u tvorba jeho aktívneho metabolitu, N-demetylu apalutamidu, je sprostredkovaná tak CYP2C8, ako aj CYP3A4 v podobnom rozsahu v rovnovážnom stave. Neocakávajú sa klinicky významné zmeny ich celkovej expozície v dôsledku klinickej interakcie s inhibítormi alebo induktrami CYP2C8 alebo CYP3A4. Apalutamid je silný induktor enzýmov a zvyšuje syntézu mnohých enzýmov a transportérov, preto sa očakáva interakcia s mnohými bežnými liekmi, ktoré sú substrátmi enzýmov alebo transportérov. Zníženie plazmatických koncentrácií môže byť podstatné a môže viesť k strate alebo zníženiu klinického účinku. Existuje aj riziko zvýšenej tvorby aktívnych metabolitov. **Tehotenstvo a dojčenie:** ERLEADA® má byť škodlivá pre vyvíjajúci sa plod. Pacienti, ktorí sexuálne žijú so ženami vo fertilnom veku, majú používať kondóm spolu s ďalšou vysoko účinnou antikoncepciou metódou počas liečby a 3 mesiace po poslednej dávke. ERLEADA® je kontraindikovaná u žien, ktoré sú tehotné alebo môžu otehotnieť. Na základe reprodukčnej štúdie na zvieratách a svojho mechanizmu účinku môže Erleada spôsobiť poškodenie plodu a zníženie gravidity. Keď sa podáva tehotnej žene. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o používaní lieku ERLEADA® u tehotných žien. ERLEADA® sa nemá užívať počas dojčenia. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie nežiaduce reakcie sú únava (26 %), kožná vyrážka (26 % akýkoľvek stupeň a 6 % stupeň 3 alebo 4), hypertenzia (22 %), návaly horúčavy (18 %), artralgia (17 %), hnačka (16 %), pľady (13 %) a úbytok hmotnosti (13 %). Ďalšie dôležité nežiaduce reakcie zahŕňajú zlomeniny (11 %) a hypotyreózu (8 %). Komplexný prehľad nežiaducich účinkov nájdete v aktuálnej verzii Súhrnu charakteristických vlastností lieku ERLEADA®. U starších pacientov nie je potrebná úprava dávkovania. U pacientov s ľahkou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávky. Opatrnosť sa vyžaduje u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, pretože ERLEADA® nebola skúšaná v tejto populácii pacientov. Pacienti s ľahkou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (trieda A a B podľa Childa-Pughu) nie je potrebná úprava dávky. ERLEADA® sa neodporúča u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene, pretože pre túto skupinu pacientov nie sú k dispozícii žiadne údaje a ERLEADA® sa primárne eliminuje pečeňou. Použitie lieku ERLEADA® sa netýka pediatrickej populácie pre indikáciu nemetastatický karcinóm prostaty rezistentný na kastráciu. **Predavkovanie:** Nie je známe žiadne špecifické antidotum na predavkovanie liekom ERLEADA®. V prípade predavkovania sa má ukončiť podávanie a vykonať všeobecné podporné opatrenia, až kým klinická toxicita nebude zmiernená alebo nepominie. Nežiaduce reakcie v prípade predavkovania neboli doteraz pozorované. **Oplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje:** ERLEADA® nemá žiadny významný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U pacientov užívajúcich liek ERLEADA® boli však zaznamenané záchvaty. Pacienti majú byť informovaní o tomto riziku v súvislosti s vedením vozidla alebo s obsluhou stroja. **Balenie:** Biela nepriehľadná fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylénovým (PP) detekčným bezpečnostným uzáverom. Jedna fľaša obsahuje 120 filmom obalených tabliet. **Uchovávanie:** Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko

Registračné čísla: EU/1/18/1342/001, EU/1/18/1342/002, EU/1/18/1342/003 **Dátum poslednej revízie textu:** 02/2022. Liek je vyznačený na lekárskej predpis. **LIEK NIE JE HRADENÝ Z VEREJNÉHO ZDRAVOTNÉHO POISTENIA.** Úhrada z verejného zdravotného poistenia v indikácii nmCRPC alebo mHSPC je možná po individuálnom schválení poisťovnícou. Pred predpisovaním si, prosím, prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku. Podrobné informácie o lieku ERLEADA® nájdete aj na adrese: Janssen, Johnson & Johnson, s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, www.janssen.com/slovakia

Štatisticky významné zníženie rizika vzniku vzdialených metastáz alebo úmrtia (MFS) pre liek ERLEADA+ADT vs. samotná ADT u nmCRPC(HR = 0,28; 95 % CI = 0,23 - 0,35; p < 0,001); a štatisticky významné predĺženie OS a PFS v kombinácii lieku ERLEADA+ADT vs. samotná ADT u pacientov s mHSPC.

Literatúra: 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku ERLEADA. Dátum revízie 02/2022.

janssen Oncology

Janssen, divízia Johnson & Johnson, s. r. o.
CBČ III, Karadžičova 12, 821 08 Bratislava 2, Slovensko
Tel.: +421 2 3240 8400 | Fax: +421 2 3240 8490
www.janssen.com/slovakia

Riešenie je jednoduché...

Skrátená informácia o lieku Klertis 12,5 mg, 25 mg a 50 mg tvrdé kapsuly

▼ **Liečivo:** Každá kapsula obsahuje sunitinibium-cyklamát zodpovedajúci 12,5 mg, 25 mg alebo 50 mg sunitinibu. **Terapeutické indikácie:** Gastritostomálny stromálny tumor (GIST): liečba neresekovateľného a/alebo metastatického maligného GIST u dospelých po zlyhaní liečby imatinibom v dôsledku rezistencie alebo neznášanlivosti. Metastatický karcinóm z obličkových buniek (MRCC): liečba pokročilého/metastatického karcinómu z obličkových buniek u dospelých. Pankreatické neuroendokrinné nádory (pNET): liečba neresekovateľných alebo metastatických, dobre diferencovaných pNET s progresiou ochorenia u dospelých. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Pre GIST a MRCC je odporúčaná dávka 50 mg užívaná perorálne raz denne počas 4 po sebe nasledujúcich týždňov, po ktorých nasleduje 2-týždňová prestávka v liečbe (schéma 4/2), aby sa zavŕšil kompletný 6-týždňový cyklus. Pre pNET je odporúčaná dávka 37,5 mg užívaná perorálne raz denne bez plánovanej prestávky v liečbe. Pre GIST a MRCC sa zmeny dávky môžu vykonávať postupne po 12,5 mg v závislosti od individuálnej bezpečnosti a znášanlivosti. Denná dávka nesmie prekročiť 75 g, ani byť znížená pod 25 mg. Pre pNET sa zmeny dávky môžu vykonávať postupne po 12,5 mg v závislosti od individuálnej bezpečnosti a znášanlivosti. Maximálna dávka podávaná v 3. fáze štúdie s pNET bola 50 mg denne. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia:** Pacientov treba upozorniť, že počas liečby sa môže objaviť depigmentácia vlasov alebo kože. Pacientom, ktorí sú súčasne liečení antikoagulantmi, sa má pravidelne kontrolovať krvný obraz, hemokoagulačné faktory a robiť fyzikálne vyšetrenie. Podporná starostlivosť pri gastrointestinálnych nežiaducich reakciách vyžadujúcich liečbu môže zahŕňať liečbu antiemetikami, antidiarikami alebo antacidami. V súvislosti so sunitinibom bola hlásená hypertenzia, vrátane závažnej hypertenzie. Pacienti majú byť preventívne vyšetrení na hypertenziu a v prípade potreby primerane liečení. Na začiatku každého liečebného cyklu sa musí pacientom vyšetriť celkový krvný obraz. Kardiovaskulárne príhody, vrátane zlyhania srdca, kardiomyopatie, zníženia ejekčnej frakcie ľavej komory pod dolnú hranicu normy, myokarditidy, ischémie myokardu a infarktu myokardu, z ktorých niektoré boli smrteľné, boli hlásené u pacientov liečených sunitinibom. Tieto údaje naznačujú, že sunitinib zvyšuje riziko kardiomyopatie. Sunitinib sa má s opatnosťou používať u pacientov so známou anamnézou predĺženia QT-intervalu, u pacientov, ktorí užívali antiarytmiká alebo lieky, ktoré môžu predlžovať QT-interval alebo u pacientov s už existujúcim závažným ochorením srdca, bradykardiou alebo s poruchou elektrolytovej rovnováhy. U všetkých pacientov sa odporúča vykonať základné laboratórne vyšetrenia funkcie štítnej žľazy. U pacientov liečených sunitinibom bola pozorovaná hepatotoxická. Pred začatím liečby, počas každého cyklu a vždy, keď je to z klinického hľadiska indikované, monitorujte testy pečenejých funkcií. Odporúča sa vstupné vyšetrenie moču a pacienti majú byť monitorovaní na rozvoj alebo zhoršenie proteinúrie. **Interakcie:** Podávanie sunitinibu so silnými inhibítormi CYP3A4 (napr. ritonavírom, itraconazolom, erytromycínom, klaritromycínom, grapefruitovou šťavou) môže zvýšiť koncentrácie sunitinibu. Podávanie so silnými induktormi CYP3A4 (napr. dexametazónom, fenytoínom, karbamazepínom, rifampicínom, fenobarbitalom alebo fytofarmakami obsahujúcimi ľubovník bodkovaný) môže znížiť koncentrácie sunitinibu. **Nežiaduce účinky:** Najzávažnejšie nežiaduce reakcie, niekedy smrteľné, sú renálne zlyhanie, srdcové zlyhanie, pľúcna embólia, gastrointestinálna perforácia a hemorágie (napr. krvácanie z dýchacej sústavy, gastrointestinálneho traktu, krvácanie do nádoru, močových ciest a do mozgu). Najčastejšie nežiaduce reakcie akéhokoľvek stupňa závažnosti zahŕňali: zníženú chuť do jedla, poruchu chuti, hypertenziu, únavu, gastrointestinálne poruchy (napr. hnačku, nevoľnosť, stomatitídu, dyspepsiu a vracanie), zmeny sfarbenia kože, syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie. Tieto príznaky môžu slabnúť pri pokračovaní liečby. Počas liečby sa môže vyvinúť hypotyreóza. Hematologické poruchy (napr. neutropénia, trombocytopénia a anémia) patria medzi najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce reakcie. **Veľkosť balenia:** 28 kapsúl. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko. **Dátum poslednej revízie textu:** Máj 2021. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Pred predpísaním lieku si pozorne prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku. Úplná informácia o lieku na vyžiadanie.



Foto: "Rodinná týždňovka"
pre onkologických pacientov
a ich rodiny



LIGA PROTI
RAKOVINE

Bezplatné projekty

PRE ONKOLOGICKÝCH PACIENTOV A ICH BLÍZKYCH:

ONKOPORADŇA

Prostredníctvom Onkoporadne (0800 11 88 11, poradna@lpr.sk) majú pacienti možnosť každodenného poradenstva s odborníkmi z rôznych oblastí.

SIEŤ ONKOPSYCHOLOGOV

Naši onkopsychológovia sú k dispozícii onkologickým pacientom a ich blízkym naprieč Slovenskom v ťažkých chvíľach počas liečby i po nej.

JEDNORAZOVÝ FINANČNÝ PRÍSPEVOK

Ak sa ľudia s onkologickým ochorením ocitnú v hmotnej núdzi, môžu sa na nás obrátiť so žiadosťou o finančnú výpomoc.

PROGRAMY PRE PACIENTOV V CENTRÁCH POMOCI V BRATISLAVE, KOŠICIACH A MARTINE

Celoročne organizujeme vzdelávacie, pohybové a voľnočasové aktivity pre onkologických pacientov.

„VYSTRIHAJ SA SLOVENSKO!“

Pre onkologické pacientky, ktoré prišli v dôsledku liečby o vlasy, zabezpečujeme ručne vyrobené parochne zo živých vlasov a parochne z umelých vlasov.

PODPORNÉ SKUPINY PRE PRÍBUZNÝCH A POZOSTALÝCH

Onkologické ochorenie zasahuje celú rodinu. Poskytujeme psychologickú podporu aj blízkym, ktorí sa starajú o pacienta a tiež tým, ktorí svojho blízkeho stratili.

RODINNÉ A RELAXAČNÉ POBYTY

Pobyty poskytujú relax, ponúkajú program pod odborným vedením prispôbený potrebám pacientov a ich rodín.

„NÁHRADNÝ DOMOV“

V Bratislave a Košiciach zabezpečujeme rodičom ubytovanie počas hospitalizácie dieťaťa s onkologickou diagnózou.

VZDELÁVANIE ONKOPSYCHOLOGOV A ZDRAVOTNÍCH SESTIER

Organizujeme pre nich vzdelávacie a supervízne stretnutia, ktoré slúžia k porozumeniu pracovnej roly, k sebareflexii zdravotníkov. Plnia aj edukačnú funkciu a v neposlednom rade sú prostriedkom na podporu a odoreagovanie.

PREVENCIA A PUBLIKÁCIE

Pravidelnými edukačnými eventami, informovaním verejnosti prostredníctvom letákov, prednášok pre firmy a školy podporujeme prevenciu rakoviny. Na základe dopytu po informáciách pripravujeme s odborníkmi materiály, ktoré na požiadanie distribuuujeme do nemocníc, ambulancií a individuálnym záujemcom.



Skrátaná informácia o lieku

Kadcyla 100 mg prášok na infúziu koncentrát

Kadcyla 160 mg prášok na infúziu koncentrát

Zloženie: Jedna injekčná lieková prášku na infúziu koncentrát obsahuje 100 mg/160 mg trastuzumab emtanzinu. Po rekonštitúcii obsahuje jedna lieková s 5 ml/8 ml roztoku 20 mg/ml trastuzumab emtanzinu. **Charakteristika:** Trastuzumab emtanzin je konjugát protilátky a liečiva, ktorý obsahuje trastuzumab, humanizovaný monoklonálnu protilátku IgG1 vytvorenú cicavčou (vaječník čínskeho škrečka) kultúrou bunkovej suspenzie, kovalentne viazaný na DM1, inhibitor mikrotubulov, prostriedkom stabilného tiešterového linkera MCC 4-[N-maleimidometyl] cyklohexán-1-karboxylát. **Indikácie:** **Včasný karcinóm prsníka (EBC):** Kadcyla, v monoterapii, je indikovaná na adjuvantnú liečbu dospelých pacientov s HER2-pozitívnym včasným karcinómom prsníka, ktorí majú reziduálne invazívne ochorenie v prsníku a/alebo v lymfatických uzlinách po neadjuvantnej liečbe na báze taxánu a HER-2 cieľnej liečbe. **Metastatický karcinóm prsníka (MBC):** Kadcyla, v monoterapii, je indikovaná na liečbu dospelých pacientov s HER2 pozitívnym, neresekovateľným lokálne pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka, ktorí boli predtým liečení trastuzumabom a taxanom, samostatne alebo v kombinácii. Pacienti budú: boli predtým liečení na lokálne pokročilé alebo metastatické ochorenie alebo u nich dôšlo k recidive ochorenia počas adjuvantnej liečby alebo v priebehu šiestich mesiacov po ukončení adjuvantnej liečby. **Dávkovanie:** Odporúčaná dávka trastuzumab emtanzinu je 3,6 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná ako intravenózna infúzia každé 3 týždne (21-dňový cyklus). Úvodná dávka sa má podávať vo forme 90-minútového intravenózneho infúzie. Je potrebné pozorovať pacientov počas infúzie a minimálne počas 90 minút po prvej infúzii, či sa u nich nevyskytnú horúčka, zimnica alebo iné reakcie súvisiace s infúziou. Miesto infúzie sa má starostlivo sledovať kvôli možnej subkutánnej infiltrácii počas podávania. Ak bola predchádzajúca infúzia dobre tolerovaná, ďalšie dávky trastuzumab emtanzinu sa môžu podávať vo forme 30-minútových infúzií. Je potrebné pozorovať pacientov počas infúzie a minimálne počas 30 minút po infúzii. Rýchlosť infúzie trastuzumab emtanzinu sa má znížiť alebo podávanie prerušiť, ak sa u pacienta objavia symptómy súvisiace s infúziou. V prípade život ohrožujúcich infúzných reakcií sa má trastuzumab emtanzin vysadiť. **Dĺžka trvania liečby:** Včasný karcinóm prsníka (EBC) - pacienti majú dostávať liečbu počas celkovo 14 cyklov, pokiaľ nedôjde k recidive ochorenia alebo k vzniku nezhodných toxicít. Metastatický karcinóm prsníka (MBC) - pacienti majú dostávať liečbu až do progresie ochorenia alebo do vzniku nezhodných toxicít. Liečba symptomatických nežiaducich reakcií si môže vyžadovať dočasné prerušenie liečby, zníženie dávky alebo vysadenie lieku. Trastuzumab emtanzinom podľa doporučení uvedených v SPC. Dávka trastuzumab emtanzinu sa nemá znovu zvyšovať po znížení dávky. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Upozornenia:** Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zoznamiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku. **Aby sa predišlo zámeně liekov, je dôležité skontrolovať etikety na injekčných liekovičkách, aby sa zabezpečilo, že liek, ktorý sa pripravuje a podáva, je Kadcyla (trastuzumab emtanzin) a nie iný liek obsahujúci trastuzumab (napr. trastuzumab alebo trastuzumab deruxetkan).** Trombocytopénia alebo znížený počet krvných doštičiek bol často hlásený v súvislosti s liečbou trastuzumab emtanzinom a bola to najčastejšia nežiaduca reakcia vedúca k vysadeniu lieku, k zníženiu dávky a k prerušeniu podávania dávky. Odporúča sa sledovanie počtu krvných doštičiek, a to pred každou dávkou trastuzumab emtanzinu. V súvislosti s liečbou trastuzumab emtanzinom boli hlásené prípady krvácania vrátane hemorágie centrálneho nervového systému, respiračnej a gastrointestinálnej hemorágie. Niektoré z týchto prípadov krvácania mali fatálne následky. Hepatotoxicita, hlavne vo forme asymptomatických nárastov koncentrácií sérových transamináz (transaminidáza 1. - 4. stupňa), sa pozorovala počas liečby v klinických štúdiách. U pacientov liečených trastuzumab emtanzinom sa pozorovali závažné hepatobiliárne poruchy vrátane nodulárnej regeneratívnej hyperplázie (NRH) pečene, pričom niektoré mali fatálny následok z dôvodu poškodenia pečene spôsobeného liekom. Pred začiatkom liečby a pred každou dávkou má byť sledovaná funkcia pečene. Po diagnostike NRH sa musí liečba trastuzumab emtanzinom natrvalo vysadiť. Pri liečbe pacientov s poruchou funkcie pečene je nutná opatnosť. Neurotoxicita: V klinických štúdiách sa zaznamenala periférna neuropatia, predovšetkým 1. stupňa a prevažne zmyslová. Pacienti sa majú priebežne klinicky sledovať kvôli príznakom/ prejavom neurotoxicity. U pacientov liečených trastuzumab emtanzinom je zvýšené riziko rozvoja dysfunkcie ľavej komory. U pacientov liečených trastuzumab emtanzinom sa pozorovala ejekčná frakcia ľavej komory < 40 %, a preto je potenciálnym rizikom symptomatické kongestívne zlyhávanie srdca. Standardné vyšetrenie funkcie srdca (echokardiogram alebo rádionuklidová ventrikulografia MUGA) sa má vykonať pred začatím liečby a tiež počas liečby v pravidelných intervaloch (napr. každé tri mesiace). Dávka sa má odložiť alebo liečba sa má podľa potreby vysadiť v prípadoch dysfunkcie ľavej komory. Rozhodnutie podľa trastuzumab emtanzin pacienta s MBC s nízkou LVEF sa musí urobiť len po starostlivom vyhodnotení rizika a prínosu a u týchto pacientov sa musí starostlivo sledovať funkcia srdca. Pacientov je potrebné starostlivo sledovať kvôli hypersenzitívnym/alerickým reakciám, ktoré môžu mať rovnaké klinické prejavy ako IRR. V prípade skutočnej hypersenzitívnej reakcie (pri ktorej závažnosť reakcie sa zvyšuje s nasledujúcimi infúziami) sa má liečba trastuzumab emtanzinom natrvalo vysadiť. U pacientov vo veku ≥ 65 rokov však analýza podskupiny 345 pacientov preukázala tendenciu vyššej incidence nežiaducich udalostí 3., 4. a 5. stupňa, závažných nežiaducich udalostí a nežiaducich udalostí vedúcich k vysadeniu/prerušeniu liečby. **Antikoncepcia u mužov a žien:** Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby trastuzumab emtanzinom a ešte 7 mesiacov po poslednej dávke trastuzumab emtanzinu. Mužskí pacienti alebo ich partnerky majú tiež používať účinnú antikoncepciu. **Gravidita:** Nie sú k dispozícii údaje o použití trastuzumab emtanzinu u gravidných žien. Trastuzumab, zložka trastuzumab emtanzinu, môže spôsobiť poškodenie alebo úmrtie plodu, ak sa podáva gravidnej žene. V sledovaní po uvedení lieku na trh sa u gravidných žien užívajúcich trastuzumab zaznamenali prípady oligohydramniou, v niektorých prípadoch spojené s fatálnou hypoplaziou pľúc. Podávanie trastuzumab emtanzinu gravidným ženám sa neodporúča a ženy majú byť informované o možnosti poškodenia plodu predtým, ako otehotnie. Ak je liečená trastuzumab emtanzinom tehotná žena, odporúča sa starostlivé sledovanie multidisciplinárnu skupinou lekárov. **Program prevencie gravidity:** Pre pacientky, ktoré otehotneli počas liečby liekom Kadcyla alebo počas 7 mesiacov po poslednej dávke, je potrebné bezprostredne ohlásiť tehotenstvo na Roche linku +421 2 52638201. Budú sa vyžadovať ďalšie informácie v súvislosti s expozíciou lieku Kadcyla počas tehotenstva a ďalej v prvom roku života dieťaťa. To umožní spoločnosti Roche lepšie porozumieť bezpečnostnému profilu lieku Kadcyla a poskytovať primerané informácie zdravotníckym orgánom, poskytovateľom zdravotníckej starostlivosti a pacientom. Pre ďalšie informácie prosím pozrite SPC lieku Kadcyla. **Interakcie:** Neuskutočnili sa žiadne oficiálne interakčné štúdie. Súčasne používanie silných inhibitorov CYP3A4 s trastuzumab emtanzinom sa treba vyhnúť z dôvodu možnosti zvýšenia expozície a toxicity DM1. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie závažné nežiaduce liekové reakcie (u > 0,5% pacientov) boli hemorágia, pyrexia, trombocytopénia, dyspnoe, bolesť brucha, muskuloskeletálna bolesť a vracanie. Najčastejšie nežiaduce liekové reakcie boli nauzea, únava, muskuloskeletálna bolesť, hemorágia, bolesť hlavy, zvýšené hladiny transamináz, trombocytopénia a periférna neuropatia. Väčšina ADR bola hlásená ako 1. alebo 2. stupňa závažnosti. Najčastejšie ADR viac ako 3. stupňa boli trombocytopénia, zvýšené hladiny transamináz, anémia, neutropénia, únava a hypokalémia. **Balenie:** Balenie s 1 injekčnou liekovkou. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Podrobné informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Nemecko. **Zastúpenie na Slovensku:** Roche Slovensko s.r.o., Pribinova 19, 811 09 Bratislava, tel.: 02/5263 8201, fax: 02/5263 5014, www.roche.sk

Dátum revízie SPC: 27. január 2022.

*Všimnite si, prosím, program prevencie gravidity.

M-SK-00001270

Verzia august 2022

Pre pacientky, ktoré otehotneli počas liečby liekom Kadcyla alebo počas 7 mesiacov po poslednej dávke, je potrebné bezprostredne ohlásiť tehotenstvo na Roche linku +421 2 52638201. Budú sa vyžadovať ďalšie informácie v súvislosti s expozíciou lieku Kadcyla počas tehotenstva a ďalej v prvom roku života dieťaťa. To umožní spoločnosti Roche lepšie porozumieť bezpečnostnému profilu lieku Kadcyla a poskytovať primerané informácie zdravotníckym orgánom, poskytovateľom zdravotníckej starostlivosti a pacientom. Pre ďalšie informácie prosím pozrite SPC lieku Kadcyla.

M-SK-00001270, dátum prípravy: august 2022

Roche Slovensko, s. r. o., Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava, tel. 02/5263 8201, www.roche.sk



PRELOMOVÝ OKAMIH v liečbe eBC

TERAPEUTICKÉ INDIKÁCIE

Včasný karcinóm prsníka (EBC)

Kadcyla, v monoterapii, je indikovaná na adjuvantnú liečbu dospelých pacientov s HER2-pozitívnym včasným karcinómom prsníka (early breast cancer, EBC), ktorí majú reziduálne invazívne ochorenie v prsníku a/alebo v lymfatických uzlinách po neoadjuvantnej liečbe na báze taxánu a HER-2 cieľenej liečby.

Metastatický karcinóm prsníka (MBC)

Kadcyla, v monoterapii, je indikovaná na liečbu dospelých pacientov s HER2 pozitívnym, neresekovateľným lokálne pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka (metastatic breast cancer, MBC), ktorí boli predtým liečení trastuzumabom a taxánom, samostatne alebo v kombinácii:

- pacienti boli predtým liečení na lokálne pokročilé alebo metastatické ochorenie alebo
- u nich došlo k recidíve ochorenia počas adjuvantnej liečby alebo v priebehu šiestich mesiacov po ukončení adjuvantnej liečby