

Srdečně Vás zveme na

# SNÍDAŇOVÉ SYMPOZIUM

společnosti AOP Orphan Pharmaceuticals

## NENÍ INTERFERON JAKO INTERFERON

které se koná

**ve středu 15. 9. 2021, 8:00 – 8:45 hodin**

**v sále Madrid hotelu NH Collection Olomouc Congress**

PŘESEDÁJÍCÍ:

prof. MUDr. Miroslav Penka, CSc. FN Brno-Bohunice

PŘEDNÁŠEJÍCÍ:

prof. MUDr. Michael Doubek, PhD., FN Brno - Bohunice

**Dlouhodobá léčba ropeginterferonem u pacientů  
s pravou polycytémií.**

**Data ze studie CONTINUATION PV.**

MUDr. Petra Bělohávková, PhD., FN Hradec Králové

**Léčba polycytemia vera ropeginterferonem alfa-2b v klinické praxi**

MUDr. Marie Lauermannová, ÚHKT Praha

**Cesta k Besremi®**



**AOP ORPHAN**  
FOCUS ON RARE DISEASES

KOMFORTNÍ  
DÁVKOVÁNÍ  
1x ZA 2-4 TÝDNY!

## ZMĚNA PV

SNÍŽENÍ ZÁTĚŽE ONEMOCNĚNÍ  
Snížení alelické zátěže JAK2<sup>V617F</sup> 1,2

DLOUHODOBÁ ÚČINNOST  
Stálá hematologická odpověď 1,2

DOBŘÍ SNÁŠENLIVOST  
Není leukemogenní 2

**1.** linie léčby PV<sup>1</sup>  
monopegylovaný  
IFN<sup>1</sup>

### Zkrácené informace k léčivému přípravku BESREMI

Besremi® 250 mikrogramů/0,5 ml injekční roztok v předplněném peru (jedno pero s 0,5 ml roztoku obsahuje ropeginterferon alfa-2b 250 mikrogramů, což odpovídá množství 500 mikrogramů/ml). Besremi® 500 mikrogramů/0,5 ml injekční roztok v předplněném peru (jedno pero s 0,5 ml roztoku obsahuje ropeginterferon alfa-2b 500 mikrogramů, což odpovídá množství 1000 mikrogramů/ml). Uváděné množství odpovídá množství interferonu alfa-2b, který je částí ropeginterferonu alfa-2b, bez ohledu na pegylyaci. Ropeginterferon alfa-2b je kovalentní konjugát bilkoviny interferon alfa-2b produkované buňkami Escherichia coli rekombinantní DNA technologií, s molekulou monomethylether polyethylenglykolu (mPEG). Účinnost tohoto léčivého přípravku nemá být srovnávána s účinností jiné pegylované nebo nepegylované bilkoviny ze stejné terapeutické třídy. **Indikace:** Léčba polycytemia vera u dospělých bez symptomatiké splenomegalie. **Dávkování a způsob podání:** **Titrační fáze:** Doporučená počáteční dávka je 100 mikrogramů (nebo 50 mikrogramů s jinou cyto redukční terapií). Dávka se má zvyšovat postupně o 50 mikrogramů jednou za dva týdny (současné se má postupně snižovat případná jiná cyto redukční terapie) až do dosažení stabilizace hematologických parametrů (hematokrit <45 %, trombocyty <400 x 10<sup>9</sup>/l a leukocyty <10 x 10<sup>9</sup>/l). Maximální doporučená jednorázová dávka je 500 mikrogramů injekčně jednou za dva týdny. Možná bude zapotřebí provést flebotomii jako záchrannou terapií k redukci viskozity krve. **Udržovací fáze:** Dávka, při které je dosaženo stabilizace hematologických parametrů, má být zachována a podávána v intervalu jednou za dva týdny po dobu nejméně 1,5 roku. Poté může být dávka upravena a/nebo může být prodloužen interval podávání až na jednou za čtyři týdny podle toho, co je pro pacienta vhodné. Při výskytu nežádoucích účinků je třeba dávky snížit nebo terapii přerušit. Po odeznění nežádoucího účinku má být léčba znovu zahájena v nižší dávce, než je dávka, při které k nežádoucímu účinku došlo. **Zvláštní populace:** U pacientů s nezávažnou poruchou funkce jater není nutná žádná úprava dávkování, stejně jako u pacientů s lehkou (GFR 60-89 ml/min) nebo středně těžkou (GFR 30-59 ml/min) poruchou funkce ledvin. U pacientů s těžkou poruchou funkce (GFR 15-29 ml/min) se doporučuje nižší počáteční dávka ropeginterferonu alfa-2b, a to 50 mikrogramů. Bezpečnost a účinnost přípravku Besremi® u dětí a dospívajících nebyla stanovena. Besremi® se aplikuje subkutánně, optimálně na kůži na břiše v okolí pupku, avšak nikoli ve vzdálenosti do 5 cm od pupku, nebo oblast stehna. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Preexistující onemocnění štítné žlázy, pokud není kontrolovatelné konvenční léčbou. Existence nebo anamnéza těžké psychiatričké poruchy, sebevražedných představ nebo sebevražedného pokusu. Těžké preexistující kardiovaskulární onemocnění (tj. nekontrolovaná hypertenze, městnavé srdeční selhání (≥ třída II NYHA), těžká srdeční arytmie, významná stenóza koronární arterie, nestabilní angina pectoris) nebo nedávná cévní mozková příhoda či infarkt myokardu. Anamnéza nebo přítomnost autoimunitního onemocnění. Imunosuprimované příjemci transplantátů. Kombinace s telbivudinem. Dekompenzovaná cirhóza jater (Child-Pugh skóre třídy B nebo C). Konečné stadium onemocnění ledvin (GFR <15 ml/min). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Během titrační fáze nemusí mít preparát plnou účinnost v prevenci kardiovaskulárních potíží a tromboembolie. Pacienti je zejména během titrační fáze nutné pečlivě monitorovat. Zajistěte pravidelné stanovení kompletního krevního obrazu včetně hematokritu, počtu leukocytů a trombocytů, a to i po dosažení optimální dávky. Před léčbou ropeginterferonem alfa-2b je nutné léčit preexistující onemocnění štítné žlázy. Pokud se onemocnění štítné žlázy kontroluje během léčby a pokud lze hladinu TSH udržet pod kontrolou v normálním rozmezí, může léčba ropeginterferonem pokračovat. U pacientů s diabetem, u kterých toto onemocnění není možné účinně kontrolovat léčivými přípravky, se léčba ropeginterferonem alfa-2b nemá zahájit. Pokud se diabetem rozvine během léčby a není možné léčbu kontrolovat má být léčba ropeginterferonem alfa-2b ukončena. U některých pacientů léčených ropeginterferonem alfa-2b byly zjištěny účinky na CNS, a to zejména deprese. Pokud se psychiatrické příznaky zhorší, doporučuje se léčbu ropeginterferonem alfa-2b ukončit. Pacienti s preexistujícími kardiovaskulárními poruchami nebo anamnézou těchto poruch, je během léčby ropeginterferonem alfa-2b nutno pečlivě sledovat. Terapie interferonem alfa může způsobovat hepatotoxicitu. Je nutná pravidelná kontrola jaterních enzymů a jaterních funkcí. Léčba je třeba ukončit, pokud je zjištěn hladiny jaterních enzymů progresivní a klinicky významné i přes snížení dávky přípravku. Ve vzácných případech byly pozorovány respirační poruchy, těžké poruchy oka či závažné akutní reakce hypersenzitivit. Bez ohledu na dávku či poskození ledvin mají být pacienti sledováni. U jiných interferonů byly hlášeny zubní a periodontální poruchy. U ropeginterferonu alfa-2b je vyskytlý kožní poruchy. Přípravek Besremi® obsahuje benzylalkohol. Velké objemy se musí podávat s opatrností, zejména v případě, že pacient má poruchu funkce ledvin nebo jater, protože existuje riziko kumulace a toxické reakce (metabolická acidóza). **Uzávěrné interakce:** Má se za to, že enzymy katabolismu bilkovin se podílejí na metabolismu ropeginterferonu alfa-2b. Bylo zjištěno, že interferon alfa ovlivňuje aktivitu izoenzymů CYP1A2 a CYP2D6 cytochromu P450. Kombinovaná léčba s telbivudinem a ropeginterferonem alfa-2b je kontraindikována. Při podávání ropeginterferonu alfa 2b v kombinaci s jinými potenciálně myelosupresivními/chemoterapeutickými přípravky je nutno postupovat obezřetně. Narkotika, hypnotika nebo sedativa musejí být při souběžném používání s ropeginterferonem alfa-2b podávána s opatrností. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby ropeginterferonem alfa-2b používat účinnou antikoncepci, pokud se nedohodnou s lékařem jinak. Besremi se nedoporučuje podávat během těhotenství. Není známo, zda se účinná látka přípravku vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojení dětí nelze vyloučit. **Hlavní nežádoucí účinky:** leukopenie (19,1 %), trombocytopenie (18,5 %), artralgie (12,9 %), únava (12,4 %), zvýšená gama glutamyltransferáza (11,2 %), onemocnění podobající se chřipce (10,7 %), myalgie (10,7 %), pyrexie (8,4 %), pruritus (8,4 %), zvýšená alaninaminotransferáza (8,4 %), anémie (7,9 %), bolest v končetině (6,7 %), alopecie (6,7 %), neutropenie (6,7 %), zvýšená aspartátaminotransferáza (6,2 %), bolest hlavy (6,2 %), průjem (5,6 %), tresavka (5,1 %), závrat (5,1 %) a reakce v místě injekce (5,1 %). Závažnými nežádoucími účinky jsou deprese (1,1 %), fibrilace síní (1,1 %) a akutní stresová porucha (0,6 %). **Hlášení podezření na nežádoucí účinky:** www.sukl.cz/nahlasiť-nezadouci-ucinky. **Seznam pomocných látek:** Chlorid sodný, Natrium-acetat, ledová kyselina octová, Benzylalkohol, Polysorbát 80, Voda pro injekci. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem a před světlem. Předplněné pero může být během 30 dnů použito až dvakrát. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelmstraße 91/II f, 1160 Vídeň, Rakousko. **Registrační číslo:** EU/1/18/1352/001 a EU/1/18/1352/002 a EU/1/18/1352/003. **Datum revize textu:** 13. 1. 2021. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků zdravotního pojištění. Než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**

Reference: 1. SPC Besremi. 2. Besremi® European Public Assessment Report (EPAR) 2019.