

KYPROLIS®

VÁS POVEDE VPŘED

v léčbě relapsu mnohočetného myelomu

Kyprolis® v kombinaci s daratumumabem a dexamethasonem, s lenalidomidem a dexamethasonem nebo pouze dexamethasonem je indikován k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu¹

Kyprolis®
(karfilzomib)

Významné zlepšení důležitých ukazatelů úspěšnosti terapie léčebných kombinací

	KRd vs. Rd	Kd vs. Vd
Prodloužení mediánu PFS	o 9,5 měsíce ²	o 8,2 měsíce ⁴
Prodloužení mediánu OS	o 7,9 měsíce ²	o 9 měsíců ⁵
Vyšší četnost kompletních odpovědí (CR)	3,5x vyšší ^{2,3}	2x vyšší ⁶

Zkratky: CR – kompletní odpověď; KRd – karfilzomib, lenalidomid, dexamethason; Kd – karfilzomib, dexamethason; OS – celkové přežití; PFS – přežití bez progresse; Rd – lenalidomid, dexamethason; Vd – bortezomib, dexamethason

Odkazy:

1. Kyprolis® (karfilzomib). Souhrn údajů o přípravku.
2. Siegel DS et al. JCO 2018;36:728-734.
3. Stewart AK et al. N Engl J Med 2015;372:142-152.
4. Siegel et al., EHA 2017 (abstrakt P333 a poster)
5. Orłowski K et al. Presented at EHA 2018; Poster (Abstract PF561).
6. Dimopoulos MA, et al. Lancet Oncol 2016;17:27-38.

Zkrácená informace o léčivém přípravku Kyprolis®

Název přípravku: Kyprolis 10 mg, 30 mg, 60 mg prášek pro infuzní roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje carfilzomibum 10 mg, 30 mg nebo 60 mg. Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje carfilzomibum 2 mg. **Léková forma:** Prášek pro infuzní roztok. **Terapeutické indikace:** Kyprolis v kombinaci s daratumumabem a dexamethasonem, s lenalidomidem a dexamethasonem nebo pouze s dexamethasonem je indikován k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu. **Dávkování a způsob podání:** Léčba má probíhat pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou rakoviny. V kombinaci s dexamethasonem a lenalidomidem se Kyprolis podává intravenózně jako 10minutová infuze dva po sobě jdoucí dny, každý týden po dobu tří týdnů (1., 2., 8., 9., 15. a 16. den), poté následuje období bez léčby trvající 12 dní (17. až 28. den). Každé 28denní období se považuje za jeden léčebný cyklus. Zahajovací dávka je 20 mg/m² (maximální dávka je 44 mg) v prvním cyklu 1. a 2. den. V případě sníženlivosti se má dávka zvýšit na 27 mg/m² (maximální dávka je 60 mg) 8. den prvního cyklu. Od 13. cyklu se dávky přípravku Kyprolis v 8. a 9. dni vynechají. V kombinaci s dexamethasonem se Kyprolis podává jako 30minutová infuze dva po sobě jdoucí dny, každý týden po dobu tří týdnů, poté následuje období bez léčby trvající 12 dní, v průběhu 28denního léčebného cyklu. Zahajovací dávka je 20 mg/m² (maximální dávka je 44 mg) v prvním cyklu 1. a 2. den. V případě sníženlivosti se má dávka zvýšit na 56 mg/m² (maximální dávka je 123 mg) 8. den prvního cyklu. V kombinaci s daratumumabem a dexamethasonem se Kyprolis podává intravenózně jako 30minutová infuze dva po sobě jdoucí dny, každý týden po dobu tří týdnů (1., 2., 8., 9., 15. a 16. den), po nichž následuje období bez léčby trvající 12 dní (17. až 28. den). Každé 28denní období se považuje za jeden léčebný cyklus. Kyprolis se podává v zahajovací dávce 20 mg/m² (maximální dávka je 44 mg) v prvním cyklu 1. a 2. den. V případě sníženlivosti se má dávka zvýšit na 56 mg/m² (maximální dávka je 123 mg). Daratumumab lze podávat intravenózně nebo subkutánně. Léčba může pokračovat až do progresse onemocnění nebo do vzniku neakceptovatelné toxicity. Kyprolis se nesmí podat jako intravenózní dávka nebo bolus. Před podáním

dávky přípravku Kyprolis v 1. cyklu je nutná přiměřená hydratace. Dávkování se má upravovat podle toxicity přípravku Kyprolis. Funkce ledvin má být posouzena při zahájení léčby. Na základě dostupných farmakokinetických údajů není doporučena úprava počáteční dávky u pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Kojení ženy. Protože se přípravek Kyprolis podává v kombinaci s jinými léčivými přípravky, odkazujeme na jejich souhrn údajů o přípravku pro další kontraindikace. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Jelikož se lenalidomid může použít v kombinaci s přípravkem Kyprolis, je nutné při léčbě lenalidomidem věnovat mimořádnou pozornost provádění těhotenského testu a preventivních opatření. **Srdeční poruchy:** Všichni pacienti mají být sledováni z hlediska známek objemového přetížení organismu, zejména pacienti s rizikem srdečního selhání. Před zahájením léčby se doporučuje důkladně posouzení kardiovaskulárních rizikových faktorů. **Změny EKG:** Byly hlášeny případy ventrikulární tachykardie. **Reaktivace viru hepatitidy B (HBV):** Před zahájením léčby mají být pacienti vyšetřeni na HBV. **Progressivní multifokální encefalopatie (PML):** U pacientů, kteří dostávají karfilzomib, je třeba sledovat případně nové nebo zhoršující se známky a symptomy, které mohou být v rámci diferenciální diagnostiky poruch CNS příznačné pro PML. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Opatrnosti je třeba při podávání karfilzomibu v kombinaci s perorálními antikoncepčními přípravky. Jestliže pacientka užívá perorální antikoncepci, měla by používat alternativní účinnou antikoncepční metodu. Při podávání karfilzomibu v kombinaci se substráty P-gp (např. digoxinem a kolchicinem) je nutná opatrnost. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku léčené přípravkem Kyprolis (a/nebo jejich partneři) musí během léčby a jeden měsíc po léčbě používat účinné antikoncepční metody. Pacienti (muži) musí používat účinné antikoncepční metody během léčby a 3 měsíce po ukončení léčby, je-li jejich partnerka těhotná, nebo může otěhotnět a nepoužívat účinnou antikoncepci. Jako preventivní opatření je kojení kontraindikováno během léčby a nejméně 2 dny po léčbě přípravkem Kyprolis. **Nežádoucí účinky:** K závažným nežádoucím účinkům patří: srdeční selhání, infarkt myokardu, srdeční zástava, ischemie myokardu, intersticiální plicní onemocnění, pneumonitida, syndrom akutní respirační tísně, akutní respirační selhání, plicní hypertenze, dušnost, hypertenze včetně hypertenzní krize, akutní porucha funkce ledvin, syndrom nádorového rozpadu, reakce spojené s infuzí, gastrointestinální krvácení, intrakraniální krvácení, plicní krvácení, trombotyopenie, jaterní selhání, reaktivace viru hepatitidy B, PRES (syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie), trombotická mikroangiopatie, TTP (trombotyopenická purpura)/HUS (hemolyticko-uremický syndrom). Nejčastější nežádoucí účinky (vyskytující se u > 20 % subjektů) byly: anémie, únava, trombotyopenie, nauzea, průjem, pyrexie, dušnost, infekce dýchacích cest, kašel a neutropenie. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím rekonstituovaných roztoků v injekční lahvičce, stříkačce nebo intravenózním vaku byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C nebo na dobu 4 hodin při teplotě 25 °C. Doba mezi rekonstitucí a podáním nemá překročit 24 hodin. **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:** Karfilzomib je cytotoxická látka. Při manipulaci s přípravkem Kyprolis a při jeho přípravě je proto třeba postupovat opatrně. Doporučuje se používat rukavice a jiné ochranné pomůcky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Nizozemsko. **Registrační číslo EU/1/15/1060/001,002,003. Datum revize textu:** 14. prosince 2023.

AMGEN

Amgen s.r.o.
Pod dráhou 1637/2, Holešovice, 170 00 Praha 7
tel.: +420 221 773 500, www.amgen.cz
CZE-171-0324-80001

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-CARFILZOMI-00279

URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.