



Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

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

27. 5. 2019 od 11.30 hod. v sále Madrid hotelu NH Collection Olomouc Congress.

VENCLYXTO™

Nová naděje pro pacienty s relabující chronickou lymfocytární leukemií

PROGRAM

Léčba chronické lymfocytární leukémie (úvodní poznámky)
prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Relabující CLL: strategie kontinuální léčby do progresu nebo intolerance
MUDr. Martin Šimkovič, Ph.D.

Relabující CLL: koncept fixní délky léčby venetoklaxem
prim. MUDr. Martin Špaček, Ph.D.

Postavení venetoklaxu v léčbě CLL (závěrečné shrnutí)
prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

 **VENCLYXTO™**
venetoklax tablety

240 × 130 mm

Venclyxto (Venetoklax) • Zkrácená informace o léčivém přípravku

Název léčivého přípravku: Venclyxto 10 mg potahované tablety; Venclyxto 50 mg potahované tablety; Venclyxto 100 mg potahované tablety. **Název účinné látky:** venetoclaxum. **Indikace:** Přípravek Venclyxto v kombinaci s rituximabem je indikován k léčbě dospělých pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL), kteří dostali minimálně jednu předchozí léčbu. * Monoterapie přípravkem Venclyxto je indikována k léčbě CLL s delecí 17p nebo mutací genu TP53 u dospělých pacientů nevhodných k léčbě inhibitory dráhy B-buněčného receptoru, nebo u nichž selhala chemoterapie 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 denní dávku 400 mg. Účelem pětitýdenní titrace dávky je postupné zmenšování nádorové zátěže (tzv. debulking) a snižování rizika syndromu nádorového rozpadu (TLS). **Dávka venetoklaxu v kombinaci s rituximabem po titraci:** Doporučená dávka venetoklaxu v kombinaci s rituximabem je 400 mg jednou denně. Rituximab má být podáván poté, co pacient dokončil plán titrace dávky a dostával doporučenou denní dávku 400 mg venetoklaxu po dobu 7 dnů. Venetoklax má být užíván po dobu 24 měsíců od 1. dne 1. cyklu rituximabu. **Dávka venetoklaxu v monoterapii po titraci:** Doporučená dávka venetoklaxu je 400 mg jednou denně. * 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 je * třeba při zahájení terapie a ve fázi titrace dávky důkladněji monitorovat známky toxicity. Podávání přípravku Venclyxto pacientům s těžkou poruchou funkce jater se nedoporučuje. Bezpečnost a účinnost přípravku Venclyxto 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 venetoklaxem 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 ALC $\geq 25 \times 10^9$ /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 ve studii v kombinaci s rituximabem (G028667/MURANO) a ve studiích v monoterapii * byla hlášena neutropenie 3. nebo 4. stupně. Byly hlášeny závažné infekce včetně případů sepse s fatálním zakončením. * Během léčby se musí monitorovat úplný krevní obraz. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky (≥ 20 %) libovolného stupně u pacientů, kteří dostávali venetoklax v kombinaci s rituximabem *, byly neutropenie, průjem, nauzea, anemie, únava a infekce horních cest dýchacích. Nejčastěji uváděnými závažnými nežádoucími účinky (≥ 2 %) u pacientů, kteří dostávali venetoklax v kombinaci s rituximabem, * byly pneumonie, febrilní neutropenie a TLS. Ve studiích v monoterapii byly nejčastěji uváděnými závažnými nežádoucími účinky (≥ 2 %) pneumonie a febrilní neutropenie. * **Přerušit léčbu a snížit dávku kvůli nežádoucím účinkům:** K ukončení léčby kvůli nežádoucím účinkům došlo u 16 % pacientů léčených kombinací venetoklaxu a rituximabu ve studii MURANO. Ve studiích v monoterapii s venetoklaxem ukončilo léčbu 11 % pacientů * v důsledku nežádoucích účinků. Ke snížení dávky kvůli nežádoucím účinkům bylo přistoupeno u 15 % pacientů léčených kombinací venetoklaxu a rituximabu ve studii MURANO a u 14 % pacientů * léčených venetoklaxem ve studiích v monoterapii. Ve studii MURANO došlo k přerušení léčby v důsledku nežádoucích účinků u 71 % pacientů léčených kombinací venetoklaxu a rituximabu. Nejčastějším nežádoucím účinkem, který vedl k přerušení léčby venetoklaxu, byla neutropenie (43 %). * Ve studiích v monoterapii s venetoklaxem došlo k přerušení léčby v důsledku nežádoucích účinků u 40 % pacientů; nejčastějším nežádoucím účinkem, který vedl k přerušení léčby, byla neutropenie (5 %). * **Interakce:** Silné nebo středně silné inhibitory CYP3A (ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, klaritromycin), inhibitory P-gp a BCRP, induktory CYP3A, azithromycin, látky snižující hladinu žlučední kyseliny, sekvestranty žlučových kyselin, warfarin - může se změnit expozice venetoklaxu a může být zvýšeno riziko TLS při zahájení terapie a během titrace dávky. Společné podávání induktorů CYP3A4 může vést ke snížení expozice 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 Venclyxto 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 Venclyxto je třeba přerušit kojení. **Uchovávání:** žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** Venclyxto 10 mg: 10 nebo 14 tablet; Venclyxto 50 mg: 5 nebo 7 tablet; Venclyxto 100 mg: 7 nebo 14 tablet nebo vícenásobné balení 112 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo. **Registrační čísla:** Venclyxto 10 mg: EU/1/16/1138/001 (10 tablet), EU/1/16/1138/001 (14 tablet); Venclyxto 50 mg: EU/1/16/1138/003 (5 tablet), EU/1/16/1138/004 (7 tablet); Venclyxto 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:** 12/2016. 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.

* Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku. *Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.*

AbbVie, s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5, tel.: 233 098 111, fax: 233 098 100, www.abbvie.cz

CZ-VNCCLL-190006

abbvie