



Pátek 25. ledna 2019, 12:30–13:45, sál Leo
Clarion Congress Hotel Prague, Freyova 33, Praha 9, Česká republika

Imunoterapie v 1. linii NSCLC – v monoterapii, nebo jinak? Frontline immunotherapy for NSCLC – alone or in different way?

Předsedající:

prof. MUDr. Luboš Petruželka, CSc. (VFN v Praze)

Členové panelu expertů:

doc. MUDr. Milada Zemanová, Ph.D. (VFN v Praze)

prof. MUDr. Vítězslav Kolek, DrSc. (FN Olomouc)

Prof. Nir Peled, MD, PhD, FCCP (Herzliya Medical Center, St. Herzliya, Israel)

prof. MUDr. Aleš Ryška, Ph.D. (FN Hradec Králové)

*Pro účastníky minikolokvia bude před odborným programem
připraven oběd formou rautu.*

Program je určen pro lékařskou odbornou veřejnost.

**MSD**

INVENTING FOR LIFE

PARTNER MINIKOLOKVIA

Zkrácená informace o léčivém přípravku

▼ **Název přípravku:** KEYTRUDA 50 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. KEYTRUDA 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Lahvička s práškem obsahuje pembrolizumabum 50 mg, po rekonstituci obsahuje 1 ml koncentrátu pembrolizumabum 25 mg. Injekční lahvička se 4 ml koncentrátu obsahuje pembrolizumabum 100 mg. Pomocné látky: Sacharóza, histidin, polysorbát 80, monohydrát hydrochloridu histidinu. **Indikace:** Přípravek KEYTRUDA je indikován: 1. v monoterapii k léčbě pokročilého (neresekovatelného nebo metastazujícího) melanomu u dospělých; *2. v monoterapii k adjuvantní léčbě melanomu u stadia III u dospělých s postižením lymfatických uzlin, kteří podstoupili kompletní resekci; 3. v monoterapii v první linii k léčbě metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1, se skóre nádorového podílu (tumour proportion score - TPS) $\geq 50\%$ bez pozitivních nádorových mutací EGFR nebo ALK; *4. v kombinaci s chemoterapií pemetrexedem a platinou v první linii k léčbě metastazujícího neskvamózního NSCLC u dospělých, jejichž nádory nevykazují pozitivní mutace EGFR nebo ALK; 5. v monoterapii k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího NSCLC u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s TPS $\geq 1\%$, a kteří již byli léčeni nejméně jedním chemoterapeutickým režimem. Pacienti s pozitivními nádorovými mutacemi EGFR nebo ALK musí být také předtím, než dostanou přípravek KEYTRUDA, léčeni cílenou terapií; 6. v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s relabujícími nebo refrakterními klasickými Hodgkinovým lymfomem (cHL), u nichž selhala autogenní transplantace kmenových buněk (ASCT) a brentuximab vedotin (BV), nebo u kterých transplantace není vhodná a BV u nich selhal; 7. v monoterapii k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího uroteliálního karcinomu u dospělých, kteří již byli léčeni chemoterapií obsahující platinu; 8. v monoterapii k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího uroteliálního karcinomu u dospělých, u kterých není chemoterapie obsahující platinu vhodná a u kterých nádory vykazují expresi PD-L1 s kombinovaným pozitivním skóre (combined positive score, CPS) ≥ 10 ; 9. v monoterapii k léčbě recidivujícího nebo metastazujícího skvamózního karcinomu hlavy a krku (HNSCC) u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s TPS $\geq 50\%$, a kteří podstoupili nebo podstoupili chemoterapii obsahující platinu. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku KEYTRUDA je 200 mg podávaná intravenózní infuzí po dobu 30 minut každé 3 týdny. Pacienty je nutno přípravkem KEYTRUDA léčit do progresse nemoci nebo do vzniku nepřijatelné toxicity. Byly pozorovány atypické odpovědi (tj. počáteční přechodné zvětšení nádoru nebo vznik nových malých lézí během prvních několika měsíců, následované zmenšením nádoru). Klinicky stabilní pacienti s počátečními známkami progresse nemoci se doporučuje léčit dál, dokud se progresse nepotvrdí. **Zvláštní upozornění:** U pacientů s NSCLC se doporučuje testování nádorové exprese PD-L1 pomocí validovaného testu. U pacientů s neskvamózním NSCLC, jejichž nádory vykazují vysokou expresi PD-L1, je nutno zvážit riziko nežádoucích účinků při kombinované léčbě v porovnání s monoterapií pembrolizumabem. Pacienti s v minulosti neléčeným uroteliálním karcinomem nebo HNSCC musí být k léčbě vybráni na základě exprese PD-L1 nádorovými buňkami potvrzené validovaným testem **Imunitně zprostředkované nežádoucí účinky:** U pacientů, kterým byl podáván pembrolizumab, se vyskytly nežádoucí účinky související s imunitou, včetně závažných a fatálních. Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky postihující současně více tělesných systémů, např. pneumonitida, kolitida, hepatitida, nefritida, endokrinopatie, kožní nežádoucí účinky. Pembrolizumab musí být trvale vysazen při jakémkoli imunitně zprostředkovaném nežádoucím účinku stupně 3, který se opakuje, nebo při jakémkoli imunitně zprostředkovaném nežádoucím toxicitě stupně 4, kromě endokrinopatií, které jsou zvládnut substitučními hormony. Pembrolizumab může být znovu nasazen po 12 týdnech po poslední dávce přípravku KEYTRUDA, pokud nežádoucí účinek zůstává na stupni ≤ 1 a dávka kortikosteroidů byla redukována na ≤ 10 mg prednisonu nebo jeho ekvivalentu za den. Při hematologické toxicitě stupně 4, pouze u pacientů s cHL, se přípravek KEYTRUDA musí vysadit do zlepšení nežádoucích účinků na stupni 0 až 1. Léčba pembrolizumabem může u příjemců transplantovaných solidních orgánů zvýšit riziko rejekce, je nutné zvážit benefit/risk. U pacientů s HL, postupujících alogenní transplantaci kostní dřeně, byly pozorovány případy GVHD a VOD. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné formální farmakokinetické studie lékových interakcí. Pembrolizumab se odstraňuje z oběhu katabolizací, žádné metabolické lékové interakce se nepředpokládají. Před nasazením pembrolizumabu je nutno se vyhnout podávání systémových kortikosteroidů nebo imunosupresiv, a to kvůli jejich potenciálnímu vlivu na farmakodynamickou aktivitu a účinnost pembrolizumabu. Systémové kortikosteroidy nebo jiná imunosupresiva však lze používat po nasazení pembrolizumabu k léčbě imunitně zprostředkovaných nežádoucích účinků. **Těhotenství, kojení:** Údaje o podávání pembrolizumabu těhotným ženám nejsou k dispozici. Ženy ve fertilním věku mají během léčby a nejméně 4 měsíce po poslední dávce pembrolizumabu používat účinnou antikoncepci. Není známo, zda se pembrolizumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Je nutno se rozhodnout, zda přerušit kojení nebo vysadit pembrolizumab. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté ($\geq 1/10$): anémie, hypotyreóza, bolest hlavy, dyspnoe, kašel, průjem, nauzea, zvracení, zácpa, vyrážka, pruritus, únava, astenie, edém, pyrexie, muskuloskeletální bolest, artralgie; v kombinaci s chemoterapií dále neutropenie, trombocytopenie, dysgeuzie, zvýšení ALT. Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): pneumonie, reakce spojená s infúzí, hypertyreóza, hyponatremie, hypokalemie, hypokalcemie, závrat, periferní neuropatie, laktargie, dysgeuzie, suché oko, hypertenze, pneumonitida, kolitida, suchá ústa, těžké kožní reakce, vitiligo, suchá kůže, erytém, alopecie, ekzém, akneiformní dermatitida, bolest v končetině, myozitida, artritida, onemocnění podobající se chřipce, třesavka, zvýšená AST, ALT, ALP, hyperkalcemie, zvýšený bilirubin a kreatinin v krvi. Pro podrobnější informace viz SPC přípravku. **Upozornění:** Pembrolizumab může mít mírný vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Po podání pembrolizumabu byla hlášena únava. **Doba použitelnosti:** 3 roky Keytruda 50 mg, 2 roky Keytruda 25 mg/ml. **Uchování:** V chladničce (2 °C – 8 °C). Rekonstituovaný roztok má být použit okamžitě, nesmí být zmrazen. Fyzikální a chemická stabilita po otevření byla prokázána při teplotě 2–8 °C maximálně po dobu 24 hodin od naředění, z toho až 6 hodin lze přípravek uchovávat při pokojové teplotě (≤ 25 °C). **Balení:** Jedna injekční lahvička 15 ml a 50 mg pembrolizumabum. Jedna injekční lahvička 10 ml se 4 ml koncentrátu pembrolizumabu. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. Kontaktní e-mail: dproc_czechslovak@merck.com. **Registrační číslo:** EU/1/15/1024/001. **Datum poslední revize textu:** 12. 12. 2018. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Dříve než přípravek předepíšete, seznámte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.**

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

* Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.