A-medi management

# Program

# VI. ONKOUROLOGICKÉ sympózium

25|26 november 2022

Hotel Grand Demänovská dolina

**Skrátená informácia o lieku ERLEADA®**
▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.
**Názov lieku a lieková forma:** ERLEADA® 60 mg filmom obalené tablety
**Účinná látka:** apalutamid
**Indikácie:** ERLEADA® je indikovaná dospelým mužom na liečbu nemetastatického karcinómu prostaty rezistentného na kastráciu (nmCRPC, non-metastatic castration resistant prostate cancer), u ktorých je vysoké riziko vzniku metastatického ochorenia; dospelým mužom na liečbu metastatického, hormonálne citlivého karcinómu prostaty (mHSPC) v kombinácii s androgénnou deprivačnou liečbou (ADT). **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná dávka je 240 mg (štyri 60 mg tablety) ako jednorazová peroránla denná dávka. U pacientov, ktorí nepodstúpili chirurgickú kastráciu, má počas liečby pokračovať liková kastrácia analógom hormónu uvoľňujúceho gonadotropín (GnRHa). Ak dôjde k vynechaniu dávky lieku ERLEADA®, dávka sa má podať čo najskôr v ten istý deň s návratom k normálnemu rozvrhu užívania nasledujúci deň. Nemajú sa užívať tablety navyše, aby sa nahradila vynechaná dávka. Ak sa u pacienta vyvinie toxicita ≥ 3. stupňa alebo netolerovateľná nežiaduca reakcia, dávkovanie sa má pozastaviť a liečba sa nemá opätovne začať, kým príznaky toxicity nedosiahnu ≤ 1. stupeň alebo východiskový stupeň, potom sa má pokračovať v rovnakej alebo zníženej dávke (180 mg alebo 120 mg), ak je to opodstatnené. ERLEADA® je určená na peroránle použitie. Tablety sa majú prehltnúť celé a môžu sa užívať s jedlom alebo bez jedla. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Ženy, ktoré sú tehotné alebo môžu otehotnieť. **Osobitné upozornenia:** ERLEADA® sa neodporúča u pacientov s anamnézou záchvatov alebo iných predispozičných faktorov, vrátane, ale nielen, existujúceho poškodenia mozgu, nedávnej mozgovej príhody (do jedného roka), primárnych mozgových nádorov alebo mozgových metastáz. Ak sa počas liečby liekom ERLEADA® vyskytne záchvat, liečba sa má natrvalo prerušiť. Riziko záchvatu môže byť zvýšené u pacientov užívajúcich súbežne lieky, ktoré znižujú prahovú hodnotu záchvatov. U pacientov užívajúcich liek ERLEADA® sa vyskytli pády a zlomeniny. Pacienti majú byť posúdení z hľadiska rizika zlomenín a pádov pred začatím liečby a majú byť nadálej sledovaní, zlomeniny sa majú liečiť podľa stanovených liečebných postupov a má sa zvážiť použitie liekov cielených na zachovanie kostí. U pacientov liečených apalutamidom sa vyskytla ischemická choroba srdca a ischemické cerebrovaskulárne poruchy vrátane udalostí vedúcich k smrti. Väčšina pacientov mala rizikové faktory spojené s chorobou srdca/ischemickým cerebrovaskulárnym ochorením. U pacientov sa majú sledovať prejavy a príznaky ischemickej choroby srdca a ischemického cerebrovaskulárneho ochorenia. Manažment rizikových faktorov, ako je hypertenzia, diabetes alebo dyslipidémia sa má optimalizovať podľa štandardu starostlivosti. ERLEADA® je silný induktor enzýmov a môže viesť k strate účinnosti mnohých bežne používaných liekov. Pri začatí liečby sa má preto vykonať kontrola súbežne podávaných liekov, a liekom, ktoré sú citlivými substrátmi mnohých metabolizujúcich enzýmov alebo transportérov, sa má vo všeobecnosti vyhnúť. Je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu s warfarínom a antikoagulanciami kumarínového typu. Ak sa ERLEADA® podáva súbežne s antikoagulanciami metabolizovanými CYP2C9 (ako je warfarín alebo acenokumarol), má sa vykonať dodatočné monitorovanie medzinárodného normalizovaného pomeru (INR). Pacienti s klinicky významným kardiovaskulárnym ochorením za posledných 6 mesiacov vrátane závažnej/nestabilnej angíny pektoris, infarktu myokardu, symptomatického kongestívneho zlyhania srdca, arteriálnych alebo venózneych tromboembolických príhod (napr. pľúcna embólia, cerebrovaskulárna príhoda vrátane prechodných ischemických záchvatov) alebo klinicky významných ventrikulárnych arytmií boli vylúčení z klinických štúdií. Z toho dôvodu nebola bezpečnosť apalutamidu u týchto pacientov preukázaná. Ak je predpísaná ERLEADA®, pacienti s klinicky významným kardiovaskulárnym ochorením majú byť sledovaní z hľadiska rizikových faktorov, ako je hypercholesterolémia, hypertriglyceridémia alebo iné kardiometabolické poruchy. Pokiaľ je to potrebné, po začatí liečby liekom ERLEADA® majú byť pacienti liečení podľa stanovených liečebných postupov. U pacientov s anamnézou alebo s rizikovými faktormi predĺženia QT a u pacientov užívajúcich súbežne lieky, ktoré môžu predĺžiť QT interval, majú lekári zvážiť pomer prínosu a rizika vrátane potenciálneho rizika Torsade de pointes pred začatím liečby liekom ERLEADA®. V súvislosti s liečbou Erleadou boli pozorované hlásenia Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné, a frekvencia je „neznáma". Ak sa tieto príznaky spozorujú, liečba Erleadou sa má okamžite ukončiť a pacienti majú vyhľadať okamžitú lekársku pomoc. **Interakcie:** Eliminácia apalutamidu a tvorba jeho aktívneho metabolitu, N-demetyl apalutamidu, je sprostredkovaná tak CYP2C8, ako aj CYP3A4 v podobnom rozsahu v rovnovážnom stave. Neočakávajú sa klinicky významné zmeny ich celkovej expozície v dôsledku liekovej interakcie s inhibítormi alebo induktormi CYP2C8 alebo CYP3A4. Apalutamid je silný induktor enzýmov a zvyšuje syntézu mnohých enzýmov a transportérov; preto sa očakáva interakcia s mnohými bežnými liekmi, ktoré sú substrátmi enzýmov alebo transportérov. Zníženie plazmatických koncentrácií môže byť podstatné a môže viesť k strate alebo zníženiu klinického účinku. Existuje aj riziko zvýšenej tvorby aktívnych metabolitov. **Tehotenstvo a dojčenie:** ERLEADA® môže byť škodlivá pre vyvíjajúci sa plod. Pacienti, ktorí sexuálne žijú so ženami vo fertilnom veku, majú používať kondóm spolu s ďalšou vysoko účinnou antikoncepčnou metódou počas liečby a 3 mesiace po poslednej dávke. ERLEADA® je kontraindikovaná u žien, ktoré sú tehotné alebo môžu otehotnieť. Na základe reprodukčnej štúdie na zvieratách a svojho mechanizmu účinku môže Erleada spôsobiť poškodenie plodu a zánik gravidity, keď sa podáva tehotnej žene. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o používaní lieku ERLEADA® u tehotných žien. ERLEADA® sa nemá užívať počas dojčenia. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie nežiaduce reakcie sú únava (26 %), kožná vyrážka (26 % akýkoľvek stupeň a 6 % stupeň 3 alebo 4), hypertenzia (22 %), návaly horúčavy (18 %), artralgia (17 %), hnačka (16 %), pády (13 %) a úbytok hmotnosti (13 %). Ďalšie dôležité nežiaduce reakcie zahŕňajú zlomeniny (11 %) a hypotyreózu (8 %). Kompletný prehľad nežiaducich účinkov nájdete v aktuálnej verzii Súhrnu charakteristických vlastností lieku ERLEADA®. **Špeciálne skupiny pacientov:** U starších pacientov nie je potrebná úprava dávkovania. U pacientov s ľahkou až strednej ťažkou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávky. Opatrnosť sa vyžaduje u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, pretože ERLEADA® nebola skúmaná v tejto populácii pacientov. Pacientov s ľahkou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (trieda A a B podľa Childa-Pugha) nie je potrebná úprava dávky. ERLEADA® sa neodporúča u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene, pretože pre túto skupinu pacientov nie sú k dispozícii žiadne údaje a ERLEADA® sa primárne eliminuje pečeňou. Použitie lieku ERLEADA® sa netýka pediatrickej populácie pre indikáciu nemetastatický karcinóm prostaty rezistentný na kastráciu. **Predávkovanie:** Nie je známe žiadne špecifické antidotum na predávkovanie liekom ERLEADA®. V prípade predávkovania sa má ukončiť podávanie a vykonať všeobecné podporné opatrenia, až kým klinická toxicita nebude znížená alebo nepominie. Nežiaduce reakcie v prípade predávkovania neboli doteraz pozorované. **Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje:** ERLEADA® nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U pacientov užívajúcich liek ERLEADA® boli však zaznamenané záchvaty. Pacienti majú byť informovaní o tomto riziku v súvislosti s vedením vozidiel alebo s obsluhou strojov. **Balenie:** Biela neprehľadná fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s polypropylénovým (PP) detským bezpečnostným uzáverom. Jedna fľaša obsahuje 120 filmom obalených tabliet. **Uchovávanie:** Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko
**Registračné čísla:** EU/1/18/1342/001, EU/1/18/1342/002, EU/1/18/1342/003 **Dátum poslednej revízie textu:** 02/2022
Liek je viazaný na lekársky predpis. **LIEK NIE JE HRADENÝ Z VEREJNÉHO ZDRAVOTNÉHO POISTENIA.** Úhrada z verejného zdravotného poistenia v indikácii nmCRPC alebo mHSPC je možná po individuálnom schválení poisťovňou. Pred predpísaním si, prosím, prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku. Podrobné informácie o lieku ERLEADA® nájdete aj na adrese: Janssen, Johnson & Johnson, s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, www.janssen.com/slovakia

*Štatisticky signifikantné zníženie rizika vzniku vzdialených metastáz alebo úmrtia (MFS) pre liek ERLEADA+ADT vs. samotná ADT u nmCRPC(HR = 0,28; 95 % CI = 0,23 – 0,35; p < 0,001); a štatisticky signifikantné predĺženie OS a rPFS s kombináciou lieku ERLEADA+ADT vs. samotná ADT u pacientov s mHSPC.[1]

**Literatúra: 1.** Súhrn charakteristických vlastností lieku ERLEADA. Dátum revízie 02/2022

janssen Oncology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

**Janssen, divízia Johnson & Johnson, s. r. o.**
**CBC III, Karadžičova 12, 821 08 Bratislava 2, Slovensko**
**Tel.: +421 2 3240 8400 | Fax.: +421 2 3240 8490**
**www.janssen.com/slovakia**

**CP-322525**

## Príhovor

Vážené kolegyne a kolegovia,

Pomaly sa končiaci rok 2022 priniesol mnohé negatívne udalosti, ktoré nikoho z nás nepotešili. Výbor SUS má úprimnú radosť z toho, že napriek negatívnym spoločenským udalostiam, medzi lekármi prevláda silná motivácia po odbornom vzdelávaní a získavaní nových poznatkov. Veríme, že doterajšia priaznivá epidemiologická situácia sa v najbližšom čase nezmení a **VI. ročník ONKOUROLOGICKÉHO SYMPÓZIA**, ktoré bude 25. – 26. novembra v hoteli Grand v Demänovskej doline sa uskutoční prezenčnou formou. Hlavnými témami bude **karcinóm prostaty, karcinóm močového mechúra a horných močových ciest a karcinóm obličky**. Aj toho roku chceme realizovať multidisciplinárny charakter podujatia, ktorého obsahom bude odborný program určený pre urológov, ale aj ostatných odborníkov, ktorí sa podieľajú na diagnostike a liečbe pacientov s urogenitálnymi nádormi.
Tešíme sa na spoločné stretnutie v lone krásnej slovenskej prírody, ktorá umocňuje pozitívnu energiu, ktorú v terajšej turbulentnej dobe všetci veľmi potrebujeme.

Za výbor SUS

**doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.**
Prezident Slovenskej urologickej spoločnosti

# VI. ONKOUROLOGICKÉ sympózium

## MIESTO KONANIA:

Hotel Grand, Demänovská dolina

## TERMÍN KONANIA:

25. – 26. november 2022

## ODBORNÍ GARANTI

prof. MUDr. Ján Kliment, CSc.
doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.
doc. MUDr. Ján Ľupták, PhD.
MUDr. Ľubomír Lachváč, PhD.

## VEDECKÝ VÝBOR

prim. MUDr. Vladimír Baláž, PhD.
MUDr. Jozef Babeľa, PhD.
prim. MUDr. Boris Kollárik, PhD., FEBU
MUDr. Ľubomír Lachváč, PhD.
prim. MUDr. Michal Korček, PhD.
doc. MUDr. Ján Ľupták, PhD.
MUDr. Ladislav Macko
doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.
prim. MUDr. Ľubomír Velk, PhD., MPH

**ONLINE REGISTRÁCIA**
**www.amedi.sk**

## KARCINÓM PENISU 17:30

**Moderátor:** M. Korček, Ľ. Lachváč

**Možnosti štádiovania lymfatických uzlín pri Ca penisu – metodiky a výsledky** 15 min.
L. Barreto, M. Korček, Urologické oddelenie, Nitra

**Praktické použitie miniinvazívnych techník pri Ca penisu** 15 min.
M. Korček, L. Barreto, Urologické oddelenie, Nitra

**HPV indukovaný Ca penisu** 7 min.
J. Dubravický, Urocentrum, Bratislava

**Diskusia** 5 min.

## KARCINÓM PROSTATY I 18:15

*Sympózium podporené edukačným grantom firmy Recordati*

**Moderátor:** I. Minčík

1. **Leuprorelín v liečbe pacientov s hormonálne závislým karcinómom prostaty** 10 min.
   I. Minčík, Klinika urológie, Prešov
2. **Kardiovaskulárne riziko u pacientov s karcinómom prostaty – porovnanie bezpečnostného profilu LHRH analógov** 10 min.
   V. Lenko, Urologické oddelenie, Univerzitná nemocnica – Nemocnica sv. Michala, a.s., Bratislava

**Diskusia** 10 min.

*Prednáška podporená edukačným grantom firmy Sandoz*

**Súčasný pohľad na pozíciu abirateronu v liečbe metastatického karcinómu prostaty** 10 min.
Ľ. Lachváč, Urologické oddelenie, Košice

**Diskusia** 5 min.

*Sympózium podporené edukačným grantom firmy Bayer*

**Moderátor:** I. Minčík

1. **Darolutamid v liečbe vysokorizikového nmCRPC** — 10 min.
   J. Kliment, st., Urologická klinika, Martin

2. **Klinický prínos liečby rádiom 223** — 10 min.
   M. Korček, Urologické oddelenie, Nitra

**Diskusia** — 10 min.

## Večera — 19:30

**BAVENCIO®**
avelumab 20 mg/ml
Infúzny koncentrát

**INDIKÁCIA:**
**uroteliálny karcinóm (UC)**
**udržiavacia liečba prvej línie**

# CELKOVÉ PREŽÍVANIE V CENTRE POZORNOSTI[1,2]

**22,1 MESIACA** mOS BAVENCIO + BSC
vs
**14,6 MESIACA** mOS samotná BSC

**Miera rizika (HR)** 0,70 (95 % CI: 0,56; 0,86); 2-stranná hodnota P = 0,0008

PRVÁ imunoterapia s potvrdeným zlepšením celkového prežívania ako udržiavacia liečba lokálne pokročilého alebo metastatického uroteliálneho karcinómu (UC)[2]

**Skrátená informácia o lieku:**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

**Bavencio 20 mg/ml infúzny koncentrát**
**Zloženie:** Jedna 10 ml injekčná liekovka obsahuje 200 mg avelumabu. **Indikácie:** Bavencio je indikovaný v monoterapii na liečbu dospelých pacientov s metastatickým karcinómom z Merkelových buniek ***(Merkel Cell Carcinoma, MCC)***. Bavencio je indikovaný v monoterapii na udržiavaciu liečbu prvej línie dospelých pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým uroteliálnym karcinómom ***(Urothelial Carcinoma, UC)***, ktorí sú po chemoterapii na báze platiny bez progresie ochorenia. Bavencio v kombinácii s axitinibom je indikovaný na liečbu prvej línie u dospelých pacientov s pokročilým karcinómom z obličkových buniek ***(Renal Cell Carcinoma, RCC)***. **Dávkovanie:** Odporúčaná dávka Bavencia v monoterapii je 800 mg podávaná intravenózne počas 60 minút každé 2 týždne. Odporúčaná dávka Bavencia v kombinácii s axitinibom je 800 mg podávaná intravenózne počas 60 minút každé 2 týždne a 5 mg axitinibu užívaného perorálne dvakrát denne (s odstupom 12 hodín) s jedlom alebo bez jedla. Podávanie Bavencia má pokračovať podľa odporúčanej schémy až do progresie ochorenia alebo neprijateľnej toxicity. Pred podaním prvých 4 infúzií Bavencia je nevyhnutné pacientov premedikovať antihistaminikom a paracetamolom. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** U pacientov liečených avelumabom boli hlásené reakcie súvisiace s infúziou, ktoré môžu byť závažné. U pacientov sa má sledovať výskyt prejavov a príznakov reakcií súvisiacich s infúziou vrátane pyrexie, zimnice, sčervenania, hypotenzie, dyspnoe, pískavého dýchania, bolesti chrbta, bolesti brucha a urtikárie. Väčšina imunitne podmienených nežiaducich reakcií súvisiacich s podávaním avelumabu bola reverzibilná a liečila sa dočasným alebo trvalým prerušením podávania avelumabu, podaním kortikosteroidov a/alebo podpornou starostlivosťou. **Liekové interakcie:** Avelumab sa primárne metabolizuje prostredníctvom katabolických dráh, preto sa pri avelumabe neočakávajú farmakokinetické liekové interakcie s inými liekmi. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ženy vo fertilnom veku treba upozorniť, aby počas liečby avelumabom neotehotneli a aby počas liečby avelumabom a najmenej 1 mesiac po poslednej dávke avelumabu používali účinnú antikoncepciu. Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití avelumabu u gravidných žien. Dojčiace ženy treba upozorniť, aby pre možný výskyt závažných nežiaducich reakcií u dojčených detí počas liečby a najmenej 1 mesiac po poslednej dávke lieku nedojčili. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšími nežiaducimi reakciami ≥ 3. stupňa boli anémia (5,6 %), hypertenzia (3,9 %), hyponatriémia (3,6 %), dyspnoe (3,5 %) a bolesť brucha (2,6 %). Závažnými nežiaducimi reakciami boli imunitne podmienené nežiaduce reakcie a reakcia súvisiaca s infúziou.
**Pred použitím sa oboznámte s kompletnou informáciou v SPC. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.**
**Dátum poslednej revízie textu:** september 2022. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Holandsko. Informácie o lieku nájdete v spoločnosti **Merck spol. s r. o., Dvořákovo nábrežie 4, 810 06 Bratislava, Slovensko.**

BSC = najlepšia podporná starostlivosť, CI = interval spoľahlivosti, mOS = medián celkového prežívania.


**1.** Powles T et al. N Engl J Med. 2020;383:1218-1230
**2.** Bavencio SPC, september 2022



**MERCK spol. s r. o.;** Dvořákovo nábrežie 4; 810 06 Bratislava 16; Slovenská republika; www.merck.sk
**Pfizer Luxembourg SARL, o.z.;** Pribinova 25; 811 09 Bratislava; Slovenská republika; www.pfizer.sk



Dátum prípravy materiálu: november 2022
SK-AVEBL-00030

## NÁDORY MOČOVÉHO MECHÚRA A HORNÝCH MOČOVÝCH CIEST 8:00

**Moderátori:** J. Babeľa, Ľ. Velk

1. **Aktuálne trendy v manažmente svalovinu neinfiltrujúceho karcinómu močového mechúra** 15 min.
   A. Brisuda, Urologická klinika FN v Motole, 2. LF UK,Praha
2. **Rádioterapia karcinómu močového mechúra – podľa aktuálnych odporúčaní** 15 min.
   P. Dubinský, Oddelenie radiačnej onkológie, VOÚ Košice
3. **Neoadjuvantná (imuno) chemoterapia nádorov močového mechúra** 15 min.
   M. Matoušková, Urocentrum, Praha
4. **Laparoskopická radikálna cystektómia** 15 min.
   M. Cvik, Urologická klinika, FN Trnava
5. **Roboticky asistovaná radikálna cystektómia – výsledky a trendy** 10 min.
   J. Babeľa, Urologická klinika SZU, Banská Bystrica

*Prednáška podporená edukačným grantom Aliancie Merck-Pfizer*

6. **Liečba uroteliálneho karcinómu z pohľadu onkológa** 15 min.
   R. Podoba, Klinika radiačnej a klinickej onkológie, ÚVN Ružomberok
7. **Uroteliálny karcinóm horných močových ciest – postrehy z EAU kongresu v Amsterdame** 10 min.
   Z. Breyl, Urologické oddelenie, FNLP Košice

**Diskusia** 10 min.

**Prestávka** 10 min.

NUBEQA® — inhibítor AR, ktorý predlžuje MFS aj OS bez zhoršenia kvality života[1–3]

Muži liečení kombináciou NUBEQA + ADT oproti placebo + ADT mali: **medián MFS 40 MESIACOV[1]** / **o 31 % NIŽŠIE RIZIKO smrti[2]** / **VÝSKYT NÚ BOL NÍZKY V POROVNANÍ s placebom + ADT[2]** / **BEZ ZVÝŠENIA PREDČASNÝCH UKONČENÍ LIEČBY v dôsledku NÚ[2]**

**Skrátená informácia o lieku - NUBEQA 300 mg filmom obalené tablety**

**▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Nežiaduce reakcie sa majú hlásiť pomocou webového formulára na adrese https://portal.sukl.sk/eskadra/, prípadne mailom: neziaduce.ucinky@sukl.sk.**

**Zloženie lieku:** liečivo: 300 mg darolutamidu. **Lieková forma:** Filmom obalená tableta. **Terapeutické indikácie:** NUBEQA je indikovaná na liečbu dospelých mužov s nemetastatickým karcinómom prostaty rezistentným na kastráciu (nmCRPC, *non-metastatic castration resistant prostate cancer*), u ktorých je vysoké riziko vzniku metastatického ochorenia. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná dávka je 600 mg darolutamidu (dve tablety po 300 mg) užívaná dvakrát denne, čo zodpovedá celkovej dennej dávke 1 200 mg. Počas liečby pacientov, ktorí nie sú chirurgicky kastrovaní, sa má pokračovať v liekovej kastrácii analógom hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón (LHRH). Ak sa u pacienta vyskytne toxicita ≥3. stupňa, alebo netolerovateľná nežiaduca reakcia, má sa užívanie lieku prerušiť alebo znížiť na 300 mg dvakrát denne, pokiaľ sa príznaky nezlepšia. Liečba môže potom pokračovať v dávke 600 mg dvakrát denne. Neodporúča sa znížiť dávku pod 300 mg dvakrát denne, pretože účinnosť nebola stanovená. **Osobitné skupiny pacientov:** *Porucha funkcie obličiek:* U pacientov s miernou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávky. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (eGFR 15 29 ml/min/1,73 $m^2$), ktorí nie sú hemodialyzovaní, sa odporúča začiatočná dávka 300 mg dvakrát denne. *Porucha funkcie pečene:* U pacientov s miernou poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky. K dispozícii sú len obmedzené údaje o farmakokinetických vlastnostiach darolutamidu pri stredne ťažkej poruche funkcie pečene. Darolutamid sa neskúmal u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene. U pacientov so stredne ťažkou až ťažkou poruchou funkcie pečene (Childovo Pughovo skóre B a C) sa odporúča začiatočná dávka 300 mg dvakrát denne. *Spôsob podávania:* NUBEQA sa užíva perorálne. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Ženy, ktoré sú tehotné alebo môžu otehotnieť. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** K dispozícii sú len obmedzené údaje u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek. Keďže expozícia môže byť zvýšená, u týchto pacientov sa majú dôkladne sledovať nežiaduce reakcie. K dispozícii sú len obmedzené údaje u pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene, darolutamid sa neskúmal u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene. Keďže expozícia môže byť zvýšená, u týchto pacientov sa majú dôkladne sledovať nežiaduce reakcie. Pacienti s klinicky významným kardiovaskulárnym ochorením v posledných 6 mesiacoch vrátane cievnej mozgovej príhody, infarktu myokardu, závažnej/nestabilnej angíny pektoris, koronárneho/periférneho arteriálneho bypassu a symptomatického kongestívneho zlyhania srdca boli vylúčení z klinických štúdií. Z tohto dôvodu nebola bezpečnosť darolutamidu u týchto pacientov preukázaná. Používanie silných induktorov CYP3A4 a P gp počas liečby darolutamidom môže znížiť plazmatické koncentrácie darolutamidu a neodporúča sa, pokiaľ existuje terapeutická alternatíva. Má sa zvážiť výber alternatívneho súbežne podávaného lieku, ktorý má menší potenciál indukovať CYP3A4 alebo P gp. U pacientov sa majú sledovať nežiaduce reakcie spôsobené substrátmi BCRP, OATP1B1 a OATP1B3, pretože súbežné podávanie s darolutamidom môže zvýšiť plazmatické koncentrácie týchto substrátov. Treba sa vyhnúť súbežnému podávaniu s rosuvastatínom, pokiaľ existuje terapeutická alternatíva. U pacientov s rizikovými faktormi predĺženia QT v anamnéze a u pacientov užívajúcich súbežne lieky, ktoré môžu predĺžiť QT interval, majú lekári zvážiť pomer prínosu a rizika vrátane potenciálneho rizika Torsade de pointes pred začatím liečby liekom NUBEQA. NUBEQA obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek. **Nežiaduce účinky:** *Veľmi časté:* únava/astenické stavy (zahŕňa únavu a asténiu, letargiu a malátnosť), znížený počet neutrofilov, zvýšená hladina bilirubínu, zvýšená hladina AST; *Časté:* ischemická choroba srdca (zahŕňa artériosklerózu koronárnej tepny, chorobu koronárnej tepny, oklúziu koronárnej tepny, stenózu koronárnej tepny, akútny koronárny syndróm, akútny infarkt myokardu, angínu pektoris, nestabilnú angínu, infarkt myokardu, ischémiu myokardu), zlyhanie srdca (zahŕňa zlyhanie srdca, akútne zlyhanie srdca, chronické zlyhanie srdca, kongestívne zlyhanie srdca, kardiogénny šok), vyrážka, bolesť v končatinách, bolesť svalov a kostí, zlomeniny. **Výdaj lieku:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Nemecko. **Registračné čísla:** EU/. Pred predpísaním lieku sa, prosím, podrobne oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku. **Dátum revízie textu Súhrnu charakteristických vlastností lieku:** 10/2020. **Dátum prípravy Skrátenej informácie o lieku:** 09/2021. MA-M_DAR-SK-0004-1, 09/2021

Bayer, spol. s r.o., Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, tel. +421 2 592 13 321, www.bayer.sk

NÚ nežiaduce účinky, ADT androgén deprivačná terapia, AR androgénny receptor, MFS prežívanie bez metastáz, nmCRPC nemetastatický kastračne rezistetný karcinóm prostaty, OS celkové prežívanie.

**Literatúra:** 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Nubeqa, október 2020. 2. Fizazi K, et al. N Engl J Med. 2020;383:1040-1049. 3. Ito Y, Sadar MD. Enzalutamide and blocking androgen receptor in advanced prostate cancer: lessons learnt from the history of drug development of antiandrogens. Res Rep Urol. 2018;10:23-32.

Materiál je určený výhradne osobám oprávneným predpisovať alebo vydávať lieky.

PP-NUB-SK-0008-1, 05/2022

## KARCINÓM PROSTATY II 9:55

**Moderátori:** J. Ľupták, P. Ščešňák

1. **Vybrané ukazovatele epidemiológie karcinómu prostaty na Slovensku** 10 min.
   M. Ondrušová, [1] Pharm-In, s.r.o, Bratislava, [2] FVZ SZU, Bratislava
2. **Včasná diagnostika karcinómu prostaty – aktuálne odporúčania** 10 min.
   I. Minčík, Klinika urológie, Prešov
3. **Nový typ skríningu karcinómov prostaty: slovenská inovácia s európskou podporou** 10 min.
   T. Bertók, SAV Bratislava
4. **Quo vadis mpMRI prostaty v diagnostike karcinómu** 10 min.
   M. Daňová[1], V. Belan[2], I. Minčík[3], P. Ščešňák[3],
   [1] Pro Magnet s. r. o., Prešov, [2] Dr. Magnet s. r. o., Bratislava, [3] Klinika urológie, Prešov
5. **Transperineálna biopsia prostaty – indikácie a praktické odporúčania** 15 min.
   M. Chanawanni, MSC Medical s.r.o, Bratislava

**Diskusia** 10 min.

**Prestávka** 10 min.

*Sympózium podporené edukačným grantom firmy Astellas*

## Komplexný pohľad na liečbu pacienta s mCRPC 11:10

**Moderátor:** I. Minčík

1. **Recentné dáta z reálnej klinickej praxe u pacientov v mCRPC** 10 min.
   I. Minčík, Klinika urológie, Prešov
2. **Liečba pacienta s mCRPC z pohľadu endokrinológa** 10 min.
   J. Lacka, Diabetologická ambulancia, Trnava
3. **Kazuistika pacienta s mCRPC** 10 min.
   J. Kliment,st., Urologická klinika, Martin

**Diskusia** 10 min.

# ELIGARD™ ZNIŽUJE A UDRŽUJE NÍZKU HLADINU TESTOSTERÓNU[1-3]

**Eligard™ (7,5 mg/22,5 mg/45 mg) je indikovaný na liečbu pokročilého hormonálne závislého karcinómu prostaty a na liečbu vysoko rizikového lokálneho a lokálne pokročilého karcinómu prostaty v kombinácii s rádioterapiou.[1-3]**

RECORDATI

eligard™
leuprorelín acetát

**Eligard™ 7,5 mg -** prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.
**ZLOŽENIE**: jedna injekčná striekačka naplnená práškom na injekčný roztok obsahuje 7,5 mg leuprorelíniumacetátu, čo zodpovedá 6,96 mg leuprorelínu.
**Eligard™ 22,5 mg** - prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.
**ZLOŽENIE:** jedna injekčná striekačka naplnená práškom na injekčný roztok obsahuje 22,5 mg leuprorelíniumacetátu, čo zodpovedá 20,87 mg leuprorelínu.
**Eligard™ 45 mg -** prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.
**ZLOŽENIE**: jedna injekčná striekačka naplnená práškom na injekčný roztok obsahuje 45 mg leuprorelíniumacetátu, čo zodpovedá 41,7 mg leuprorelínu.

**DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali 1, 20148 Miláno, Taliansko. **TERAPEUTICKÁ INDIKÁCIA**: liečba pokročilého hormonálne závislého karcinómu prostaty a liečba vysoko rizikového lokálneho a lokálne pokročilého karcinómu prostaty v kombinácii s rádioterapiou. **DÁVKOVANIE A SPÔSOB POUŽITIA**: Eligard 7,5 mg sa podáva ako jednorazová podkožná injekcia každý mesiac. Eligard 22,5 mg sa podáva ako jednorazová podkožná injekcia každé tri mesiace. Eligard 45 mg sa podáva ako jednorazová podkožná injekcia každých 6 mesiacov. Eligard sa má podávať pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka odborne kvalifikovaného na sledovanie odpovede na liečbu. Obsah dvoch naplnených sterilných injekčných striekačiek musí byť zmiešaný bezprostredne pred podaním Eligardu formou podkožnej injekcie. **KONTRAINDIKÁCIE**: Eligard je kontraindikovaný u žien a u pediatrickej populácie. Precitlivenosť na leuprorelíniumacetát, na iné agonisty GnRH alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Pre pacientov, ktorí v minulosti podstúpili orchiektómiu (tak ako iné agonisty GnRH, ani Eligard nespôsobuje ďalší pokles sérového testosterónu v prípade chirurgickej kastrácie). Ako monoterapia u pacientov s karcinómom prostaty s tlakom na miechu alebo preukázanými metastázami v chrbtici. **OSOBITNÉ UPOZORNENIA A OPATRENIA**: nutnosť dodržania správnej rekonštitúcie lieku, androgénová deprivačná liečba môže predĺžovať QT interval, kardiovaskulárne ochoreni - zvýšené riziko vzniku infarktu myokardu, náhlej srdcovej smrti a mŕtvice, prechodné zvýšenie testosterónu, znížená hustota kostí u mužov s orchiektómiou alebo u mužov liečených agonistami GnRH, apoplexia hypofýzy, hyperglykémia a diabetes, kŕče, kompresia miechy alebo porucha funkcie obličiek. Pacienti s vertebrálnymi metastázami a/alebo metastázami v mozgu rovnako ako pacienti s obštrukciou močových ciest majú byť dôkladne sledovaní počas prvých týždňov liečby. Pacientov je potrebné upozorniť na prejavy a príznaky idiopatickej intrakraniálnej hypertenzie, vrátane závažnej a opakujúcej sa bolesti hlavy, porúch videnia a tinitu. **INTERAKCIE**: nakoľko androgénová deprivačná liečba môže predĺžovať QT interval, má sa dôkladne zvážiť súbežné používanie Eligardu 45 mg s liekmi, o ktorých je známe, že predĺžujú QT interval alebo liekmi, ktoré môžu vyvolať Torsade de pointes, ako antiarytmiká triedy I A (napr. chinidín, disopyramid), triedy III (napr. amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid), metadón, moxifloxacín, antipsychotiká a ďalšie. **FERTILITA, GRAVIDITA A LAKTÁCIA**: neaplikovateľné. **NEŽIADUCE ÚČINKY**: Všetky nežiaduce účinky sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku. Veľmi často hlásenými nežiaducimi účinkami sú návaly tepla, únava, ekchymóza, erytém, dočasné lokálne podráždenie v mieste vpichu. **OVPLYVNENIE SCHOPNOSTI VIESŤ VOZILÁ A OBSLUHOVAŤ STROJE**: schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje môže byť narušená pre únavu, závraty a poruchy videnia, čo sú možné vedľajšie účinky liečby alebo následky základného ochorenia. **ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA UCHOVÁVANIE**: Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C); v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Liek musí mať pred podaním izbovú teplotu. Vybrať ho z chladničky približne 30 minút pred jeho použitím. Keď už je liek vybraný z chladničky, môže byť skladovaný v pôvodnom balení pri izbovej teplote (do 25 °C) počas štyroch týždňov. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**: Eligard 7,5 mg 56/0009/05-S; Eligard 22,5 mg 56/0010/05-S; Eligard 45 mg 56/0473/07. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**: Eligard 7,5 mg 4.2.2005; Eligard 22,5 mg 4.2.2005; Eligard 45 mg 23.11.2007. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**: 08/2022. **SPÔSOB VÝDAJA LIEKU**: viazaný na lekársky predpis. **Liek na podkožné použitie. Liek je hradený z verejného zdravotného poistenia. Pred predpísaním lieku oboznámte sa, prosím, s úplnou informáciou o lieku v Súhrne charakteristických vlastností lieku.**


1. Eligard™ 7,5 mg, SmPC, www.sukl.sk
2. Eligard™ 22,5 mg, SmPC, www.sukl.sk
3. Eligard™ 45 mg, SmPC, www.sukl.sk



**MATERIÁL JE URČENÝ PRE ODBORNÚ VEREJNOSŤ.**
**DÁTUM PRÍPRAVY MATERIÁLU**: 11/2022
**KÓD PRODUKTU**: SK-ELIGARD-2022-09-Inzercia

*Sympózium podporené edukačným grantom firmy Janssen*

## SYMPÓZIUM – KEĎ ADT NESTAČÍ... 11:50

**Moderátor:** J. Ľupták, I. Minčík

1. **mHSPC – keď ADT samostatne nestačí** 10 min.
   Ľ. Rybár, Urologické odd., Bratislava
2. **nmCRPC – keď už ADT nestačí** 10 min.
   P. Ščešňák, Klinika urológie, Prešov

**Diskusia** 10 min.

## KARCINÓM PROSTATY III 12:20

**Moderátori:** L. Macko, P. Laurinc

1. **Kuratívna liečba karcinómu prostaty – pohľad na súčasné možnosti** 10 min.
   B. Obšitník, Onkologický ústav sv. Alžbety, Bratislava
2. **Triplet terapia hormón senzitívneho metastatického karcinómu prostaty** 10 min.
   P. Laurinc, Urologické oddelenie, Baden, AT
3. **Aktívne sledovanie pri strednom riziku karcinómu prostaty. Čo by mali vedieť urológ a pacient** 7 min.
   J. Sedlár, Urologická ambulancia, Košice

**Diskusia** 5 min.

## Záver 12:55

## Obed 13:00

## Platinový partner:

astellas
Leading Light for Life

## Generálny partner:

janssen Oncology
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

## Hlavní partneri:

BAYER

RECORDATI

## Partneri:

AMIREX, a.s.

FERRING PHARMACEUTICALS

GEROT LANNACH
G.L. Pharma Slovakia

Glycanostics

KRKA

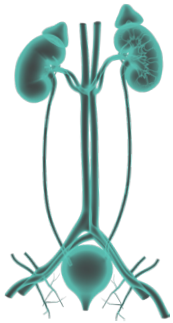
MERCK

Pfizer

SANDOZ A Novartis Division

MEDKONSULT
ZDRAVOTNÍCKA TECHNIKA

Podujatie je zaradené do kontinuálneho medicínskeho vzdelávania a má pridelených 8 kreditov CME.
Potvrdenia o účasti budú vydávané po skončení podujatia.



Registračný poplatok: 80 €

## Iné poplatky

| | |
|---|---|
| Diskusný večer 25. 11. 2022 | 40 € |
| Obed a občerstvenie 26. 11. 2022 | 30 € |

## Spôsob platby

- po online registrácii úhrada zálohovej faktúry
- v prípade online registrácie Vám bude vygenerovaná zálohová faktúra; prosíme, ako variabilný symbol použiť číslo faktúry
- v hotovosti alebo kartou pri registrácii na mieste
- online registrácia nutná vopred

## Rezidenti*

SLOVENSKÁ UROLOGICKÁ SPOLOČNOSŤ hradí v plnej výške stravu a ubytovanie lekárom v programe rezident. V prihláške je potrebné vyznačiť požadované údaje.

Podmienkou je:

- **úhrada registračného poplatku vopred, a to najneskôr do 25. 10. 2022**
- ubytovanie v minimálne dvojlôžkovej izbe so spolubývajúcim

Ubytovanie je potrebné rezervovať podľa predchádzajúcich pokynov.

*Rezident musí byť členom SUS.

Poznámky

Poznámky

Poznámky

**Skrátená informácia o lieku Xtandi - 40 mg filmom obalené tablety** (enzalutamid). **Indikácie:** Liečba dospelých mužov s metastatickým, hormonálne citlivým karcinómom prostaty (mHSPC) v kombinácii s androgénnou deprivačnou terapiou; liečba vysoko rizikového nemetastázujúceho karcinómu prostaty rezistentného na kastráciu (CRPC) u dospelých mužov; liečba metastázujúceho CRPC u dospelých mužov, ktorí sú asymptomatickí alebo mierne symptomatickí po zlyhaní androgénnej deprivačnej terapie, u ktorých doposiaľ nebola klinicky indikovaná chemoterapia; liečba metastázujúceho CRPC u dospelých mužov, u ktorých došlo k progresii ochorenia počas liečby alebo po liečbe docetaxelom. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná dávka je 160 mg enzalutamidu (štyri 40 mg filmom obalené tablety) podaná perorálne jedenkrát denne. Počas liečby pacientov, ktorí nie sú chirurgicky kastrovaní, sa má pokračovať v liekovej kastrácii analógom hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón (LHRH). Ak je to možné, treba sa vyhnúť súbežnému používaniu silných inhibítorov CYP2C8. Ak je pacientovi potrebné súbežne podávať silný inhibítor CYP2C8, dávka enzalutamidu má byť znížená na 80 mg jedenkrát denne. U starších pacientov, u pacientov s poruchou funkcie pečene; u pacientov s ľahkou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávky. Spôsob podávania: Určené na perorálne použitie, filmom obalené tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť vodou. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Ženy, ktoré sú tehotné alebo môžu otehotnieť. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Riziko epileptického záchvatu: Užívanie enzalutamidu býva spájané s epileptickým záchvatom. Rozhodnutie či pokračovať v liečbe u pacientov, u ktorých došlo k vzniku záchvatov, sa má zvážiť prípad od prípadu. Syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie: Zriedkavo boli hlásené prípady syndrómu reverzibilnej posteriórnej encefalopatie (PRES) u pacientov liečených Xtandi. PRES je zriedkavá reverzibilná neurologická porucha, ktorá sa môže prejaviť rýchlo sa rozvíjajúcimi príznakmi vrátane epileptického záchvatu, bolesti hlavy, zmätenosti, slepoty, iných vizuálnych porúch a neurologických porúch s hypertenziou alebo bez nej. Diagnóza PRES si vyžaduje potvrdenie zobrazovacím vyšetrením mozgu, prednostne magnetickou rezonanciou (MRI). U pacientov, u ktorých sa vyskytol PRES sa odporúča prerušenie liečby Xtandi. Druhé primárne malignity: V klinických štúdiách boli u pacientov liečených enzalutamidom hlásené prípady druhých primárnych malignít.V klinických štúdiách fázy III, najčastejšie hlásenými udalosťami u pacientov liečených enzalutamidom, viac ako u placeba, boli karcinóm močového mechúra (0,3 %), adenokarcinóm hrubého čreva (0,2 %), karcinóm prechodných buniek (0,2 %) a karcinóm prechodných buniek močového mechúra (0,1 %). Pacientom sa má odporučiť, aby okamžite vyhľadali svojho lekára, ak si počas liečby enzalutamidom všimnú príznaky gastrointestinálneho krvácania, makroskopickú hematúriu alebo iné symptómy, ako je dyzúria alebo urgentná potreba močenia. Súbežné použitie s ďalšími liekmi: Enzalutamid je silný enzýmový induktor a môže spôsobiť stratu účinnosti mnohých bežne používaných liekov. Preto sa majú pred začiatkom liečby enzalutamidom skontrolovať súbežne používané lieky. Obvykle je potrebné vyhnúť sa súbežnému použitiu enzalutamidu s liekmi, ktoré sú senzitívnymi substrátmi mnohých metabolizujúcich enzýmov alebo transportérov, ak je ich terapeutický účinok pre pacienta veľmi dôležitý a ak nie je možné urobiť jednoduchú zmenu dávkovania na základe sledovania účinnosti alebo plazmatických koncentrácií. Treba sa vyhýbať súbežnému podávaniu lieku s warfarínom a antikoagulanciami kumarínového typu. Ak sa Xtandi podáva súbežne s antikoagulanciom metabolizovaným CYP2C9 (ako sú warfarín alebo acenokumarol), je potrebné dodatočné monitorovanie medzinárodného normalizovaného pomeru (INR). Porucha funkcie obličiek: Opatrnosť je potrebná u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, pretože enzalutamid nebol v tejto skupine pacientov skúmaný. Ťažká porucha funkcie pečene: Predĺžený biologický polčas enzalutamidu bol pozorovaný u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene, čo asi súviselo so zvýšenou distribúciou v tkanivách. Klinický význam tohto pozorovania zostáva neznámy. Predpokladá sa ale predĺžený čas na dosiahnutie rovnovážneho stavu koncentrácií, a že sa môže predĺžiť čas maximálneho farmakologického účinku, rovnako ako čas nástupu a poklesu indukcie enzýmov. Nedávne kardiovaskulárne poruchy: Klinické štúdie fázy III nezahŕňali pacientov s nedávnym infarktom myokardu (počas posledných 6 mesiacov) alebo nestabilnou angínou (počas posledných 3 mesiacov), srdcovým zlyhávaním III. alebo IV. triedy podľa klasifikácie New York Heart Association (NYHA) s výnimkou ejekčnej frakcie ľavej komory (LVEF) ≥ 45 %, bradykardiou alebo nekontrolovanou hypertenziou. To je potrebné vziať do úvahy pri predpisovaní Xtandi týmto pacientom. Androgén - deprivačná liečba môže predlžovať QT interval. Pred začiatkom liečby Xtandi má lekár zvážiť pomer prínosu a rizika, vrátane rizika Torsade de pointes, u pacientov s rizikovými faktormi na predĺženie QT intervalu v anamnéze a u pacientov súbežne užívajúcich lieky, ktoré môžu predlžovať QT interval. Použitie s chemoterapiou: Bezpečnosť a účinnosť súbežného použitia Xtandi s cytotoxickou chemoterapiou nebola stanovená. Súbežné podávanie enzalutamidu nemá klinicky významný účinok na farmakokinetiku intravenózne podávaného docetaxelu; nemožno však vylúčiť zvýšenie výskytu neutropénie vyvolanej docetaxelom. Reakcie precitlivenosti: Pri enzalutamide boli pozorované reakcie precitlivenosti prejavujúce sa príznakmi, ako napríklad vyrážka alebo opuch tváre, jazyka, pery alebo hltana. V súvislosti s podávaním enzalutamidu boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR). Pri predpisovaní lieku majú byť pacienti poučení o prejavoch a príznakoch a majú byť starostlivo sledovaní kvôli kožným reakciám. Pomocné látky: Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (menej ako 23 mg) na filmom obalenú tabletu, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. **Klinicky významné interakcie:** Počas liečby enzalutamidom je potrebné vyhýbať sa použitiu silných inhibítorov CYP2C8 alebo ich treba používať so zvýšenou opatrnosťou. Enzalutamid je silný induktor CYP3A4 a stredne silný induktor CYP2C9 a CYP2C19. Celkové indukčné schopnosti enzalutamidu sa nemusia prejaviť skôr ako približne 1 mesiac od začatia liečby. Lieky s úzkym terapeutickým indexom, ktoré sú substrátmi P-gp sa majú pri súbežnom podávaní s liekom Xtandi používať opatrne. Súbežné používanie s liekmi, ktoré predlžujú QT interval alebo môžu vyvolať Torsade de pointes sa má dôkladne zvážiť. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Enzalutamid nie je určený na použitie u žien. Enzalutamid je kontraindikovaný u žien, ktoré sú alebo môžu byť gravidné. Počas liečby enzalutamidom a 3 mesiace po nej je potrebné pri pohlavnom styku pacienta s gravidnou ženou používať kondóm. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Xtandi môže mať mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, pretože boli hlásené psychiatrické a neurologické príhody, vrátane epileptického záchvatu. Pacienti majú byť poučení o možnom riziku výskytu psychickej alebo neurologickej príhody pri vedení vozidiel alebo obsluhe strojov. Nevykonali sa žiadne štúdie preukazujúce účinky enzalutamidu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky:** Súhrn profilu bezpečnosti: Najčastejšie nežiaduce reakcie sú asténia/únava, návaly tepla, hypertenzia, zlomeniny a pád. Medzi ďalšie významné nežiaduce reakcie patria ischemická choroba srdca a epileptický záchvat. Epileptický záchvat sa vyskytol u 0,5 % pacientov liečených enzalutamidom, 0,2 % pacientov užívajúcich placebo a 0,3 % pacientov liečených bikalutamidom. Boli hlásené zriedkavé prípady syndrómu reverzibilnej posteriórnej encefalopatie u pacientov liečených enzalutamidom. Prehľad nežiaducich reakcií zoradených v tabuľke: Nežiaduce reakcie pozorované počas klinických štúdií sú zoradené podľa frekvencie výskytu. Kategórie frekvencie výskytu nežiaducich účinkov sú definované nasledovne: veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10);

menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); veľmi zriedkavé (< 1/10 000), neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v klesajúcom poradí závažnosti.

**Tabulka 1: Nežiaduce reakcie zistené v kontrolovaných klinických skúšaniach a po uvedení lieku na trh**

| Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA | Nežiaduca reakcia a frekvencia |
|---|---|
| Poruchy krvi a lymfatického systému | Menej časté: leukopénia, neutropénia. Neznáme: trombocytopénia. |
| Poruchy imunitného systému | Neznáme: opuch tváre, opuch jazyka, opuch pery, opuch hltana. |
| Psychické poruchy | Časté: úzkosť. Menej časté: zraková halucinácia. |
| Poruchy nervového systému | Časté: bolesť hlavy, zhoršenie pamäti, amnézia, poruchy pozornosti, dysgeúzia, syndróm nepokojných nôh. Menej časté: poruchy kognitívnych funkcií, epileptický záchvat. Neznáme: syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie. |
| Poruchy srdca a srdcovej činnosti | Časté: ischemická choroba srdca. Neznáme: predĺženie QT intervalu. |
| Poruchy ciev | Veľmi časté: návaly tepla, hypertenzia. |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu | Neznáme: nauzea, vracanie, hnačka. |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | Časté: suchá koža, svrbenie. Neznáme: multiformný erytém*, vyrážka. |
| Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva | Veľmi časté: zlomeniny. Neznáme: myalgia, svalové spazmy, svalová slabosť, bolesť chrbta. |
| Poruchy reprodukčného systému a prsníkov | Časté: gynekomastia. |
| Celkové poruchy | Veľmi časté: asténia, únava. |
| Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu | Veľmi časté: pád. |

Popis vybraných nežiaducich reakcií. *Epileptický záchvat:* V kontrolovaných klinických štúdiách sa vyskytol epileptický záchvat u 24 pacientov (0,5 %) zo 4 403 pacientov liečených dennou dávkou 160 mg enzalutamidu, zatiaľ čo epileptický záchvat sa vyskytol u štyroch pacientov (0,2 %) dostávajúcich placebo a jedného pacienta (0,3 %) dostávajúceho bikalutamid. Dávka sa zdá byť dôležitým prediktorom rizika záchvatu, čo vyplýva z predklinických údajov a údajov zo štúdie s eskaláciou dávky. Pacienti s predchádzajúcim epileptickým záchvatom alebo rizikovými faktormi záchvatu boli vylúčení z kontrolovaných klinických štúdií. V klinickom skúšaní 9785-CL-0403 (UPWARD) s jednou skupinou na posúdenie výskytu záchvatov u pacientov s predisponujúcimi faktormi záchvatov (z ktorých 1,6 % malo záchvaty v anamnéze) sa u 8 z 366 (2,2%) pacientov liečených enzalutamidom vyskytli záchvaty. Medián trvania liečby bol 9,3 mesiaca. Mechanizmus, akým enzalutamid môže znižovať prah pre vznik záchvatu nie je známy, ale mohol by súvisieť s údajmi z *in vitro* štúdií, ktoré ukázali, že enzalutamid a jeho aktívny metabolit sa viažu na aktivitu GABA-chloridového kanála a môžu ju inhibovať. *Ischemická choroba srdca:* V randomizovaných, placebom kontrolovaných klinických štúdiách sa ischemická choroba srdca vyskytla u 3,9 % pacientov liečených enzalutamidom plus ADT v porovnaní s 1,5 % pacientov liečených placebom plus ADT. U 15 pacientov (0,4 %) liečených enzalutamidom a 2 pacientov (0,1 %) liečených placebom sa vyskytla ischemická choroba srdca, ktorá viedla k smrti. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie: Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08, Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/. **Zatriedenie lieku podľa spôsobu výdaja:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. **Dátum poslednej aktualizácie SPC:** 05/2022. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Holandsko. **Pred predpísaním lieku, sa prosím, oboznámte s úplnou informáciou o lieku v Súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý je dostupný na webovej stránke:** https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/databazy-a-servis/vyhladavanie-liekov-zdravotnickych-pomocok-a-zmien-v-liekovej-databaze/vyhladavanie-v-databaze-registrovanych-liekov?page_id=242&lie_nazov=xtandi&atc_nazov=&lie_kod=&atc_kod=&lie_rc=&drz_kod=

*** Všimnite si prosím zmenu v Súhrne charakteristických vlastností lieku.**

Liek je hradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.

Astellas Pharma s.r.o., organizačná zložka, Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava, www.astellas.com/sk. Astellas Pharma s.r.o. so sídlom Rohanské nábřeží 678/29, Karlín, 186 00 Praha 8, IČO: 26432765, zapísaná v Obchodnom registri vedenom Okresným súdom Praha, oddiel C, vložka č. 81789.

Dátum vypracovania materiálu: 06/2022 | XTD_2022_0016_SK

astellas

Xtandi™
enzalutamid

**XTANDI INDIKOVANÝ u pacientov s mHSPC**
**61% zníženie rizika výskytu rPFS príhody**
**34% zníženie rizika úmrtia*[3,4]**

# CHRÁŇME ICH VZÁCNY ČAS

**XTANDI** v 1. línii liečby mCRPC oddiali použitie chemoterapie*[1]

**XTANDI** u pacientov s mCRPC signifikantne predlžuje celkové prežívanie pri zachovaní kvality života*[1,2]

astellas

Xtandi™
enzalutamid

*v porovnaní s placebom. Referencie: **1.** Beer TM et al. N Engl J Med 2014; 371: 424-33. **2.** Loriot Y et al. Lancet Oncol 2015; 16(5): 509-521. **3.** Armstrong AJ et al. J Clin Oncol 2019; 37(32): 2974-86. **4.** Armstrong AJ et al. J Clin Oncol. 2022; 40(15): 1616–1622.