

# Pozvánka



Společnost Swixx BioPharma Vás srdečně zve na satelitní sympozium na téma:

## AYVAKYT (avapritinib) v léčbě systémové mastocytózy: Od teorie k praxi

XXXVII. Olomoucké hematologické dny  
22. 5. 2025, 18:15-19:00, Sály Evropa 1-2

### PROGRAM:

- Role avapritinibu v léčbě pokročilé systémové mastocytózy  
prof. MUDr. Michael Doubek, Ph.D. (Fakultní nemocnice Brno)
- Zkušenosti s léčbou avapritinibem z FNKV  
prof. MUDr. Tomáš Kozák, Ph.D. (Fakultní nemocnice Královské Vinohrady)
- Léčba indolentní systémové mastocytózy: Co přináší avapritinib?  
MUDr. Alexandra Jungová, Ph.D. (Fakultní nemocnice Plzeň)

Těšíme se na Vaši účast.



## Zkrácená informace o léčivém přípravku AYVAKYT (avapritinib)

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SmPC.

**Kvalitativní a kvantitativní složení:** AYVAKYT 25 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg avapritinibu. AYVAKYT 50 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg avapritinibu. AYVAKYT 100 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg avapritinibu. AYVAKYT 200 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg avapritinibu. AYVAKYT 300 mg potahované tablety: jedna potahovaná tableta obsahuje 300 mg avapritinibu. **Seznam pomocných látek:** Jádro tablety Mikrokrystalická celulóza, kopovidon, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát. Potahová vrstva tablety Mastek, makrogol 3350, polyvinylalkohol, oxid titaničitý [E 171]. Potiskový inkoust [pouze pro potahované tablety 100 mg, 200 mg a 300 mg] Esterifikovaný šelak, brilantní modř FCF [E 133], oxid titaničitý [E 171], černý oxid železitý [E 172], propylen glykol. **Terapeutické indikace:** Neresekovatelný nebo metastazující gastrointestinální stromální tumor (GIST) Přípravek AYVAKYT je indikován jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím gastrointestinálním stromálním tumorem s přítomností mutace v genech receptorů pro destičkový růstový faktor alfa (PDGFRA) D842V. Pokročilá systémová mastocytóza [AdvSM] Přípravek AYVAKYT je indikován jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s agresivní systémovou mastocytózou (ASM), systémovou mastocytózou s přírůstkem hematologickým novotvarem (SM-AHN) nebo mastocytární leukémií (MCL) po nejméně jedné systémové léčbě. Indolentní systémová mastocytóza (ISM) Přípravek AYVAKYT je indikován k léčbě dospělých pacientů s ISM se středně těžkými až těžkými symptomy, které nejsou dostatečně kontrolovány symptomatickou léčbou. Léčba avapritinibem má pokračovat do progresu onemocnění nebo vzniku nepřijatelné toxicity. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má zahajovat lékař se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou stavů, u kterých je avapritinib indikován. Dávkování při GIST 300 mg perorálně jednou denně nalačno. Výběr pacientů vhodných k léčbě neresekovatelného nebo metastazujícího GIST s přítomností mutace PDGFRA D842V má vycházet z validovaného způsobu vyšetření. **Dávkování při AdvSM** doporučená počáteční dávka avapritinibu je 200 mg perorálně jednou denně nalačno. Léčba avapritinibem se nedoporučuje u pacientů s počtem trombocytů < 50 x 10<sup>9</sup>/l. **Dávkování při ISM** doporučená dávka avapritinibu 25 mg perorálně jednou denně nalačno. Úpravy dávky z důvodu nežádoucích účinků Ke zvládnutí nežádoucích účinků lze zvážit přerušení léčby se snížením nebo bez snížení dávky v závislosti na závažnosti účinků a klinických projevech. Dávka se má upravit na základě bezpečnosti a snášenlivosti. Doporučené snížení a úpravy dávky z důvodu nežádoucích účinků a instrukce při vynechání dávky jsou uvedeny v SmPC. **Zvláštní populace** U pacientů s těžkou poruchou funkce jater (třída C podle Childa-Pugh) se doporučuje upravit počáteční dávku avapritinibu. Počáteční dávka avapritinibu se má u pacientů s GIST snížit z 300 mg na 200 mg perorálně jednou denně a u pacientů s AdvSM z 200 mg na 100 mg perorálně jednou denně a u pacientů s ISM z 25 mg perorálně jednou denně na 25 mg perorálně každý druhý den. Použití u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo terminálním stadiem onemocnění ledvin nelze doporučit. Bezpečnost a účinnost přípravku AYVAKYT u dětí ve věku od 0 do 18 let nebyly dosud ověřeny. **Způsob podání** Přípravek AYVAKYT je určen k perorálnímu podání. Tablety se musí užívat nalačno nejméně 1 hodinu před jídelm nebo nejméně 2 hodiny po jídle. Pacienti musí tablety polykat vcelku a zapít sklenicí vody. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** s avapritinibem se poji zvýšený výskyt krvácivých nežádoucích příhod, včetně závažných a velmi závažných nežádoucích příhod, jako je gastrointestinální krvácení a intrakraniální krvácení u pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím GIST a AdvSM. U pacientů, kteří užívají avapritinib, se mohou vyskytnout kognitivní účinky, například poruchy paměti, kognitivní poruchy, zmatenost a encefalopatie. Pacienti, u kterých se vyskytnou tyto nežádoucí účinky, musí dbát zvláštní opatření při řízení vozidla nebo obsluhování strojů. Případy retence tekutin včetně případů lokalizovaného nebo generalizovaného edému byly hlášeny u pacientů při užívání avapritinibu. U pacientů léčených avapritinibem bylo v klinických studiích zaznamenáno prodloužení intervalu QT. Prodloužení QT intervalu může vyvolat zvýšené riziko ventrikulárních arytmií včetně torsade des pointes. Musí se zamezit expozici přímému slunečnímu záření nebo ji minimalizovat kvůli riziku fototoxicity související s podáváním avapritinibu. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** inhibitory a induktory CYP3A mohou ovlivnit plazmatické koncentrace avapritinibu a vést potenciálně k zesílení nežádoucích účinků avapritinibu, nebo ke snížení jeho účinnosti. Zároveň může mít avapritinib vliv na plazmatické koncentrace souběžně podávaných přípravků, které jsou substráty CYP3A. Avapritinib je inhibitor P gp, BCRP, MATE1, MATE2-K a BSEP. Proto avapritinib má potenciál měnit koncentrace souběžně podávaných substrátů těchto transportérů. **Fertilita, těhotenství a kojení:** ženy ve fertilním věku musí být informovány, že avapritinib může způsobit poškození plodu. U žen ve fertilním věku se musí před zahájením léčby přípravkem AYVAKYT vyloučit těhotenství. Ženy ve fertilním věku musí během léčby a ještě 6 týdnů po podání poslední dávky přípravku AYVAKYT používat účinnou antikoncepci. Muži s partnerkami ve fertilním věku musí během léčby a 2 týdny po poslední dávce přípravku AYVAKYT používat účinnou antikoncepci. Kojení je nutné přerušit během léčby přípravkem AYVAKYT a ještě po dobu 2 týdnů po poslední dávce. **Nežádoucí účinky, kompletní výčet nežádoucích účinků je uveden v plné verzi SmPC.** Neresekovatelný nebo metastatický GIST: *velmi časté* (≥ 1/10): anémie, snížený počet leukocytů, snížený počet neutrofilů, snížená chuť k jídlu, poruchy paměti, kognitivní porucha, závrat, porucha chuti, zvýšené slzení, bolest břicha, zvracení, průjem, nauzea, suchost, gastroezofageální refluxní onemocnění, hyperbilirubinemie, změny barvy vlasů, vyrážka, edém, únava, zvýšená hladina aminotransferáz; *časté* (≥ 1/100, < 1/10): konjunktivitida, trombocytopenie, snížený počet lymfocytů, hypofosfatemie, hypokalemie, hypomagnesemie, hyponatremie, dehydratace, hypoalbuminemie, hypokalcemie, zmatenost, deprese, úzkost, insomnie, intrakraniální krvácení, mentální poruchy, periferní neuropatie, somnolence, afázie, hypokineze, bolest hlavy, porucha rovnováhy, porucha řeči, třes, krvácení oka, rozmanité vidění, hemoragie spojivky, fotofobie, vertigo, hypertenze, pleurální výpotek, dyspnoe, nazální kongesce, kašel, gastrointestinální krvácení, ascites, zácpa, dysfagie, stomatitida, flatulence, hypersekrece slin, syndrom palmoplantární erytrodysestezie, fotosenzitivní reakce, hypopigmentace kůže, svědění, alopecie, myalgie, artralgie, bolest zad, svalové spazmy, akutní poškození ledvin, zvýšená hladina kreatininu v krvi, hematurie, astenie, pyrexie, malátnost, pocit chladu, prodloužený QT interval na elektrokardiogramu, zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi, snížení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení laktátdehydrogenázy v krvi; *méně časté* (≥ 1/1 000, < 1/100): nádorové krvácení, encefalopatie, perikardiální výpotek, jaterní krvácení. **Pokročilá systémová mastocytóza:** *velmi časté* (≥ 1/10): trombocytopenie, anémie, neutropenie, změněná chuť, kognitivní porucha, průjem, nauzea, změna barvy vlasů, edém, únava; *časté* (≥ 1/100, < 1/10): leukopenie, zmatenost, bolest hlavy, poruchy paměti, závrat, periferní neuropatie, intrakraniální krvácení, zvýšená tvorba slz, epistaxe, pleurální výpotek, zvracení, gastroezofageální refluxní choroba, ascites, suchost, zácpa, bolest břicha, gastrointestinální krvácení, hyperbilirubinemie, vyrážka, alopecie, artralgie, bolest, zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení alkalické fosfatázy v krvi, zvýšená hladina aminotransferáz, prodloužený QT interval na EKG, kontuze; *méně časté* (≥ 1/1 000, < 1/100): perikardiální výpotek, fotosenzitivní reakce, akutní poškození ledvin. **Indolentní systémová mastocytóza:** *velmi časté* (≥ 1/10): periferní edém; *časté* (≥ 1/100, < 1/10): insomnie, zčervenání, fotosenzitivní reakce, edém obličej, zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi. **Zvláštní opatření pro uchování:** tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Blueprint Medicines (Netherlands) B.V., Gustav Mahlerplein 2, 1082 MA Amsterdam Nizozemsko. **Registrační čísla:** EU/1/20/1473/001-005. **Datum první registrace:** 24. září 2020. **Datum revize:** 17. dubna 2024 v2.

URČENO PRO ODBORNOU VEREJNOST.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplnou informaci o přípravku obdržíte na adrese: Swixx Biopharma s.r.o., Hyberská 1034/5, 110 00 Praha 1, tel.: +420 242 434 222. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>. Nežádoucí účinky musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek> nebo firmě Swixx Biopharma s.r.o. prostřednictvím e-mailu: [medinfo\\_czech@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo_czech@swixxbiopharma.com)

**Další informace: Podrobné informace o varováních a opatřeních pro použití, interakcích, těhotenství a kojení a také o nežádoucích účincích naleznete v úplném Souhrnu údajů o přípravku.**