

Důrazná* ODPOVĚĎ

na relaps mnohočetného myelomu

Kyprolis® v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem nebo pouze dexamethasonem je indikován k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu³

Významné zlepšení důležitých ukazatelů úspěšnosti terapie léčebných kombinací

		KRd vs. Rd	Kd vs. Vd
PFS	Prodloužení mediánu PFS	o 9,5 měsíce ²	o 8,2 měsíce ⁴
OS	Prodloužení mediánu OS	o 7,9 měsíce ²	o 9 měsíců ⁵
CR	Vyšší četnost kompletních odpovědí	3,5× vyšší ^{1,2}	2× vyšší ⁶

Zkratky: CR – kompletní odpověď; KRd – karfilzomib, lenalidomid, dexamethason; Kd – karfilzomib, dexamethason; OS – celkové přežití (overall survival); PFS – přežití bez progresse onemocnění (progression free survival); Rd – lenalidomid, dexamethason; Vd – bortezomib, dexamethason

Vysvětlivky:

* Významné prodloužení mediánu PFS díky kombinaci léčebné založené na přípravku Kyprolis®.^{1,3} Detailní informace k profilu bezpečnosti a snášenlivosti karfilzomibu (všechny stupně závažnosti, z více klinických studií, různé dávkování) lze nalézt v Souhrnu údajů o přípravku.³ Léčba karfilzomibem v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem po dobu delší než 18 cyklů má být založena na individuálním vyhodnocení přínosu a rizik, protože údaje o snášenlivosti a toxicitě karfilzomibu pro léčbu delší než 18 cyklů jsou omezené.³

Odkazy:

1. Stewart AK et al. N Engl J Med 2015;372:142–152.
2. Siegel DS et al. JCO 2018;36:728-734.
3. Kyprolis® (karfilzomib), Souhrn údajů o přípravku.
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®

▼ 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 přípravku: Kyprolis 10 mg, 30 mg, 60 mg prášek pro infuzní roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje karfilzomib 10 mg, 30 mg nebo 60 mg. Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje karfilzomib 2 mg. **Léková forma:** Prášek pro infuzní roztok. **Terapeutické indikace:** Kyprolis v kombinaci 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 přípravkem Kyprolis má probíhat pod dohledem lékaře se zkušeností 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 snášenlivosti 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 snášenlivosti se má dávka zvýšit na 27 mg/m² (maximální dávka je 60 mg) 8. den prvního cyklu. Léčba může pokračovat až do progresse onemocnění nebo do vzniku neakceptovatelné toxicity. Kyprolis se nesmí míchat nebo podávat jako infuze s jinými léčivými přípravky. Kyprolis se nesmí podávat jako intravenózní dávka nebo bolus. Před podáním dávky přípravku Kyprolis v 1. cyklu je nutné 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:** Po podání přípravku Kyprolis se objevily nové případy nebo zhoršení stávajícího srdečního selhání, ischemie myokardu a infarktu myokardu. Vyskytlo se úmrtí na srdeční zástavu v průběhu jednoho dne po podání přípravku Kyprolis a byly hlášeny fatální následky srdečního selhání a infarktu myokardu. 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. **Reaktivace viru hepatitidy B (HBV):** Před zahájením léčby mají být pacienti vyšetřeni na HBV. **Progresivní multifokální encefalopatie (PML):** U pacientů, kteří dostávají karfilzomib, je třeba sledovat případné nové nebo zhoršující se známky a symptomy, které mohou být v rámci diferenciální diagnostiky poruch CNS příznakem 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, trombocytopenie, jaterní selhání, reaktivace viru hepatitidy B, PRES (syndrom posteriorní reverzibilní encefalopatie), trombotická mikroangiopatie, TTP (trombocytopenická purpura)/HUS (hemolyticko-uremický syndrom). Nejčastější nežádoucí účinky (vyskytující se u >20 % subjektů) byly: anémie, únava, trombocytopenie, nauzea, průjem, pyrexie, dušnost, infekce dýchacích cest, kašel a neutropenie. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** 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 revidice textu:** 25. června 2020.

Před předepsáním přípravku se, prosím, seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem.

* Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

SC-CZ-CARFILZOMI-00279

URČENO PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.

AMGEN®

Amgen s.r.o., Klimentská 46, 110 02 Praha 1
tel.: +420 221 773 500, www.amgen.cz
CZ-KYP-0720-00003