

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
srdečně Vás zveme na sympozium

Duální inhibice komplementu v léčbě PNH

**XXXVI. Olomoucké
hematologické dny 2024**

**Sál Evropa 1 a 2
Čtvrtek 23. 5. 2024
8.00 - 8.45 hodin**

PNH = paroxysmální noční hemoglobinurie

ASTRAZENECA CZECH REPUBLIC s.r.o.
U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 – Jinonice
telefon: +420 222 807 111 / www.astrazeneca.cz
CZ-6098



PROGRAM:

Současné možnosti inhibice komplementu v léčbě PNH

prof. MUDr. Jaroslav Čermák, CSc.
Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha

Komplementární faktor D a jeho funkce

prof. MUDr. Pavel Žák, Ph.D.
IV. interní hematologická klinika, FN Hradec Králové

Danicopan, inhibitor faktoru D

MUDr. Libor Červinek, Ph.D.
Interní hematologická a onkologická klinika, FN Brno

Na sympoziu bude poskytnuto občerstvení.



Zkrácená informace o léčivém přípravku Voydeya

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Voydeya 50 mg potahované tablety, Voydeya 100 mg potahované tablety

Stožení: jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg danikopanu, jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg danikopanu. *Pomocné látky se známým účinkem:* monohydrát laktózy. **Terapeutické indikace:** Přípravek Voydeya je indikován jako přídavná léčba k ravulizumabu nebo ekulizumabu k léčbě dospělých pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií (PNH), kteří mají reziduální hemolytickou anémii. **Dávkování a způsob podání:** Léčba má být zahájena zdravotnickým pracovníkem se zkušenostmi s léčbou pacientů s hematologickými poruchami. **Dávkování:** Doporučená počáteční dávka je 150 mg třikrát denně podávaná perorálně s odstupem přibližně 8 hodin (± 2 hodiny). V závislosti na klinické odpovědi lze dávku po minimálně 4 týdnech léčby zvýšit na 200 mg třikrát denně. **Způsob podání:** perorální podání, tablety se mají užívat s jídlem. *Ukončení léčby:* Vzhledem k možnosti zvýšení hladiny alaninaminotransferázy (ALT) po ukončení léčby se má se dávkou při ukončování léčby postupně snižovat po dobu 6 dnů. Postup snižování je uvedený v SPC. **Zvláštní populace pacientů:** *Starší pacienti:* není nutná úprava dávky, nicméně zkušenosti s danikopanem u pacientů ve věku ≥ 65 let jsou omezené. *Porucha funkce ledvin:* U pacientů s těžkou ($eGFR < 30$ ml/min/1,73 m²) poruchou funkce ledvin je doporučená počáteční dávka 100 mg třikrát denně, kterou lze minimálně po 4 týdnech léčby zvýšit na 150 mg třikrát denně. *Porucha funkce jater:* Studie u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (třída C podle Childa a Pugh) nebyly provedeny proto se podávání danikopanu u této populace pacientů nedoporučuje. *Pediatriká populace:* Bezpečnost a účinnost přípravku Voydeya u dětí mladších 18 let nebyly dosud stanoveny a **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku (viz SPC), nevyčleněná infekce bakterií *Neisseria meningitidis* u pacientů na začátku léčby, pacienti, kteří nejsou v současnosti očkováni proti *Neisseria meningitidis*, pokud nejsou profylakticky léčeni vhodnými antibiotiky do uplynutí 2 týdnů po očkování. **Upozornění:** **Obecně:** Danikopan se nesmí podávat jako monoterapie, protože jeho účinnost v tomto režimu podávání nebyla stanovena. Má být předepisován pouze jako přídavná léčba k ravulizumabu nebo ekulizumabu. **Závažné infekce:** *Meningokoková infekce:* Pacienti léčení inhibitory komplementu mohou mít zvýšenou náchylnost k meningokokovým infekcím (*Neisseria meningitidis*). Před podáním první dávky danikopanu musí být pacienti očkováni proti meningokokům v souladu s platnými národními pokyny pro očkování. Pacientům, kteří zahájí léčbu dříve než za 2 týdny po podání meningokokové vakcíny, musí být po dobu 2 týdnů po očkování podávána vhodná profylaktická antibiotika. Pacienti musí být očkováni proti séro skupinám A, C, Y a W135, aby se zabránilo infekci běžnými patogenními meningokokovými séro skupinami. Pokud je k dispozici, doporučuje se také očkování proti séro skupině B. Mají se zvážit oficiální pokyny týkající se vhodného používání antibakteriálních látek. Všichni pacienti léčení danikopanem mají být sledováni kvůli možnému výskytu časných příznaků meningokokové infekce a sepse; při podezření na infekci mají být okamžitě vyšetřeni a léčeni vhodnými antibiotiky. Pacienti mají být informováni o možnosti výskytu těchto známek a příznaků a v případě jejich zpozorování mají okamžitě vyhledat lékařskou péči. *Další závažné infekce:* Danikopan má být podáván s opatrností pacientům s aktivními systémovými infekcemi. Danikopan selektivně blokuje alternativní cestu aktivačního komplementu, proto mohou mít pacienti zvýšenou náchylnost k závažným infekcím (jiným než způsobeným bakterií *Neisseria meningitidis*). Před zahájením podávání danikopanu jako přídavné léčby k ravulizumabu nebo ekulizumabu se doporučuje, aby pacienti zahájili imunizaci podle platných pokynů pro imunizaci. **Těžká porucha funkce ledvin:** Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin, u kterých se dávka zvýší na 150 mg třikrát denně, mají být během léčby danikopanem sledováni kvůli možnému výskytu nežádoucích účinků z důvodu vyšší expozice očekávané u těchto pacientů. **Nízká tělesná hmotnost:** pacienti s tělesnou hmotností < 60 kg mají být během léčby danikopanem sledováni kvůli možnému výskytu nežádoucích účinků z důvodu vyšší expozice očekávané u těchto pacientů. **Zvýšení hladin jaterních enzymů:** Před zahájením léčby se doporučuje provést vyšetření hladin jaterních enzymů. Po zahájení léčby se doporučuje provést rutinní biochemický laboratorní monitoring podle doporučeného postupu při PNH. Pokud jsou zvýšené hodnoty klinicky významné nebo pokud se u pacientů objeví příznaky, je třeba zvážit přerušení nebo ukončení léčby. **Interakce:** Při souběžném podávání léčivých přípravků, o nichž je známo, že jsou substráty P-gp (např. dabigatran, digoxin, edoxaban, fexofenadin, takrolimus) a substráty BCRP (např. rosuvastatin a sulfasalazin), je třeba dbát opatrnosti. **Těhotenství, kojení a fertilita:** Údaje o podávání danikopanu těhotným ženám nejsou k dispozici. Podávání přípravku Voydeya v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Riziko pro kojné novorozence/děti nelze vyloučit. Přípravek Voydeya se v období kojení nemá používat. Údaje o vlivu danikopanu na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou pyrexie (25,0 %), bolest hlavy (19,8 %), zvýšení hladin jaterních enzymů (11,5 %) a bolest v končetinách (11,5 %). **Zvýšení hladiny jaterních enzymů:** V klinických hodnoceních bylo pozorováno asymptomatické a přechodné zvýšení hladiny ALT. K některým zvýšením došlo v souvislosti s hemolýzou. **Předávkování:** V případě předávkování může dojít ke zvýšení hladin aminotransferáz a dalších jaterních parametrů. Doporučují se všeobecná podporná opatření. Není známo, zda lze danikopan odstranit dialýzou. **Doba použitelnosti:** v HDPE lahvičce 30 měsíců, po prvním otevření lahvičky 48 dnů, v blistru 2 roky. **Uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Alexion Europe SAS, Levallois-Perret, Francie. Datum první registrace: 19.4.2024. Datum revize textu: 19.4.2024.

Vydaj léku je vázaný na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění

Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku, který obdržíte na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 15800 Praha 5, tel.: +420 222 807 111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>. Hlášení nežádoucích účinků: Státní ústav pro kontrolu léčiv: <http://www.sukl.cz/> nahlasit-nezadouci-ucinek nebo AstraZeneca prostřednictvím portálu: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>