



Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

srdečně Vás zveme na satelitní sympozium společnosti Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Středa 27. 5. 2015
19.00 hod.

Radium Palace Jáchymov

AKTUÁLNÍ POHLED NA LÉČBU CHRONICKÉ HEPATITIDY C V ČR

PROGRAM

Předsedající:

Prof. MUDr. Petr Husa, CSc., FN Brno

Vývoj přímo působících antivirotik

MUDr. Jan Šperl, CSc., IKEM Praha

Co přinesl boceprevir v léčbě chronické hepatitidy C?

MUDr. Soňa Fraňková, IKEM Praha

Koho a čím léčit v roce 2015 v ČR?

Doc. MUDr. Petr Urbánek, CSc., ÚVN Praha

Diskuze

Doprava:

*autobusem odjezd
od Grandhotelu Pupp
v 18.00 hod.*

VICTRELIS®
boceprevir, MSD®

Zkrácená informace o léčivém přípravku, Victrelis 200 mg tvrdé tablety.

Léčivá látka: boceprevirum. **Indikace:** Léčba infekce chronickou hepatitidou C (CHC) genotypu 1 v kombinaci s peginterferonem alfa a ribavirinem u dospělých pacientů s kompenzovaným onemocněním jater, kteří nebyli dříve léčeni, nebo u kterých selhalo předchozí léčení. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka Victrelisu je 800 mg podávána perorálně třikrát denně s jídlem (hlavní jídlo nebo lehká svačina). Maximální denní dávka přípravku Victrelis je 2 400 mg. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo jakoukoli pomocnou látku, autoimunitní hepatitida, současné podávání látek, které jsou velmi závislé na vylučování CYP3A4/5 a jejichž vyšší plazmatické koncentrace souvisí se závažnými a/nebo život ohrožujícími stavy, jako je například perorálně podávaný midazolam a triazolam, bepridil, pimozid, lumefantrin, halofantrin, inhibitory tyrosinkinázy, simvastatin, * quetiapin, alfuzosin, silodosin, lovastatin * a námelové alkaloidy (dihydroergotamin, ergonovin, ergotamin, metylergonovin), těhotenství. **Interakce:** Kromě výše uvedených, i současné podávání přípravku Victrelis s ritampicinem nebo antikonvulziv (jako je fenytoin, fenobarbital nebo karbamazepin) může významně snížit plazmatickou expozici přípravku Victrelis. Nejsou k dispozici žádné údaje, proto se nedoporučuje kombinovat boceprevir s těmito léky. Opatrnosti je třeba dbát u léků prodlužujících QT interval, jako jsou amiodaron, chinidin, methadone, pentamidine a některá neuroleptika. Současné podávání atazanaviru/ritonaviru s boceprevirem může být spojeno s nižší účinností a ztrátou kontroly nad HIV. * U podávání s etravirinem se doporučuje zvýšené monitorování HIV a HCV suprese. * Současné podávání darunaviru/ritonaviru či lopinaviru/ritonaviru s boceprevirem se nedoporučuje. * **Upozornění:** Anémie - přidání přípravku Victrelis k peginterferonu alfa a ribavirinu je spojeno s dalším snížením koncentrace hemoglobinu oproti standardní léčbě o přibližně 1 g/dl v TW8 (viz bod 4.8). Před léčbou, v TW 4, TW 8 a poté, bude-li to klinicky vhodné, se má provádět vyšetření kompletního krevního obrazu. Bude-li hladina hemoglobinu < 10 g/dl (nebo < 6,2 mmol/l) může být nutné zahájení léčby anémií. Preferovanou strategií řešení léčbou navozené anémie je snížení dávky ribavirinu. * Ve studii porovnávající snížení dávky ribavirinu a látek stimulujících tvorbu erytrocytů při řešení léčbou navozené anémie bylo u podávání látek stimulujících tvorbu erytrocytů zvýšené riziko vzniku tromboembolických příhod *. Doporučení ohledně snížení dávky a/nebo přerušení dávkování nebo ukončení léčby ribavirinem najdete v SPC přípravků obsahujících ribavirin. Neutropenie - přidání přípravku Victrelis k peginterferonu alfa-2b a ribavirinu vedlo k vyššímu výskytu neutropenie stupně 3-4 ve srovnání s kombinací peginterferonem alfa-2b a ribavirinu. V klinických studiích měla četnost těžkých nebo život ohrožujících infekcí tendenci být vyšší v rameni s Victrelisem, než v rameni kontrolním. Počty neutrofilů mají být proto zkontrolovány před zahájením léčby a pravidelně poté. Je doporučováno včasné zhodnocení a léčba infekcí. Kombinace přípravku Victrelis s peginterferonem alfa-2a a ribavirinem je spojována s vyšším stupněm neutropenie (včetně stupně 4) a vyšším výskytem infekcí ve srovnání s kombinací přípravku Victrelis s peginterferonem alfa-2b a ribavirinem. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími NÚ při kombinaci Victrelisu s peginterferonem alfa-2b a ribavirinem byly: únava, anémie, * pancytopenie, agranulocytóza *, nevolnost, bolest hlavy a dysgeusie. Velmi častými NÚ (nad 10%) byly anémie, neutropenie, snížení chuti k jídlu, úzkost, deprese, nespavost, podrážděnost, závrať, bolest hlavy, kašel, dyspnoe, průjem, nevolnost, zvracení, suchost v ústech, dysgeusie, alopecie, suchá kůže, svědění, rash, artralgie, myalgie, astenie, třesavka, únava, pyrexie, stavy podobné chřipce a snížení hmotnosti. Anémie se projevila častěji u pacientů, kteří užívali kombinaci Victrelisu s peginterferonem alfa-2b a ribavirinem, než u pacientů užívajících samotnou dvojkombinaci peginterferon a ribavirin. Počet trombocytů byl snížen u pacientů ve studijních ramenech obsahujících Victrelis (3%) v porovnání s pacienty, kteří užívali standardní dvojkombinaci (1%). V obou léčebných ramenech měli pacienti s cirkózou větší riziko trombocytopenie stupně 3 až 4 oproti necirkotickým pacientům. Přidání Victrelisu k peginterferonu alfa-2b a ribavirinu vedlo k vyšší incidenci zvýšení kyseliny močové, triglyceridů a celkového cholesterolu oproti samotné standardní dvojkombinaci. **Léková forma:** Tvrdé tablety k perorálnímu použití. **Uchovávání:** Uchovávání lékárněkem - v chladničce (2°C - 8°C). Uchovávání pacientem - v chladničce (2°C - 8°C) až do uplynutí doby použitelnosti, nebo mimo chladničku při teplotě do 30°C po dobu nepřesahující 3 měsíce až do uplynutí doby použitelnosti. **Velikost balení:** Krabička po 84 tvrdých tabletkách. Více násobné balení obsahuje 336 (4 skládky krabičky po 84) tvrdých tabletek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Velká Británie. **Registrační číslo:** EU/11/11/704/001. **Datum poslední revize textu:** 19.2.2015. *Všimněte si prosím změn v Souhrnu údajů o přípravku*.

DŘÍVE NEŽ PŘÍPRAVEK PŘEDEPÍŠETE, SEZNAMTE SE, PROSÍM, S ÚPLNÝM SOUHRNEM ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU. Přípravek Victrelis® se používá jen v kombinaci s dalšími léky, prostudujte si prosím i tyto Souhrny údajů o přípravku obsahující účinné látky ribavirin, peginterferon alfa.

TENTO PŘÍPRAVEK JE VÁZÁN NA LEKAŘSKÝ PŘEDPIS. PŘÍPRAVEK JE PLNĚ HRAZEN Z PROSTŘEDÍ VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ.

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6, Česká republika
Tel: +420 233 010 111, Fax: +420 233 010 133
www.msd.cz

04-2017-INC-1149299-0000



VICTRELIS®
boceprevir, MSD®

