EPC/CZ/17-10//1524

POZVÁNKA

na symposium u příležitosti uvedení nových produktů na trh – Vosevi a Epclusa

Společnost
Gilead Sciences, s.r.o.

si Vás dovoluje pozvat na
odborné symposium s názvem

„MĚNÍME LÉČBU HEPATITIDY C“,

které se bude konat
22. listopadu 2017 v 17 hodin

Aureole Fusion Erbia Congress Centrum & Restaurant and Lounge
Hvězdova 1716/2b, Praha 4

GILEAD

CONGRESS PRAGUE
congress and conference organizer

MÍSTO KONÁNÍ

Aureole Fusion – Erbia Congress Centrum& Restaurant and Lounge (Hvězdova 1716/2b, Praha 4)
Dostupnost a parkování: Stanice metra C, Pankrác
GPS: 50.0504172N, 14.4361378E
Parkování je možné v OC Arkády Pankrác. Garáže jsou otevřeny denně od 7:00 – 21:30.

PROGRAM

16.00
Občerstvení s kávou, registrace

17.00
Úvodní slovo (P. Březina)

Epclusa – první pangenotypový jednotabletový režim – studie (P. Husa)

Epclusa – první pangenotypový jednotabletový režim (P. Urbánek)

Vosevi – první a jediný jednotabletový pangenotypový režim s indikací léčby HCV po selhání NS3/NS4A/NS5A/NS5B (J. Šperl)

Nákladová efektivita včasné vs. oddálené terapie chronické hepatitidy C genotypu 1 v České republice (S. Fraňková)

19.00
Diskusní fórum a společná večeře

Registrace na symposium je bezplatná.
Akce je vyhrazená pro pozvané účastníky.
Registrace na akci bez osobního pozvání není možná.

ORGANIZACE SYMPOSIA

(potvrzování účasti, informace, dotazy a upřesnění)
Congress Prague, s.r.o, odpovědná koordinátorka Michaela Hoferková,
michaela.hoferkova@congressprague.cz, +420 241 445 815

Společnost Gilead Sciences, s.r.o. se těší na Vaši účast na symposiu a setkání v Praze.

GILEAD

CONGRESS PRAGUE
congress and conference organizer

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz plná verze SPC.

EPCLUSA®▼ ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Název: Epclusa 400 mg/100 mg potahované tablety / **Složení**: Jedna potahovaná tableta obsahuje sofosbuvirum 400 mg a velpatasvirum 100 mg. / **Indikace:** Léčba chronické virové hepatitidy C (HCV) u dospělých. / **Dávkování:** Terapii musí zahájit a monitorovat lékař, který má zkušenosti s léčbou HCV infekce. Doporučená dávka je jedna tableta užívaná perorálně jednou denně, s jídlem nebo bez jídla. Doporučená doba trvání léčby: *Pacienti bez cirhózy a pacienti s kompenzovanou cirhózou:* Epclusa po dobu 12 týdnů. *U pacientů infikovaných genotypem 3 a s kompenzovanou cirhózou:* lze zvážit přidání Ribavirinu. *Pacienti s dekompenzovanou cirhózou:* Epclusa + ribavirin po dobu 12 týdnů. *Pacienti, u nichž dříve selhala léčba s režimem obsahujícím NS5A:* Lze zvážit Epclusa + ribavirin po dobu 24 týdnů. *Starší pacienti:* Nevyžaduje žádná úprava dávkování. *Pediatrická populace:* Nejsou dostupné žádné údaje. Pokyny pro dávkování ribavirinu: podávání ve dvou rozdělených dávkách denně spolu s jídlem. Další podrobnosti o dávkování ribavirinu viz. SPC a SPC přípravku obsahující ribavirin.
Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Současné podávání se silnými induktory P-gp nebo silnými induktory CYP (rifampicin, rifabutin, třezalka tečkovaná, karbamazepin, fenobarbital, fenytoin) je kontraindikováno. / **Zvláštní upozornění**: Závažná bradykardie a srdeční blokáda: Při užívání sofosbuviru s dalším přímo působícím antivirotikem (DAA) a souběžně užívaným amiodaronem s dalšími léčivy snižujícími tepovou frekvenci či bez nich byly pozorovány případy závažné bradykardie a srdeční blokády. Pokud je souběžné užívání amiodaronu považováno za nezbytné, pacienti musí být pečlivě monitorováni. Pacienti, u kterých selhala léčba pomocí režimu zahrnujícího NS5A: Může být zvážena léčba přípravkem Epclusa + RBV po dobu 24 týdnů u pacientů, u kterých selhala léčba pomocí režimu zahrnujícího NS5A, a kteří mají vysoké riziko progrese klinického onemocnění a u kterých nejsou dostupné jiné léčebné možnosti. Porucha funkce ledvin: U pacientů s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávkování. Bezpečnost přípravku Epclusa nebyla stanovena u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (eGFR < 30 ml/min/1,73 m^2) nebo u pacientů s ESRD vyžadujících hemodialýzu. Užívání se středně silnými induktory P-gp a středně silnými induktory CYP: Léčivé přípravky, které jsou středně silnými induktory střevního P-glykoproteinu (P-gp) mohou významně snižovat koncentraci sofosbuviru nebo velpatasviru v plazmě a vést ke snížení terapeutického účinku a jejich současné podávání se nedoporučuje. Užívání s některými antiretrovirovými režimy při léčbě infekce HIV: Bylo prokázáno, že přípravek Epclusa zvyšuje expozici tenofoviru, zejména jestliže je užíván společně s režimem léčby infekce HIV obsahujícím tenofovir-disoproxil-fumarát a přípravek pro posílení farmakokinetiky (ritonavir nebo kobicistat). U pacientů užívajících přípravek Epclusa současně s elvitegravirem/kobicistatem/ emtricitabinem/ tenofovir-disoproxil-fumarátem nebo s tenofovir-disoproxil-fumarátem a posíleným (boosted) inhibitorem proteáz HIV má být sledován výskyt nežádoucích účinků souvisejících s užíváním tenofoviru. Současná infekce HCV/HBV: Byly zaznamenány případy, některé z nich fatální, reaktivace viru hepatitidy typu B (HBV) během nebo po léčbě přímo působícími antivirotiky. Screening HBV má být u každého pacienta proveden ještě před zahájením léčby. Cirhóza třídy C dle CPT: Bezpečnost a účinnost přípravku Epclusa nebyla u pacientů s cirhózou třídy C dle CPT stanovena. Pacienti po transplantaci jater: Bezpečnost a účinnost přípravku Epclusa v léčbě HCV infekce u pacientů po transplantaci jater nebyla hodnocena. Léčba přípravkem Epclusa může být zahájena na základě vyhodnocení možných přínosů a rizik pro každého pacienta a musí být v souladu s doporučeným dávkováním. / **Interakce:** Mohou se objevit jakékoli interakce, které byly zjištěny jednotlivě u sofosbubiru a velpatasviru. Velpatasvir je inhibitorem lékového transportéru P-gp a proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), transportní molekuly v bazolaterální membráně hepatocytu (OATP) 1B1 a OATP1B3. Současné podávání s léčivými přípravky, které jsou substráty těchto transportérů, může zvýšit expozici takových léčivých přípravků. Sofosbuvir a velpatasvir jsou substráty lékových transportérů P-gp a BCRP, velpatasvir je také substrátem transportéru OATP1B. Léčivé přípravky, které jsou silnými induktory P-gp nebo silnými induktory CYP mohou snižovat plazmatické koncentrace sofosbuviru nebo velpatasviru, což vede ke snížení terapeutického účinku. U pacientů léčených antagonisty vitamínu K se doporučuje pečlivé monitorování hodnot INR. Další možné interakce viz plná verze SPC. **/ Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Epclusa v těhotenství a během kojení se z preventivních důvodů nedoporučuje. / **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Epclusa má žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. / **Hlavní nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v klinických studiích byly bolest hlavy, únava a nauzea. Při užívání sofosbuviru v kombinaci s dalším přímo působícím antivirotikem a souběžně užívaným amiodaronem a/nebo dalšími léčivy snižujícími tepovou frekvenci byly pozorovány případy závažné bradykardie a srdeční blokády. Další podrobnosti viz plná verze SPC. / **Předávkování:** Neexistuje žádné specifické antidotum. Pokud dojde k předávkování, musí být u pacienta sledovány příznaky toxicity. Léčba předávkování zahrnuje standardní podpůrná opatření včetně monitorování životních funkcí a sledování klinického stavu pacienta. / **Uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. / **Držitel rozhodnutí o registraci:** Gilead Sciences International Ltd., Cambridge, CB21 6GT, Velká Británie / **Registrační čísla:** EU/1/16/1116/001. / **Datum revize textu:** 09/2017. / **Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku si přečtěte plnou verzi Souhrnu údajů o přípravku a Souhrn údajů o přípravku obsahující ribavirin.**

VOSEVI®▼ ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Název: Vosevi 400 mg/100 mg/100 mg potahované tablety / **Složení**: Jedna potahovaná tableta obsahuje sofosbuvirum 400 mg, velpatasvirum 100 mg a voxilaprevirum 100 mg. / **Indikace:** Léčba chronické virové hepatitidy C (HCV) u dospělých. / **Dávkování:** Terapii musí zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou HCV infekce. Doporučená dávka je jedna tableta užívaná perorálně jednou denně, s jídlem. Doporučená doba trvání léčby: *Pacienti dosud neléčení DAA bez cirhózy:* 8 týdnů. *Pacienti dosud neléčených DAA s kompenzovanou cirhózou:* 12 týdnů. U pacientů infikovaných genotypem 3 lze uvažovat o 8 týdnech (viz plná verze SPC, bod 5.1). *Pacienti již léčení DAA bez cirhózy nebo s kompenzovanou cirhózou:* 12 týdnů. *Starší pacienti:* Nevyžaduje se žádná úprava dávkování. *Pediatrická populace:* Nejsou dostupné žádné údaje. / **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Současné podávání se silnými induktory P-gp nebo silnými induktory CYP (rifampicin, rifabutin, třezalka tečkovaná, karbamazepin, fenobarbital, fenytoin), s rosuvastatinem, dabigatran-etexilátem nebo s léčivými přípravky obsahujícími ethinylestradiol (kombinovaná perorální antikoncepce) je kontraindikováno. / **Zvláštní upozornění**: Závažná bradykardie a srdeční blokáda: Při užívání sofosbuviru s dalším antivirotikem (DAA) a současně užívaným amiodaronem s dalšími léčivými přípravky snižujícími tepovou frekvenci či bez nich, byly pozorovány případy závažné bradykardie a srdeční blokády. Pokud je souběžné užívání amiodaronu považováno za nezbytné, pacienti musí být pečlivě sledováni. Současná infekce HCV/HBV: Před zahájením léčby má být u všech pacientů proveden screening HBV. Pacienti současně infikovaní HCV/HBV jsou ohroženi reaktivací HBV. Porucha funkce jater: U pacientů s lehkou poruchou funkce jater není potřeba žádná úprava dávkování. Přípravek Vosevi se nedoporučuje u pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater. Pacienti po transplantaci jater: Bezpečnost a účinnost přípravku Vosevi v léčbě HCV infekce u pacientů po transplantaci jater nebyla hodnocena ,viz plná verze SPC. Užívání se středně silnými induktory P-gp a středně silnými induktory CYP: Léčivé přípravky, které jsou středně silnými induktory P-gp nebo středně silnými induktory CYP mohou snižovat koncentraci sofosbuviru, velpatasviru a/nebo voxilapreviru v plazmě a vést ke snížení terapeutického účinku a jejich současné podávání se nedoporučuje. Užívání se silnými inhibitory OATP1B: Léčivé přípravky, které jsou silnými inhibitory OATP1B, mohou významně zvyšovat plazmatické koncentrace voxilapreviru. Současné podávání s přípravkem Vosevi se nedoporučuje. Užívání s některými antiretrovirovými režimy při léčbě infekce HIV: Přípravek Vosevi zvyšuje expozici tenofoviru, jestliže je užíván společně s režimem léčby infekce HIV obsahujícím tenofovir-disoproxil-fumarát a přípravek pro posílení farmakokinetiky (ritonavir nebo kobicistat). U pacientů užívajících přípravek Vosevi současně s elvitegravirem/kobicistatem/ emtricitabinem/ tenofovir-disoproxil-fumarátem nebo s tenofovir-disoproxil-fumarátem a potencovaným (boosted) inhibitorem proteázy HIV má být sledován výskyt nežádoucích účinků souvisejících s užíváním tenofoviru. / **Interakce:** Mohou se objevit jakékoli interakce, které byly zjištěny jednotlivě u sofosbubiru, velpatasviru a voxilapreviru. Velpatasvir a voxilaprevir jsou inhibitory lékových transportérů P-gp a proteinu rezistence karcinomu prsu (BCRP), polypeptidové transportéry organických aniontů (OATP) 1B1 a OATP1B3. Současné podávání s léčivými přípravky, které jsou substráty těchto transportérů, může zvýšit expozici takových léčivých přípravků. Sofosbuvir, velpatasvir a voxilaprevir jsou substráty lékových transportérů P-gp a BCRP. Velpatasvir a voxilaprevir jsou substráty transportérů OATP1B1 a OATP1B3. Léčivé přípravky, které jsou silnými induktory P-gp nebo silnými induktory CYP2B6, CYP2C8 nebo CYP3A4, mohou snižovat plazmatické koncentrace sofosbuviru, velpatasviru a/nebo voxilapreviru, což vede ke snížení terapeutického účinku. Další možné interakce viz plná verze SPC. **/ Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Vosevi v těhotenství a během kojení se z preventivních důvodů nedoporučuje. **/ Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Vosevi nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.
Nežádoucí účinky: Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky v klinických studiích byly bolest hlavy, průjem a nauzea. Při užívání sofosbuviru v kombinaci s dalším přímo působícím antivirotikem a současně užívaným amiodaronem a/nebo dalšími léčivými přípravky snižujícími tepovou frekvenci byly pozorovány případy závažné bradykardie a srdeční blokády. Podrobný výčet viz plná verze SPC. / **Předávkování:** Symptomatická léčba viz SPC. / **Uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. / **Držitel rozhodnutí o registraci:** Gilead Sciences International Ltd., Cambridge, CB21 6GT, Velká Británie / **Registrační čísla:** EU/1/17/1223/001. / **Datum revize textu:** 07/2017./ **Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a v současné době není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku si přečtěte plnou verzi Souhrnu údajů o přípravku.**