

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

dovolujeme si Vás pozvat na sympozium společnosti Abbvie, které se bude konat v rámci XXXI. Olomouckých hematologických dnů.

VENCLYXTO™ Nová naděje pro pacienty s CLL v relapsu onemocnění

PROGRAM

Předsednictví a úvod do problematiky léčby pacientů s CLL selhávající na BCRI

Prof. MUDr. Michael Doubek, Ph.D.

Interní hematologická a onkologická klinika FN Brno

Výsledky klinických studií – účinnost a bezpečnost

Doc. MUDr. Lukáš Smolej, Ph.D.

IV. interní hematologická klinika FN Hradec Králové

Praktická zkušenost s přípravkem Venclxyto™ v monoterapii

MUDr. Peter Turcsányi

Hemato-onkologická klinika FN Olomouc

**29. 5. 2017
od 17.45 hodin**

Hotel
NH Collection Olomouc,
sál Olomouc

Venclxyto (venetoklax) • Zkrácená informace o léčivém přípravku

Název léčivého přípravku: Venclxyto 10 mg potahované tablety; Venclxyto 50 mg potahované tablety; Venclxyto 100 mg potahované tablety. **Název účinné látky:** venetoclaxum. **Indikace:** Monoterapie přípravkem Venclxyto je indikována k léčbě chronické lymfocytární leukémie (CLL) s delecí 17p nebo mutací genu TP53 u dospělých pacientů nevhodných k léčbě inhibitory dráhy B-buněčného receptoru, nebo u nichž tato léčba selhala. Monoterapie přípravkem Venclxyto je indikována k léčbě CLL s absencí delecí 17p nebo mutace genu TP53 u dospělých pacientů, u nichž selhala chemoinmunoterapie i léčba inhibitory dráhy B-buněčného receptoru. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; současné použití se silnými inhibitory CYP3A při zahájení terapie a během titrace dávky; současné užívání přípravků obsahujících třezalku tečkovanou. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu venetoklaxem musí zahájit a monitorovat lékař se zkušenostmi s použitím protinádorových léčivých přípravků. Zahajovací dávka je 20 mg venetoklaxu jednou denně po dobu 7 dnů. Dávka se musí po dobu 5 týdnů postupně zvyšovat (bližší údaje viz SPC) až na doporučenou denní dávku 400 mg. Účelem pětitédenní titrace dávky je postupné zmenšování nádorové zátěže (tzv. debulking) a snižování rizika syndromu nádorového rozpadu (TLS). Pro další opatření ke snížení rizika TLS viz SPC. **Zvláštní populace:** U starších pacientů (ve věku ≥ 65 let) není třeba upravovat dávku. U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin ($\text{CrCl} \geq 30$ ml/min a < 90 ml/min) není třeba dávku upravovat. Bezpečnost u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin ($\text{CrCl} < 30$ ml/min) nebo u pacientů na dialýze nebyla stanovena a doporučená dávka pro tyto pacienty nebyla stanovena. U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater se žádná úprava dávky nedoporučuje, ale u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater byla pozorována tendence ke zvýšení nežádoucích příhod, a proto je u těchto pacientů třeba při zahájení terapie a ve fázi titrace dávky důkladněji monitorovat známky toxicity. Podávání přípravku Venclxyto pacientům s těžkou poruchou funkce jater se nedoporučuje. Bezpečnost a účinnost přípravku Venclxyto u dětí do 18 let nebyla stanovena. **Způsob podání:** Perorální podání, tablety se mají polykat celé a zapít vodou každý den přibližně ve stejnou dobu. Tablety se musí užívat s jídlem. **Zvláštní upozornění a varování:** Syndrom nádorového rozpadu se při terapii přípravkem Venclxyto objevil u pacientů s dříve léčenou CLL a s vysokou nádorovou zátěží. Vyšší riziko TLS při zahájení léčby venetoklaxem mají pacienti s vysokou nádorovou zátěží (např. s některou lymfatickou uzlinou o průměru ≥ 5 cm nebo s vysokým ALP $\geq 25 \times 109$ /l). Riziko dále zvyšuje snížená funkce ledvin ($\text{CrCl} < 80$ ml/min). U pacientů je třeba posoudit riziko a mají dostávat příslušnou profylaxi TLS včetně hydratace a antihyperurikemických látek. Je třeba monitorovat biochemické parametry krve a abnormality neprodleně řešit. Podávání se musí v případě potřeby přerušit. U pacientů léčených venetoklaxem byla hlášena neutropenie 3. nebo 4. stupně. Během léčby se musí monitorovat úplný krevní obraz. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky (≥ 20 %) libovolného stupně byly neutropenie/snížení počtu neutrofilů, průjem, nauzea, anémie, infekce horních cest dýchacích, únava, hyperfosfatémie, zvracení a zácpa. Nejčastěji uváděnými závažnými nežádoucími účinky (≥ 2 %) byly pneumonie, febrilní neutropenie a TLS. **Interakce:** Současné použití přípravku Venclxyto se silnými nebo středně silnými inhibitory CYP3A zvyšuje expozici venetoklaxu a může zvýšit riziko TLS při zahájení terapie a během titrace dávky. Expozici venetoklaxu mohou zvýšit i inhibitory P-gp nebo BCRP. Společné podávání induktorů CYP3A4 může vést ke snížené expozici venetoklaxu a následně k riziku ztráty účinnosti, proto je třeba se současněmu užití venetoklaxu se silnými nebo středně silnými induktory CYP3A4 vyhnout. **Těhotenství a kojení:** Ženy se během užívání přípravku Venclxyto a po dobu nejméně 30 dnů po ukončení léčby mají vyhnout otěhotnění. Ženy ve fertilním věku proto musí během užívání venetoklaxu a po dobu nejméně 30 dnů po ukončení léčby používat vysoce účinnou antikoncepci. V současné době není známo, zda venetoklax může snížit účinnost hormonální antikoncepce, a proto ženy užívající hormonální antikoncepci mají přidat i bariérovou metodu. Během léčby přípravkem Venclxyto je třeba přerušit kojení. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** Venclxyto 10 mg: 10 nebo 14 tablet; Venclxyto 50 mg: 5 nebo 7 tablet; Venclxyto 100 mg: 7 nebo 14 tablet nebo vícenásobné balení 112 tablet. **Registrační čísla:** Venclxyto 10 mg: EU/1/16/1138/001 (10 tablet), EU/1/16/1138/001 (14 tablet); Venclxyto 50 mg: EU/1/16/1138/003 (5 tablet), EU/1/16/1138/004 (7 tablet); Venclxyto 100 mg: EU/1/16/1138/005 (70 tablet), EU/1/16/1138/006 (10 tablet), EU/1/16/1138/007 (112 tablet). **Poslední revize textu:** 04/2017. Přípravek je vázán na lékařský předpis.

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

Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.