

POZVÁNKA

STVOŘEN PRO ŽIVOT

Kombinace léčby POLIVY+BR vs BR statisticky významně zvýšila počet kompletních odpovědí (CR) a statisticky významně prodloužila celkové přežití (OS) u pacientů R/R DLBCL nevhodných pro HSCT ve druhé a další linii léčby.¹

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
srdečně Vás zveme na odborné symposium společnosti ROCHE, které se bude věnovat možnostem léčby pacientů s R/R DLBCL nevhodných k transplantaci.
V roli moderátora Vás tématy provede **prof. MUDr. Marek Trněný, CSc.**

POLIVY – OD TEORIE KE KLINICKÉ PRAXI

úterý 14. září 2021 – od 18.10 do 18.55 hodin
Sály Evropa 2+3

TÉMATA PŘEDNÁŠEK:

Lekce ze studie G029365 pro klinickou praxi v České republice?

/ prof. MUDr. Vít Procházka, Ph.D. (FN Olomouc)

Zařazení režimu BR+POLIVY do léčebného algoritmu nemocných s R/R DLBCL nevhodných k transplantaci

/ doc. MUDr. David Belada, Ph.D. (FN Hradec Králové)

POLIVY – zkušenosti z reálného světa s léčbou pacientů s R/R DLBCL v ČR a zahraničí

/ MUDr. Prokop Vodička (VFN Praha)

▼ POLIVY 30 mg PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK / POLIVY 140 mg PRÁŠEK PRO KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK

ZÁKLADNÍ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

Účinná látka: polatuzumabum vedotinum. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/19/1388/001, EU/1/19/1388/002. **Indikace:** Přípravek POLIVY je v kombinaci s bendamustinem a rituximabem indikován k léčbě dospělých s relabujícím/refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL), pro které není vhodná transplantace hematopoetických kmenových buněk. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku POLIVY je 1,8 mg/kg, podává se intravenózní infuzí každých 21 dnů v kombinaci s bendamustinem a rituximabem po dobu 6 cyklů. Přípravek POLIVY, bendamustin a rituximab lze podávat v libovolném pořadí v den 1 každého cyklu. Při podání s přípravkem POLIVY je doporučená dávka bendamustinu 90 mg/m²/den v den 1 a den 2 každého cyklu a doporučená dávka rituximabu je 375 mg/m² v den 1 každého cyklu. Vzhledem k omezeným klinickým zkušenostem u pacientů léčených přípravkem POLIVY 1,8 mg/kg v celkové dávce > 240 mg je doporučeno nepřekračovat dávku 240 mg/cyklu. Blíže viz. platný Souhrn informací o přípravku. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Aktivní závažné infekce. **Významné interakce:** Nebyly provedeny žádné klinické studie lékových interakcí polatuzumabu vedotinu u člověka. Souběžné podávání s polatuzumabem vedotinem farmakokinetiku (PK) rituximabu a bendamustinu neovlivňuje. Riziko vzniku interakcí s jinými současně užívanými léčivými látkami nelze vyloučit. **Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky – anémie, trombocytopenie, neutropenie, únava, průjem, nauzea a pyrexie. Závažné nežádoucí účinky – febrilní neutropenie, pyrexie a pneumonie. Nežádoucí účinky vyžadující ukončení léčby – trombocytopenie a neutropenie. **Upozornění:** U pacientů léčených přípravkem POLIVY byly již po prvním léčebném cyklu hlášeny závažná a těžká neutropenie a febrilní neutropenie. Je třeba zvážit profylaktické podání faktoru stimulujícího růst kolonií granulocytů (G-CSF). Přípravek POLIVY může být také spojen s trombocytopenií nebo anémií stupně 3 nebo 4. Před každou dávkou přípravku POLIVY má být zjištěn celkový počet krevních buněk. U pacientů léčených přípravkem POLIVY byla již po prvním léčebném cyklu hlášena PN. Další dávky riziko zvyšovaly. U pacientů s předchozí PN může dojít k jejímu zhoršení. Při léčbě přípravkem POLIVY byla hlášena převážně periferní senzická neuropatie. Hlášena ale byla i periferní motorická a senzomotorická neuropatie. U pacientů mají být sledovány možné příznaky PN, jako je hypestézie, hyperestézie, parestézie, dysestézie, neuropatická bolest, pocit pálení, svalová slabost nebo porucha chůze. Nový výskyt PN nebo zhoršení PN může vyžadovat zpoždění podání, snížení dávky nebo úplné vysazení přípravku. Pacienti nemají být v průběhu léčby přípravkem POLIVY očkováni živými ani oslabenými vakcínami. Nebyly provedeny žádné studie s pacienty po nedávném očkování živými vakcínami. Ženy ve fertilním věku mají být poučeny, aby během léčby přípravkem POLIVY a nejméně 9 měsíců po poslední dávce používaly účinnou antikoncepci. Pacienti s partnerkou ve fertilním věku mají být poučeni, aby během léčby přípravkem POLIVY a nejméně 6 měsíců po poslední dávce používali účinnou antikoncepci. **Doba použitelnosti:** 30 měsíců – neotevřená injekční lahvička. **Dostupná balení:** POLIVY 30 mg prášek koncentrát pro infuzní roztok, POLIVY 140 mg prášek koncentrát pro infuzní roztok. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chraňte před mrazem a před světlem. **Datum poslední revize textu:** 5. 5. 2021.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoliv podezření na nežádoucí účinky na www.sukl.cz/nahlasis-nezadouci-ucinek-nebo-na-czech-republic.pa_susar@roche.com

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podmínky úhrady viz www.SUKL.cz. Další informace o přípravku získáte ze Souhrnu údajů o přípravku Polivy nebo na adrese ROCHE s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, Czech Republic, telefon: +420 220 282 111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

Reference: 1. SPC POLIVY, poslední revize textu 5. 5. 2021

BR – bendamustin s rituximabem; HSCT – transplantace krvetvorné kmenové buňky

 **POLIVY**[®]
polatuzumab vedotin