

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

přijměte, prosím, naše srdečné pozvání na sympozium společnosti Amgen,
které se uskuteční v rámci XXXVII. Olomouckých hematologických dnů na téma:

OD RELAPSU K PRVNÍ LINII

**Přinese nová indikace přípravku Blincyto® (blinatumomab)
více vyléčených pacientů s B-ALL?**



Přednášející:

Prof. MUDr. Michael Doubek, Ph.D.

Odborný panel:

MUDr. František Folber, Ph.D.

MUDr. Zdeněk Kořístek, Ph.D.



Těšíme se na setkání s Vámi



Čtvrtek 22.5.2025

10.00 – 10.45 h /sál Evropa 3

NH Collection Olomouc Congress
Legionářská 21, Olomouc

Zkrácená informace o léčivém přípravku BLINCYTO®

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

Název léčivého přípravku: BLINCYTO 38,5 mikrogramu prášek pro koncentrát a roztok pro infuzní roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje 38,5 mikrogramu blinatumomabu. Rekonstitucí s vodou pro injekci se získá blinatumomab o výsledné koncentraci 12,5 mikrogramu/ml. **Léková forma:** Prášek pro koncentrát a roztok pro infuzní roztok. **Terapeutické indikace:** BLINCYTO je indikován jako monoterapie k léčbě: 1. dospělých s CD19 pozitivní relabovanou nebo refrakterní akutní lymfoblastickou leukémií z prekursorů B buněk (B-ALL). U pacientů s Philadelphia chromozom pozitivní B-ALL je indikován tam, kde došlo k selhání léčby alespoň 2 inhibitory tyrosinkinázy a kde nejsou jiné možnosti léčby; 2. dospělých s Philadelphia chromozom negativní CD19 pozitivní B-ALL v první nebo druhé kompletní remisi s minimálním reziduálním onemocněním (MRD) vyšším nebo rovným 0,1 %; 3. dospělých jako monoterapie v rámci konsolidační léčby s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom negativní CD19 pozitivní B-ALL; 4. pediatrických pacientů ve věku 1 měsíc nebo starších s Philadelphia chromozom negativní CD19 pozitivní B-ALL, která je refrakterní nebo relabovaná po podání nejméně dvou předchozích terapií nebo relabovaná po předchozí alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk; 5. pediatrických pacientů ve věku 1 měsíc nebo starších s vysokorizikovým 1. relapsem Philadelphia chromozom negativní CD19 pozitivní B-ALL v rámci konsolidační léčby. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek BLINCYTO je pro intravenózní podání. **Relabovaná nebo refrakterní ALL z prekursorů B buněk:** Pacienti mohou dostat 2 cykly a v případě dosažení kompletní remise až 3 další cykly konsolidační léčby. Jeden cyklus léčby představuje 28 dní (4 týdny) kontinuální infuze. Cykly jsou odděleny 14denním (2týdenním) intervalem bez léčby. Doporučená denní dávka závisí na tělesné hmotnosti. Pacienti s tělesnou hmotností 45 kg nebo vyšší dostávají fixní dávku a u pacientů s tělesnou hmotností nižší než 45 kg se dávka vypočítává podle plochy povrchu těla (BSA). **MRD pozitivní ALL z prekursorů B buněk:** Při zvažování použití přípravku BLINCYTO v této indikaci má být kvantifikovatelná MRD potvrzena validovaným testem s minimální citlivostí 10-4. Pacienti mohou dostat 1 cyklus indukční léčby a následně až 3 další cykly konsolidační léčby. Jeden cyklus indukční nebo konsolidační léčby je 28 dní (4 týdny) kontinuální intravenózní infuze s následným 14denním (2týdenním) intervalem bez léčby (celkem 42 dní). Doporučená dávka pro pacienty s tělesnou hmotností nejméně 45 kg je 28 µg/den. **ALL z prekursorů B buněk v konsolidační fázi:** BLINCYTO se podává jako kontinuální intravenózní infuze konstantní rychlostí pomocí infuzní pumpy. Jeden cyklus léčby je 28 dní (4 týdny) kontinuální infuze, po kterém následuje 14denní (2týdenní) interval bez léčby. Pacienti mohli dostat až 4 cykly konsolidační léčby. **Vysokorizikový 1. relaps ALL z prekursorů B buněk:** Pediatrickí pacienti mohou dostat 1 cyklus léčby přípravkem BLINCYTO po indukci a 2 sériích konsolidační chemoterapie. Jeden cyklus léčby představuje 28 dní (4 týdny) kontinuální infuze. Doporučená denní dávka závisí od tělesné hmotnosti. U dospělých pacientů se má podat 20 mg dexamethasonu intravenózně během 1 hodiny před zahájením každého cyklu léčby přípravkem BLINCYTO. Před léčbou a během léčby přípravkem BLINCYTO se doporučuje profylaxe intratekální chemoterapií k zabránění relapsu ALL v centrálním nervovém systému. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Kojení. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** **Sledovatelnost:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo

šarže. **Neurologické příhody:** Před zahájením léčby se doporučuje neurologické vyšetření a dále sledování pacientů z hlediska přítomnosti známek a příznaků neurologických příhod. **Infekce:** Pacienti mají být klinicky sledováni z hlediska přítomnosti známek a příznaků infekce a příslušným způsobem léčeni. **Syndrom z uvolnění cytokinů (CRS) a infuzní reakce:** Příznaky CRS zahrnovaly pyrexii, astenii, bolest hlavy, hypotenzi, zvýšení hladiny celkového bilirubinu a nauzeu. Pacienti mají být pečlivě sledováni z hlediska známek a příznaků těchto příhod. Infuzní reakce byly obecně rychlé, dostavovaly se do 48 hodin od zahájení infuze, ale u některých pacientů měly opožděný nástup nebo se vyskytovaly v pozdějších cyklech. Doporučuje se použití antipyretik v prvních 48 hodinách každého cyklu ke snížení pyrexie. **Syndrom nádorového rozpadu (TLS):** Je doporučeno použít vhodná preventivní opatření včetně razantní hydratace a antihyperurikemické léčby, zejména u pacientů s vyšší leukocytózou nebo vysokou nádorovou zátěží. Pacienty je třeba v prvních 48 hodinách po první infuzi pečlivě sledovat z hlediska známek a příznaků TLS včetně funkce ledvin a rovnováhy tekutin. **Neutropenie a febrilní neutropenie:** Je třeba rutinně monitorovat a řádně léčit laboratorní parametry (včetně, ale ne pouze počet leukocytů a absolutní počet neutrofilů), zejména v prvních 9 dnech 1. cyklu. **Zvýšené hladiny jaterních enzymů:** Před zahájením a během léčby se má provádět monitorování hladin jaterních enzymů a celkového sérového bilirubinu, a to zejména v prvních 48 hodinách prvních 2 cyklů. **Pankreatitida:** U pacientů mají být pečlivě sledovány známky a příznaky pankreatidy. **Leukoencefalopatie včetně progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML):** Vzhledem k potenciálu léku pro PML mají být pacienti sledováni z hlediska přítomnosti jejich známek a příznaků. **CD-19 negativní relaps:** V době testování má být věnována zvláštní pozornost hodnocení exprese CD19. **Změna linie z ALL na akutní myeloidní leukemii (AML):** U všech pacientů s relapsem má být sledována přítomnost AML. **Imunizace:** Očkování vakcínami s živými viry se nedoporučuje nejméně 2 týdny před zahájením léčby, během léčby a až do úpravy B-lymfocytů na normální hodnoty po posledním léčebném cyklu. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Žádné studie interakcí nebyly provedeny. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a nejméně 48 hodin po léčbě blinatumomabem používat účinnou antikoncepci. Nejsou k dispozici žádná data o použití blinatumomabu u těhotných žen. Blinatumomab nemá být použit v těhotenství, pokud možný přínos léčby nepřevyší možné riziko pro plod. Není známo, zda se blinatumomab nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Z preventivních důvodů je kojení kontraindikováno během léčby a nejméně 48 hodin po léčbě blinatumomabem. **Nežádoucí účinky:** Nejzávažnější nežádoucí účinky: infekce, neurologické příhody, neutropenie/febrilní neutropenie, syndrom z uvolnění cytokinů a syndrom nádorového rozpadu. Nejčastější nežádoucí účinky: pyrexie, infekce - nespecifikovaný patogen, reakce související s infuzí, bolest hlavy, nauzea, anémie, trombocytopenie, otoky, neutropenie, febrilní neutropenie, průjem, zvracení, vyrážka, zvýšení hladin jaterních enzymů, kašel, bakteriální infekce, třes, syndrom z uvolnění cytokinů, leukopenie, zácpa, snížení hladin imunoglobulinů, virová infekční onemocnění, hypotenze, bolest zad, zimnice, bolest břicha, tachykardie, insomnie, bolest končetin a mykotické infekce. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte a převázejte chladěné (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Rekonstituovaný roztok:** Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C nebo 4 hodin při teplotě do 27 °C. **Rozpuštěný roztok (připravený infuzní vak):** Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 10 dní při teplotě 2 °C – 8 °C nebo na dobu 96 hodin při teplotě do 27 °C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/15/1047/001. **Datum revize textu:** 23. ledna 2025.

AMGEN

Amgen s.r.o.
Pod dráhou 1637/2, Holešovice, 170 00 Praha 7
tel.: +420 221 773 500, www.amgen.cz

Před předepsáním přípravku se, prosím, seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
SC-CZ-AMG103-00206 URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST

Pozvánka na sympozium společnosti Amgen OD RELAPSU K PRVNÍ LINII

BLINCYTO®
(blinatumomab)

