

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

dovolujeme si Vás pozvat, v rámci kongresu **24. pražské hematologické dny: Hematologie 2024**, na

Satelitní sympozium společnosti BMS:

Jaké jsou nové možnosti léčby MDS, AML a MF v podmínkách české klinické praxe?

17. 1. 2024 | 12.15 – 13.00 hodin | sály TYCHO + KEPLER
Clarion Congress Hotel Prague | Freyova 33, 190 00 Praha

Předsedající: doc. MUDr. Mgr. Cyril Šálek, Ph.D.

Odborný program

Potvrzují data Reblozylu v české klinické praxi výsledky z registrační studie u MDS?

doc. MUDr. Anna Jonášová, Ph.D.

Onureg zlepšuje přežití nejen u mladších AML pacientů, ale i v subpopulaci nad 75 let

doc. MUDr. Barbora Weinbergerová, Ph.D.

**Inrebic jako nově hrazená léčba u myelofibrózy: první klinické zkušenosti
z reálné praxe**

MUDr. Petra Bělohávková, Ph.D.

Těšíme se na setkání s Vámi

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU REBLOZYL

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název léčivého přípravku: Reblozyl® 25 mg prášek pro injekční roztok, Reblozyl® 75 mg prášek pro injekční roztok. Složení: Jedna injekční lahvička obsahuje luspatereceptum 25 mg nebo 75 mg. **Indikace:** Reblozyl je indikován k léčbě dospělých pacientů s anémií závislou na transfuzích v důsledku myelodysplastického syndromu (MDS) velmi nízkého, nízkého a středního rizika s prstenčitými sideroblasty, kteří měli nedostatečnou odpověď na léčbu na bázi erythropoietinu nebo pro ni nejsou způsobilí. Reblozyl je indikován k léčbě dospělých pacientů s anémií související s beta-talasiemií na transfuzích i bez závislosti na transfuzích. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená počáteční dávka je 1 mg/kg 1x za 3 týdny. MDS – Pacientům nezávislým na transfuzích červených krvinek (RBC) po nejméně 2 po sobě následujících počátečních dávkách se má dávka zvýšit na 1,33 mg/kg. Pacientům nezávislým na transfuzích RBC po alespoň 2 po sobě následujících dávkách 1,33 mg/kg se má dávka zvýšit na 1,75 mg/kg. Dávka se nemá zvyšovat častěji než po 6 týdnech (2 podání) a nemá překročit maximální dávku 1,75 mg/kg každé 3 týdny. Dávka se nemá snižovat bezprostředně po odložení dávky. U pacientů s hladinou hemoglobinu (Hb) > 9 g/dl před podáním luspatereceptu, kteří dosud nedosáhli transfuzní nezávislosti, může být zapotřebí vyšší dávka. Beta-talasemie se závislostí na transfuzích - U pacientů bez odpovědi definované jako snížení transfuzní zátěže RBC alespoň o třetinu po alespoň 2 po sobě následujících dávkách (6 týdnů) při počáteční dávce 1 mg/kg se má dávka zvýšit na 1,25 mg/kg. Dávka se nemá zvyšovat nad maximální dávku 1,25 mg/kg každé 3 týdny. Beta-talasemie bez závislosti na transfuzích - U pacientů bez odpovědi definované jako zvýšení hladiny Hb oproti výchozí hodnotě o ≥ 1 g/dl po alespoň 2 po sobě následujících dávkách (6 týdnů) při stejné velikosti dávky (při absenci transfuzí nejméně 3 týdny po poslední dávce) se má dávka zvýšit o jednu úroveň dávky. Dávka nemá přesáhnout maximální dávku 1,25 mg/kg každé 3 týdny. Snížení a odložení dávky - Při zvýšení hladiny Hb > 2 g/dl během 3 týdnů bez podání transfuze se má dávka snížit o jednu úroveň. Pokud hladina Hb bez transfuzí zůstává vyšší než 11,5 g/dl po dobu alespoň 3 týdnů, má se dávka odložit, dokud hladina Hb nepoklesne pod 11 g/dl. Pokud současně dojde k rychlému zvýšení hladiny Hb (> 2 g/dl během 3 týdnů bez transfuze), po odložení dávky je třeba zvážit snížení dávky o jednu úroveň. Dávka se nemá snižovat pod 0,8 mg/kg (MDS/beta-talasemie se závislostí na transfuzích), resp. pod 0,6 mg/kg (beta-talasemie bez závislosti na transfuzích). Při nežádoucích účincích 2. stupně, hypertenzi a jiných přetrvávajících nežádoucích účincích ≥ 3 . stupně se má léčba přerušit, při závažných komplikacích způsobených výskitem extramedulární hematopoetické (EMH) tkáně se má léčba ukončit. Pokud pacient ztratí odpověď na léčbu, mají se posoudit příčinné faktory (např. krvácení). Léčba se má vysadit, pokud se u pacientů po 9 týdnech léčby (3 dávky) při maximální dávce neprojeví snížení transfuzní zátěže (MDS/beta-talasemie se závislostí na transfuzích) nebo zvýšení Hb (beta-talasemie bez závislosti na transfuzích), pokud není nalezeno vysvětlení pro selhání odpovědi, nebo pokud se objeví nepříjemná toxicita. Pacienti s poruchou funkce ledvin mají být sledováni kvůli případné úpravě dávky. Přípravek je pro subkutánní podání a doporučená maximální objem na jedno injekční místo je 1,2 ml. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Těhotenství. Stav vyžadující léčbu ozuzující růst (EMH) tkáně. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** U pacientů s beta-talasiemií byly hlášeny tromboembolické příhody; jejich výskyt nesouvisel se zvýšenými hladinami Hb. U pacientů s beta-talasiemií byl pozorován výskyt EMH tkáně a příznaky komprese míchy v důsledku EMH tkáně. Před každým podáním je nutno sledovat krevní tlak, protože u pacientů s MDS i beta-talasiemií léčených luspatereceptem by pozorované zvýšení krevního tlaku. U pacientů s beta-talasiemií bez závislosti na transfuzích léčených luspatereceptem se vyskytly traumatické zlomeniny. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Studie interakcí nebyly provedeny. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby přípravkem a ještě nejméně 3 měsíce po podání poslední dávky používat účinnou antikoncepci. Před zahájením léčby musí být u žen ve fertilním věku proveden těhotenský test. U těhotných žen nesmí být léčba zahájena. Není známo, zda se luspaterecept nebo jeho metabolity vylučují do mateřského mléka. **Nežádoucí účinky:** MDS – nejčastějšími nežádoucími účinky byly únava, průjem, astenie, nauzea, závrat, bolest zad a hlavy. Nejčastější účinky ≥ 3 . stupně zahrnovaly synkopu/presynkopu, únavu, hypertenzi a astenii. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky byly infekce močových cest, bolest zad a synkopa. Beta-talasemie se závislostí na transfuzích - nejčastějšími nežádoucími účinky byly bolest hlavy, kostí a kloubů. Nejčastějšími nežádoucími účinkem ≥ 3 . stupně byla hyperurikémie. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky byly tromboembolické příhody. Beta-talasemie bez závislosti na transfuzích - nejčastějšími nežádoucími účinky byly bolest kostí, hlavy, kloubů a zad, prehypertenze a hypertenze. Nejčastějšími nežádoucími účinkem ≥ 3 . stupně a nejzávažnějšími nežádoucími účinkem byla traumatická zlomenina. Pro další informace viz Souhrn údajů o přípravku. **Podmínky uchování:** V chladničce při teplotě 2–8 °C. Charfite před mrazem a světlem. **Velikost balení:** 1 injekční lahvička. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EELG, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/20/1452/001-002. **Poslední revize textu:** 08/2023.

Před předepsáním si přečtěte úplný souhrn údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikacích anémie závislé na transfuzích v důsledku MDS nebo související s beta-talasiemií. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.bms.com/cz.

Kontakty pro nahlášení závažných nežádoucích účinků spojených s léčbou: medinfo.czech@bms.com

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU ONUREG

Název léčivého přípravku: Onureg® 200 mg potahované tablety, Onureg® 300 mg potahované tablety. Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje azacitidinum 200 mg nebo 300 mg. **Indikace:** Udržovací léčba u dospělých pacientů s akutní myeloidní leukémií (AML), kteří po indukční léčbě s konsolidací léčbou nebo bez ní dosáhli kompletní remise (CR) nebo kompletní remise s nekompletní úpravou krevního obrazu (CRI), a kteří nejsou způsobilí pro transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSCT), včetně pacientů, kteří se rozhodli HSCT nepodstoupit. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 300 mg azacitidinu jednou denně. Každý cyklus tvoří 14denní léčebné období následované 14denním obdobím bez léčby (28denní léčebný cyklus). V léčbě se má pokračovat, dokud nebude v periferní krvi nebo kostní dřeni zjištěno max. 15 % blastů nebo do nepříjemné toxicity. Přípravek Onureg se z důvodu rozdílu v expozici, dávce a režimu léčby nemá zaměňovat s injekčně podávaným azacitidinem. Před zahájením a v průběhu léčby je třeba vyšetřovat kompletní krevní obraz. Při relapsu onemocnění s 5 % až 15 % blastů v periferní krvi nebo kostní dřeni je třeba zvážit prodloužení režimu dávkování ze 14 na 21 dnů opakovaného 28denního cyklu. Podávání dávek nemá v žádném 28denním období přesáhnout 21 dnů. U pacientů se středně těžkou a těžkou poruchou funkce jater je třeba při výskytu nežádoucích účinků upravit dávku. Doporučení pro úpravu dávky při hematologických a nehematologických nežádoucích účincích viz Souhrn údajů o přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Kojení:** Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Ke zvládnutí hematologické a gastrointestinální toxicity může být nezbytné přerušit léčbu, snížení dávky či ukončení podávání přípravku. Pacienti je třeba upozornit, aby okamžitě hlásili výskyt horečky a časně projevy krvácení. Průjem je třeba léčit okamžitě. Během prvních 2 léčebných cyklů mají být 30 minut před každou dávkou podána antiemetika, která lze po 2 cyklech vynechat, neobjevili-li se nauzea a zvracení. Onureg je cytotoxický léčivý přípravek. Pokud se prášek z potahované tablety dostane do styku s kůží, je nutné pokožku okamžitě důkladně omýt mýdlem a vodou. Pokud se prášek dostane do styku se sliznicí, místo je nutné důkladně opláchnout vodou. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Při souběžném podání s jinými cytostatiky se doporučuje opatrnost, nelze vyloučit antagonistický, aditivní nebo synergický účinek. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a ještě 6 měsíců po ukončení terapie používat účinnou antikoncepci. Více informací viz Souhrn údajů o přípravku. **Podmínky uchování:** Žádné zvláštní podmínky uchování. **Velikost balení:** 7 nebo 14 potahovaných tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EELG, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/12/1556/001-004. **Datum revize textu:** 12/2022.

Před předepsáním se seznámte s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je od 1. 1. 2023 hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci udržovací léčba dospělých pacientů s AML se středním či nepříznivým cytogenetickým rizikem, u nichž bylo proliniováno indukční léčbou dosaženo kompletní remise (s i bez kompletní úpravy krevního obrazu), a kteří nejsou způsobilí pro transplantaci HSCT nebo se rozhodli ji nepodstoupit, přičemž přípravek je hrazen do výskytu více než 15 % blastů v periferní krvi nebo kostní dřeni nebo do neakceptovatelné toxicity (co nastane dříve). Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://www.ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.bms.com/cz.

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU INREBIC

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název léčivého přípravku: Inrebic® 100 mg tvrdé tablety. Složení: Jedna tvrdá tableta obsahuje fedratinib dihydrochlorid monohydrát v množství odpovídajícím fedratinibum 100 mg. **Indikace:** Léčba splenomegalie nebo příznaků souvisejících s onemocněním u dospělých pacientů s primární myelofibrózou, s myelofibrózou po polycytemii vera nebo s myelofibrózou po esenciální trombocytemii, kteří dosud nebyli léčeni inhibitory Janusovy kinázy (JAK) nebo byli léčeni ruxolitinibem. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 400 mg jednou denně. Pacienti léčení ruxolitinibem musí před zahájením léčby přípravkem Inrebic ukončit léčbu ruxolitinibem podle informací pro předepisování ruxolitinibu. Léčba může pokračovat tak dlouho, dokud z ní pacienti budou mít klinický přínos. Přípravek Inrebic má být vyzáven u pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat dávku 200 mg denně. Dávku je třeba upravit při hematologické a nehematologické toxicitě, při léčbě Wernickeho encefalopatie, závažné poruše funkce ledvin a pokud se nelze vyhnout souběžnému podávání silných inhibitorů CYP3A4, více informací viz Souhrn údajů o přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Těhotenství, zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Před zahájením léčby přípravkem Inrebic, pravidelně během léčby a podle klinické potřeby je třeba provést vyšetření hladiny thiaminu (vitamin B1), kompletního krevního obrazu, jaterních testů, amylázy/lipázy, dusíku močovinový v krvi (BUN) a kreatininu. Léčba nemá být zahájena u pacientů s nedostatkem thiaminu. Před zahájením léčby a v jejím průběhu má být hladina thiaminu doplněna, pokud je nízká. Zkušenosti ve věkové skupině 75 let a starší jsou omezené. Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí a dospívajících nebyla stanovena. Při souběžném podávání s látkami, které se vylučují ledvinami cestou přenašeče organických kationtů (OCT)2 a přenašeče pro mnohočetný odtok léků a toxinů (MATE)1/2-K, má být upraveno dávkování. U pacientů užívajících Inrebic byly hlášeny závažné nežádoucí kardiovaskulární příhody (MACE). Zejména u pacientů starších 65 let, u dlouhodobých kuřáků a pacientů s anamnézou aterosklerotického kardiovaskulárního (KVS) onemocnění nebo jiných KVS rizikových faktorů je třeba zvážit přínosy a rizika léčby. U pacientů užívajících Inrebic byly hlášeny hluboká žilní tromboza a plicní embolie. Zejména u pacientů s KVS rizikovými faktory je třeba zvážit přínosy a rizika léčby. U pacientů s rizikovými faktory tromboembolismu jinými než KVS rizikové faktory nebo rizikové faktory související s malignitou je třeba Inrebic používat s opatrností. U pacientů užívajících Inrebic byly hlášeny lymfomy a jiné malignity. Zejména u pacientů starších 65 let a u dlouhodobých kuřáků je třeba zvážit přínosy a rizika léčby. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Silné a středně silné inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazol, erytromycin, diltiazem) zvyšují expozici přípravku Inrebic. Látky, které současně inhibují CYP3A4 a CYP2C19 (např. flukonazol, flvoxamin) nebo kombinace inhibitorů CYP3A4 a CYP2C19, mohou zvyšovat expozici přípravku Inrebic a je třeba se jim vyhnout. Silné a středně silné induktry CYP3A4 (např. fenofenon, rifampicin, efavirenz) mohou snižovat expozici přípravku Inrebic a je třeba se jim vyhnout. Dávky léčivých přípravků, které jsou substráty CYP3A4, CYP2C19 nebo CYP2D6 mají být podle potřeby upraveny. Při současném podávání fedratinibu s léky, které zvyšují žaludeční pH, není nutná úprava dávkování. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy v reprodukčním věku nemají během léčby přípravkem Inrebic otěhotnět a mají používat účinnou antikoncepci během léčby a po dobu nejméně 1 měsíce po poslední dávce. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Není známo, zda se fedratinib/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Ženy nemají kojit během léčby přípravkem Inrebic a nejméně 1 měsíc po poslední dávce. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky byly průjem, nauzea, zvracení, anémie, trombocytopenie. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky byly anémie a průjem. U pacientů užívajících Inrebic byly hlášeny případy závažné a fatální encefalopatie, včetně Wernickeho encefalopatie. Při léčbě přípravkem Inrebic bylo hlášeno zvýšení ALT a AST a jeden případ jaterního selhání, zvýšení amylázy a nebo lipázy a jeden případ pankreatitidy, zvýšení hladiny kreatininu. Více informací viz Souhrn údajů o přípravku. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v pevně uzavřené původní lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Velikost balení:** 120 tvrdých tobolek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EELG, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/20/1514/001. **Datum revize textu:** 02/2023.

Před předepsáním se seznámte s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je od 1. 12. 2023 hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v léčbě splenomegalie a/nebo klinicky významných příznaků u dospělých s primární nebo postpolycytemickou myelofibrózou nebo myelofibrózou po esenciální trombocytemii se středním nebo vysokým rizikem dle IPSS nebo při progresi do obdobného stavu. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, www.bms.com/cz.

*Všimněte si prosím změn v Souhrnu údajů o přípravku

2007-CZ-2300030