

VII. ONKO-KARDIOLÓGIAI NAPOK

Továbbképző Tanfolyam

2024. április 26–27.

Kecskemét, Four Points by Sheraton****

Programfüzet

HR+, HER2-, NYIROKCSOMÓ PÓZITÍV KORAI EMLŐDAGANATOS
BETEGEK KEZELÉSÉRE, AKIKNél MAGAS
A KIÚJULÁS KOCKÁZATA^{1*}

SZÜKSÉGE VAN
minden reményre
ÉS ANNÁLIS TÖBBRE

A Verzenios az első és egyetlen CDK 4/6 gátló, amelyet mind a korai-, mind a metasztatikus HR+,HER2- emlőrák kezelésére törzskönyveztek.^{1,2,3}

* A magas kockázatú korai emlőrák definíciója:
4+ nyirokcsomó pozitív VAGY 1-3 nyirokcsomó
pozitív és legalább az alábbi kritériumok egyike:
≥5 cm tumorméret vagy hisztológiai grade 3¹

mindennap
Verzenios
abemaciclib
naponta kétszer



NYÚJTSON TÖBB
REMÉNYT

Hivatkozások: 1. Verzenios Alkalmazási Előírás 2023. június 23. 2. Ibrance Alkalmazási Előírás 2022. október 26. 3. Kisquali Alkalmazási Előírás 2023. január 10.

Verzenios Rövidített Alkalmazási Előírás: 50 mg, 100 mg és 150 mg filmtabletta

Hatóanyag: abemaciclib 50, 100 és 150 mg filmtablettánként. **Terápiás javallatok:** Korai emlőrák: A Verzenios endokrin terápiával kombinálva hormonreceptor- (HR) pozitív, humán epidermális növekedésfaktor-receptor 2- (HER2) negatív, nyirokcsomó-pozitív, magas kiújulási kockázatú, korai emlőrákban szenvedő felnőtt betegek adjuváns kezelésére javallott (lásd 5.1 pont). Pre- vagy perimenopausában lévő nők esetében az aromataz-inhibitor endokrin terápiát luteinizáló hormon-releasing hormon- (LHRH) agonistával kell kombinálni. Előrehaladott vagy metasztatikus emlőrák: A Verzenios hormonreceptor (HR) pozitív, humán epidermális növekedésfaktor receptor 2 (HER2) negatív, lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus emlőrákban szenvedő nők kezelésére javallott kiindulási endokrin alapú terápiáknak alkalmazott aromataz-inhibitorral vagy fulvestranttal kombinációban, vagy olyan nőknél, akik előzőleg endokrin terápiában részesültek. Pre- vagy perimenopausában lévő nők esetében az endokrin terápiát luteinizáló hormon-releasing hormon (LHRH)-agonistával kell kombinálni. **Adagolás és alkalmazás:** Verzenios és endokrin terápia kombinációja: Az abemaciclib javallott dózisa endokrin terápiával kombinációban alkalmazva naponta kétszer 150 mg. Korai emlőrákban a Verzenios folyamatosan kell alkalmazni két évig, vagy a betegség kiújulásáig, illetve amíg elfogadhatatlan toxicitás nem alakul ki. Előrehaladott vagy metasztatikus emlőrákban a Verzenios folyamatosan kell alkalmazni addig, amíg a beteg számára ez klinikailag előnyös jár, illetve amíg elfogadhatatlan toxicitás nem alakul ki. Dózis módosítások: Egyes mellékhatások kezeléséhez az adagolás átmeneti felfüggesztésére és/ vagy az adag csökkentésére lehet szükség, a teljes Alkalmazási Előírásban található 1-5. táblázatokban foglaltaknak megfelelően. **Ellenjavallatok:** A készítmény hatóanyagával vagy az Alkalmazási Előírás 6.1 pontjában felsorolt bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység. **Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:** Azoknál a betegeknél, akiknél 3. vagy 4. fokú neutropenia alakul ki, az adag módosítása javasolt. Abemaciclib és endokrin terápiában részesülő betegeknél nagyobb arányban számoltak be fertőzésekorről, mint a placeboval és endokrin terápiával kezelt betegeknél. Az abemaciclibet szedő betegeknél egyidejű neutropeniával nem társuló tüdőinfekciókról számoltak be. A betegeknél a fertőzés jeleit és tüneteit monitorozni kell, és klinikailag szükséges esetekben megfelelő kezelést kell alkalmazni. Vénás thromboembóliás eseményekről az abemaciclib és fulvestrant vagy aromataz-inhibitor kombinációval kezelt betegek 5,3%-ánál számoltak be, a betegeknél a mélyvéna thrombosis és a tüdőembólia jeleit és tüneteit monitorozni kell, és klinikailag szükséges esetekben megfelelő kezelést kell alkalmazni. Az abemaciclibet szedő betegeknél az SGPT- és SGOT-szintek emelkedéséről számoltak be. Az SGPT- vagy SGOT szint emelkedése alapján az abemaciclib adagjának módosítására lehet szükség. Az SGOT és/ vagy SGPT emelkedése $>3 \times \text{ULN}$, ES az összbilirubin $>2 \times \text{ULN}$ esetén (cholestatikus nélkül) az abemaciclib alkalmazását le kell állítani. Intersticiális tüdőbetegséget (ILD)/pneumonitist jelentetnek abemaciclibel kezelt betegeknél. Az ILD-re/pneumonitist utaló pulmonális tüneteket monitorozni kell, és klinikailag szükséges esetekben a megfelelő kezelést kell alkalmazni, ill. a súlyosabb foka szerint dózismódosításra vagy kezelés abbahagyására lehet szükség. A leggyakoribb mellékhatás a hasmenés. A betegeknél a laza széklet és/ vagy jeleire meg kell kezdeni a hasmenés elleni készítmény, például loperamid alkalmazását, meg kell növelni a per os folyadékbevitelt, és értesíteniük kell a kezelőorvost. Azoknál a betegeknél, akiknél ≥ 2 . fokú hasmenés alakul ki, az adag módosítása javasolt. Az abemaciclib hatáscockkenésének kockázata miatt a CYP3A4-induktorok egyidejű alkalmazását kerülni kell. A ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető. **Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók:** Az abemaciclib és CYP3A4-inhibitorok egyidejű alkalmazása megnövelheti az abemaciclib plazmakoncentrációját. Erős CYP3A4-inhibitorok abemaciclibel való egyidejű alkalmazása kerülendő. Ha az abemaciclibel erős CYP3A4-inhibitorokat kell egyidejűleg alkalmazni, az abemaciclib adagját csökkenteni kell, és a toxicitás gondos monitorozására van szükség. Az erős CYP3A4-inhibitorok közé tartoznak többek között a klaritromicin, itraconazol, ketokonazol, lopinavir/ritonavir, pozakonazol vagy a vorikonazol. A grapefrút vagy grapefrútfogyasztást kerülni kell. Az abemaciclib hatáscockkenésének kockázata miatt az erős CYP3A4 induktorok (többek között a karbamazepin, fenitoin, rifampicin és a közönséges orbáncfű) egyidejű alkalmazását kerülni kell. **Termékenység, terhesség és szoptatás:** A fogamzóképes nőknek nagy hatékonyságú fogamzásgátló módszereket (pl. kesztyű mechanikus módszer) kell alkalmazniuk a kezelés alatt és annak befejezése után még legalább 3 hétig. **A készítmény hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre:** A Verzenios kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy amennyiben fáradtságot vagy szédülést érzelnék a Verzenios-kezelés alatt, akkor óvatosan vezessenek gépjárművet vagy kezeljenek gépeket. **Mellékhatások:** A leggyakoribban előforduló mellékhatások a hasmenés, fertőzések, neutropenia, anaemia, fáradtság, hányinger, hányás és a csökkent étvágy, dyspnoe, szédülés, hajhullás, bőrkörletek, viszketés, láz, emelkedett ALT (SGPT), AST(SGOT). A gyakori mellékhatások: vénás thromboembólia, izomgyengeség, borszárazság. Noha nem mellékhatásként, de az abemaciclib a betegek 98,3%-ánál megnövelte a szérum kreatininszintet (a laboratóriumi leletek alapján), és ez a növekedés 3. vagy 4. fokú volt a betegek 1,9%-ánál (a laboratóriumi eredmények alapján). **Tuladagolás:** Az abemaciclib túladatazása esetén fáradtság és hasmenés fordult elő. Általános szupportív kezelést kell alkalmazni. **Farmakoterápiás csoport:** Dagantatellenes szer, protein-kináz gátló. **ATC kód:** L01XE50

Kiszárlás: 14 db 28 db, 28 db, 56 db, 70 db vagy 168 db filmtablettát tartalmazó dobozban. **A forgalomba hozatali engedély száma:** EU/1/18/1307. **A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:** 2018. szeptember 27. **Az Alkalmazási Előírás szöveg utolsó ellenőrzésének dátuma:** 2023. június 23. **Kérjük a gyógyszer alkalmazása előtt bővebb információt olvasni el a teljes Alkalmazási Előírást!** <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/verzenios/product-information-section> **Kiadhatóság:** „SZ” (szakorvosi) körházi diagnózist követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszer). **Csomagolás:** Verzenios 150 mg 28 db fi Imtablettát tartalmazó dobozban, Verzenios 100 mg 28 db fi Imtablettát tartalmazó dobozban Verzenios 50 mg 28 db fi Imtablettát tartalmazó dobozban. **Ár- és támogatási információk:** Metasztatikus emlőrák indikáció: **Fogyasztói ár:** 383.065 Ft. **Támogatás mértéke:** EU kiemelt támogatás esetén 100%, EU kiemelt támogatási kategória: EU 100 67, illetve 8/4. pontok. Támogatás összege: 382.765 Ft. Térítési díj: 300 Ft dobozról, valamennyi hatáserősség esetén. Az aktuális árak tekintetében kérjük ellenőrizni a Nemzeti Egységbiztosítási Alapkezelő honlapján található információkat: http://neak.gov.hu/felso_menu/szakmai_oldalak/gyogyszer_segedszkoz_gyogyfurd_o_tamogatasi_egeszsegugyi_vallakozasoknak/pupha/Vegleges_PUPHA_Korai_emlorak_indikacio; a gyógyszer jelenleg nem támogatott. További információért forduljon a Nemzeti Egységbiztosítási Alapkezelőhöz: www.neak.gov.hu Forgalomba hozatali jogosult magyarországi képviselője: Lilly Hungária Kft. 1075 Budapest, Madách Imre út 13-14. Tel: +36 1 328 5131. www.lilly.hu

Kedves Kollégák!

Idén hetedik alkalommal kerül sor az Onko-Kardiológiai Továbbképző Tanfolyamra, melyet hagyomány szerint most is a már jól bevált, kecskeméti helyszínen szervezünk meg.

Az elmúlt évek rendezvényeinek tapasztalata, az egyre növekvő érdeklődés alapján elmondhatjuk, hogy ez az esemény a múltban kiváló felületet biztosított az onko-kardiológiai tudományterület iránt érdeklődő, különböző társszakmákat művelő szakemberek számára, hogy megvitathassák a legújabb ismereteket, ütköztethessék véleményeiket, valamint, hogy elmélyítsék az onko-kardiológiában olyannyira fontos közös gondolkodás képességét.

Az idei esemény is bővelkedik az izgalmas témákban, hiszen tárgyalásra kerülnek majd a legújabb európai irányelv hazai gyakorlati alkalmazása mellett az antitrombotikus kezelés mindig aktuális kérdései, bizonyos kiemelten fontos onkológiai kórképek kardiológiai vonatkozásai, továbbá a CT és a sugárterápia aktualitásai.

Öröndetes, hogy a közelmúltban megvalósult a Magyar Onko-kardiológiai Munkacsoport Egyesület (MOME) tavaly beharangozott csatlakozási terve a Nemzetközi Kardio-Onkológiai Társasághoz (IC-OS), így a hazai onko-kardiológiai kutatások helyzetét már az IC-OS magyar tagozatával közösen szervezett szekcióban tárgyaljuk meg. Ezen témák, kiegészülve az olyan népszerű interaktív onkoteam-mel, valamint az elmúlt év legizgalmasabb eseteivel valódi szellemi táplálékot szolgáltatnak az élénk diszkusszióra és a valódi párbeszéd létrejöttére.

Nagy örömünkre szolgál, hogy idén is lehetőségünk nyílt neves külföldi előadó meghívására; az idei konferencián Professor Sebastian Szmit, az Európai guideline egyik szerzője osztja meg tapasztalatait az irányelv lengyelországi alkalmazásával kapcsolatban.

A konferencia Szervező és Tudományos Bizottsága nevében hasznos időtöltést és kellemes kikapcsolódást kívánunk minden kedves résztvevőnek!

A Magyar Onko-kardiológiai Munkacsoport Egyesület nevében:

Dr. Pozsonyi Zoltán
elnök

Dr. Rubovszky Gábor
elnök

Dr. Czuriga Dániel
alelnök

**SZERVEZŐ ÉS TUDOMÁNYOS
BIZOTTSÁG**

Vezetője:

Dr. Pozsonyi Zoltán PhD

Tagok:

Dr. Bittner Nóra PhD

Dr. Czuriga Dániel PhD, med. habil.

Dr. Fogarassy György PhD

Dr. Kocsis Judit PhD, med. habil.

Dr. Nagy András Csaba PhD

Dr. Rubovszky Gábor PhD

Dr. Torday László PhD

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A kongresszus időpontja:	2024. április 26–27.
A kongresszus megnyitója:	2024. április 26. (péntek), 13:00 óra
A kongresszus zárása:	2024. április 27. (szombat), 13:15 óra
A rendezvény helyszíne:	Four Points by Sheraton Kecskemét Hotel & Konferenciaközpont**** 6000 Kecskemét, Izsáki út 6.
Az étkezések helyszíne:	a hotel Bistorant étterme
Kísérő program:	2024. április 26. (péntek), 20.00 óra Vacsora a hotel Bistorant éttermében

Akkreditáció:

A kongresszus **22 kreditpontra** akkreditált az alábbi szakmák dolgozóinak: belgyógyászat, bőrgyógyászat, haematológia, háziorvostan, kardiológia, klinikai onkológia, sugárterápia, klinikai sugárfizikus, nőgyógyászati daganatsebészet, orvosi rehabilitáció (kardiológia), radiológia, tüdőgyógyászat, urológia.

Kongresszusszervező iroda:

Club Service Kft.

4024 Debrecen, Kossuth utca 42.

Tel.: 52/522-222

E-mail: onkokardio2024@clubservice.hu

TUKYSA + trasztuzumab + kapecitabin

Együtt a TÚLÉLÉSÉRT

a HER2+ 3L metasztatikus
emlőrákban*^{1,2}

TERÁPIÁS JAVALLATOK:

A TUKYSA trasztuzumabbal és kapecitabinnal kombinációban HER2-pozitív helyileg előrehaladott vagy metasztatikus emlőrák kezelésére javallott olyan felnőtteknél, akik korábban legalább 2 anti-HER2 kezelési sémában részesültek.

TUKYSA®
tukatinib
50 mg | 150 mg filmtabletta

* A HER2CLIMB vizsgálat² adatai alapján szignifikánsan hosszabb progressziómentes (PFS) és teljes túlélés (OS) a tukatinib-trasztuzumab-kapecitabin karon, mint a kontroll trasztuzumab-kapecitabin karon

Referencia:

1. Tukysa alkalmazási előírás,

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tukysa-epar-product-information_hu.pdf

2. R.K. Murthy et al., Tucatinib, Trastuzumab, and Capecitabine for HER2-Positive Metastatic Breast Cancer; N Engl J Med 2020;382:597-609

TUKYSA ▼ 50 mg filmtabletta és TUKYSA 150 mg filmtabletta

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tukysa-epar-product-information_hu.pdf

Hatóanyag: tukatinib **Hatáserepesség:** 50 mg tukatinibet tartalmaz 50 mg-os filmtablettánként. 150 mg tukatinibet tartalmaz 150 mg-os filmtablettánként. **Kiszerelés:** TUKYSA 50 mg filmtabletta Minden doboz 88 db filmtablettát tartalmaz (11 oPA/Al/ PVC buboréksomagolás, minden buboréksomagolás 8 db tablettát tartalmaz). TUKYSA 150 mg filmtabletta Minden doboz 84 db filmtablettát tartalmaz (21 oPA/Al/PVC buboréksomagolás, minden buboréksomagolás 4 db tablettát tartalmaz).

TB támogatás: A készítmény TB támogatással nem rendelkezik.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának képviselőéhez: Swixx BioPharma Kft. 1023 Budapest, Árpád fejedelem útja 26-28. Tel.: +36 19206 570, e-mail: medinfo.hungary@swixxbiopharma.com

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást a medinfo.hungary@swixxbiopharma.com e-mail címen.



Még több holnapért



MSD Pharma Hungary Kft. 1095 Budapest, Lechner Ödön fasor 10/B
Telefon: 06-1-888-5300, hungary_msd@merck.com
Lezárás dátuma: 2024. január 15., HU-NON-01120

TUDOMÁNYOS PROGRAM

2024. ÁPRILIS 26., PÉNTEK

- 11:00** **Regisztráció**
Belépési lehetőség a Munkacsoportba a regisztrációs irodában
- 13:00 – 13:30** **I. SZEKCIÓ**
AZ ESC AJÁNLÁS ÉS A NAPI GYAKORLAT
Üléselnökök: Pozsonyi Zoltán, Rubovszky Gábor
- 13:00 – 13:30** **Implementation of the ESC guideline in Poland**
Sebastian Szmit
Department of Cardio-Oncology, Medical Center of Postgraduate Education (CMKP), Varsó, Lengyelország
- 13:30 – 14:50** **II. SZEKCIÓ**
AZ ESC 2022-ES AJÁNLÁSAI AZ AZÓTA MEGJELENT TANULMÁNYOK ÉS A „VALÓ ÉLET” TÜKRÉBEN
Üléselnökök: Pozsonyi Zoltán, Rubovszky Gábor
- 13:30 – 13:45** **Prevenció az ajánlásban és mi történt azóta?**
Nagy András Csaba
Zuglói Egészségügyi Szolgálat, Budapest
- 13:45 – 14:00** **Onko-kardiológiai gondozás: Hazai gyakorlat és kihívások az ESC ajánlás tükrében**
Hornnyák Lajos
Veszprém Vármegyei Csolnoky Ferenc Kórház, Onkológiai Osztály, Veszprém

- 14:00 – 14:15 **Onko-kardiológiai gondozás: Hazai gyakorlat és kihívások az ESC ajánlás tükrében**
Sipőcz István
*Győr-Moson-Sopron Vármegyei Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház,
Onkoradiológiai Osztály, Győr*
- 14:15 – 14:25 **Újdonságok az IC-OS legutóbbi kongresszusán**
Pozsonyi Zoltán
Semmelweis Egyetem, Belgyógyászati és Hematológiai Klinika, Budapest
- 14:25 – 14:35 **Újdonságok az IC-OS legutóbbi kongresszusán**
Drobnai Zsófia
Semmelweis Egyetem, Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika, Budapest
- 14:35 – 14:50 Diszkusszió
- 14:50 – 15:10 Kávészünet
- 15:10 – 16:30 III. SZEKCIÓ**
ANTITHROMBOTIKUS KEZELÉS KLINIKAI NEHÉZSÉGEI
Üléselnökök: Kalapos Anita, Prof. Kiss Róbert Gábor
- 15:10 – 15:25 **Az alacsony vérlemezkeszám és anaemia**
Horváth Laura
Semmelweis Egyetem, Belgyógyászati és Hematológiai Klinika, Budapest
- 15:25 – 15:40 **GI tumorok**
Torday László
*Békés Vármegyei Központi Kórház Pándy Kálmán Tagkórház,
Megyei Onkológiai Centrum, Gyula*

Villámgyors cselekvés az mHSPC kezelésében

A III. fázisú ARCHES vizsgálat* igazolta, milyen kedvező hatásai vannak az ADT-kezelés **XTANDI-val** való kombinálásának mHSPC-ben szenvedő férfiaknál:^{1,2}

61%-os
csökkenés

a radiológiai progresszió vagy a halálozás kockázatában az önmagában alkalmazott ADT-kezeléshez képest¹

34%-os
csökkenés

a halálozás kockázatában az önmagában alkalmazott ADT-kezeléshez képest^{1,2}



Az életminőség **nem romlott** a kezelés során, és a kontrollcsoport adataihoz **hasonló** volt¹

Az expozícióval korrigált bármely fokú, 3. vagy magasabb fokú, illetve a kezelés abbahagyásához vezető nemkívánatos események aránya **hasonló** volt a kontrollcsoportban tapasztaltnak^{1,2}

XTANDI 40 mg filmtabletta (ATC: L02BB04) 40 mg enzalutamid filmtablettánként

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Astellas Pharma Europe B.V.

A forgalomba hozatali engedély száma: EU/1/13/846/002.

Forgalomba hozatali engedély jogosult magyarországi képviselője és elérhetősége: Astellas Pharma Kft.; 1124 Budapest, Csörsz u. 43; Telefon: +36 (1) 577-8200.



Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!

A hatályos "alkalmazási előírás" teljes szövegét megtalálja az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/) vagy az Európai Gyógyszerügynökség (www.ema.europa.eu) honlapokon. OGYEI honlapon keresztül történő elérési útvonal: www.ogyei.gov.hu; Adatbázisok, nyilvántartások; Gyógyszer-adatbázis; Xtandi (szabadszavas keresésben a termék „Xtandi” megadása), a „KERESÉS INDÍTÁSA”, a kiadott találatok után a  jelre kattintva, majd az  ikon vagy **Kísérőiratok** hiperlinkre történő kattintással elérhető az alkalmazási előírás.

Árral kapcsolatos információk:

XTANDI 40 mg filmtabletta (112 x): a közfinanszírozás alapjául szolgáló ár: 949998 Ft.

A támogatás összege a 32/2004 EüSzM 2.sz. mellékletének 8/h3 pont szerinti támogatott indikációkban (Eü100%): 949698 Ft. **Térítési díj:** 300 Ft. A feltüntetett árat és a támogatás mértékét a 2022. december 01. napján a www.neak.gov.hu oldalon hozzáférhető adatok alapján közöljük, és visszavonásig érvényes.

Az aktuális árak tekintetében kérjük, ellenőrizze a www.neak.gov.hu honlapon található információkat.

Elérési útvonal: <http://www.neak.gov.hu>; SZAKMÁNAK; GYÓGYSZER/ GYÓGYÁSZATI SEGÉDÉSZKÖZ/ GYÓGYFÜRDŐ TÁMOGATÁSOK; Egészségügyi szakembereknek; PUBLICUS GYÓGYSZERTÖRZS; VÉGLÉGES TÖRZS

További információk: Astellas Pharma Kft. 1124 Budapest, Csörsz utca 43., Tel.: 06 1 577 8200, Fax: 06 1 577 8210.

Gyógyszerbiztonsági információ bejelentése: Drugsafety.hu@astellas.com

Astella gyógyszerrel kapcsolatos bővebb információk: medinfo.HBR@astellas.com

Ez a promóciós anyag egészségügyi szakemberek számára készült.

Hivatkozások:

1. Armstrong AJ et al. *J Clin Oncol* 2019;37(32):2974–2986.

2. Armstrong AJ et al. *J Clin Oncol* 2022;40(15):1616–1622.

XTANDI (enzalutamid) felírtott férfiak kezelésére javallott: androgénprivációs kezeléssel (ADT) kombinálva mHSPC-ben; magas kockázatú, nmCRPC-ben, mCRPC-ben, sikertelen ADT-kezelés után tünetmentes vagy kevés tünetet mutató betegeknél, akiknél a kemoterápia elkezdése klinikailag még nem javallott; valamint mCRPC-ben olyan betegeknél, akiknél a betegség docetaxelkezelés mellett vagy azt követően progresszió.¹

*Az ARCHES egy nemzetközi, kettős vak elrendezésű, randomizált, placebo-kontroll, III. fázisú vizsgálat volt a XTANDI + ADT kezelés és a placebo + ADT kezelés hatékonyságát és biztonságosságát profiljának összehasonlítására 1150 mHSPC-ben szenvedő férfial. Az elsődleges végpont a radiológiai progressziómentes túlélés (RFS), az egyik fő másodlagos végpont pedig a teljes túlélés volt.^{1,2}

¹Az ARCHES vizsgálat végső elemzéséből származó adatok (az adatok lezárásának dátuma: 2021. május 28.). Az elsődleges elemzés után a vizsgálat vak elrendezésének felfedezésével lehetővé vált, hogy a placebo + ADT kezelést kapó betegek egy nyílt elrendezésű, kiterjesztett vizsgálat keretében XTANDI + ADT kezelést válasszanak.²

²Magas kockázatúknak a meghatározás szerint azok a betegek minősülnek, akiknél a kastrációs ösztrogén szintje ellenére PSA emelkedés figyelhető meg legalább 3, minimum 1 hét különbséggel mért PSA-szint, >2 ng/ml kiindulási PSA-érték és <10 hónap PSA-duplikációs idő mellett.¹

ADT: androgénprivációs terápia; mCRPC: metasztázáló, kastrációrezisztens prosztatarák; mHSPC: metasztázáló, hormonszenzitív prosztatarák; nmCRPC: nem metasztázáló, kastrációrezisztens prosztatarák; PSA: prosztata-specifikus antigén; RFS: radiológiai progressziómentes túlélés



© 2023 Astellas Pharma Inc.

A XTANDI, az Astellas és a repülő csillag logo

az Astellas Pharma Inc. bejegyzett védjegye.

MAT-HU-XTD-2023-00058 | Lezárás dátuma: 2023.09.10.



LYNPARZA: germline BRCA mutációt hordozó, HER2-negatív, magas kockázatú, korai emlőrákban szenvedő betegek adjuváns kezelésére¹

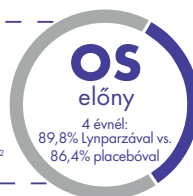
Tesztelje a gBRCA mutációt!

A germline BRCA vizsgálattal azonosíthatóak azok a betegek, akik számára előnyt jelenthet a LYNPARZA kezelés.¹



37%
csökkenés
az invazív betegség vagy a halálozás
kockázatában placebóval szemben*
(HR: 0.63; 95% CI 0.50-0.78)²

32%
csökkenés
a halálozás kockázatában
placebóval szemben**
(HR: 0.68, 98.5% CI 0.47-0.97; P=0.009)²



Az OlympiA egy randomizált, kettős vak fázis III vizsgálat az adjuváns Lynparza hatásosságának értékelésére placebóval szemben HER2-negatív, magas kockázatú korai emlőrák esetén.¹

Referenciák: 1. Lynparza (olaparib) hatályos európai alkalmazási előírás (utolsó frissítés időpontja: 2023.10.05.); elérhető: www.ema.europa.eu; 2. Geyer, C. E., et al. Annals of Oncology, vol. 33, no. 12, Elsevier BV, Dec. 2022, pp. 1250-68.

* elsődleges végpont; ** másodlagos végpont; **Korábbi neoadjuváns kemoterápiát kapó betegek:** TNBC vagy hormon receptor pozitív emlőrákban szenvedő betegek, akiknek a műtét idején az emlőben és/vagy a reszekált nyirokcsomókban reziduális invazív carcinómájuk volt (nem patológiás teljes válasz). Továbbá, hormonreceptor-pozitív emlőrákos betegek, akik a kezelés előtti klinikai és a kezelés utáni patológiai stádium (CPS), az ösztrogénreceptor- (ER) státusz és a hisztopatológiai grade alapján meghatározott CPS&EG pontszám ≥ 3 -as volt. **Korábbi adjuváns kemoterápiát kapó betegek:** TNBC betegek, akiknek nyirokcsomó-pozitív vagy ≥ 2 cm-es primer tumorral rendelkező nyirokcsomó-negatív betegségük volt; a HR-pozitív, HER2-negatív betegeknek ≥ 4 patológiailag megerősített pozitív nyirokcsomóval kellett rendelkezniük.¹

IDFS=invazív betegség mentes túlélés; OS=teljes túlélés; HR: relatív kockázat; BRCA: breast cancer antigen; HER2=humán epidermalis növekedési factor receptor 2; CI=konfidencia intervallum; TNBC: tripla negatív emlőrák; CPS=kezelés utáni patológiai stádium; EP=ösztrogén receptor

LYNPARZA (olaparib), 100 mg és 150 mg filmtabletta
Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!
AstraZeneca Kft. 1117 Budapest Aliz utca 4. B ép. I. em. tel.: +36 1 883 6500; www.astrazeneca.hu. Mellékhatás/Nemkívánatos esemény/
Minőségi panasz bejelentése és orvosszakmai kérdés esetén: +36 1 883 6500 vagy <https://contactazmedical.astrazeneca.com>
Lynparza (olaparib) hatályos európai alkalmazási előírás (utolsó frissítés időpontja: 2023.10.05); elérhető: www.ema.europa.eu
A 9/1993. NM rendelet 1/A. számú melléklete szerint a LYNPARZA (olaparib) petefészekrák indikációjában tételes elszámolás alá eső gyógyszer.

Bruttó fogyasztói ára: 100 mg filmtabletta: 81 621 6 Ft; 150 mg filmtabletta: 81 621 6 Ft.
Az aktuális árak tekintetében kérjük, ellenőrizze a www.neak.gov.hu linken található információkat.

HU-8658, Lezárás dátuma: 2024.04.02.



- 15:40 – 15:55 **Központi idegrendszeri daganatok**
 Rubovszky Gábor
*Országos Onkológiai Intézet, Mellkasi és Hasi Daganatok
 és Klinikai Farmakológiai Osztály, Budapest*
- 15:55 – 16:10 **Vérzés és trombózis egy időben daganatos
 betegnél**
 Árokszállási Anita
*Debrecen Egyetem Klinikai Központ,
 Onkológiai Klinika, Debrecen*
- 16:10 – 16:30 Diszkusszió
- 16:30 – 17:00 Kávészünet
- 17:00 – 18:00 IV. SZEKCIÓ**
CT ÉS SUGÁRTERÁPIA AKTUALITÁSAI
*Üléselnökök: Maurovich-Horvat Pál,
 Prof. Mangel László*
- 17:00 – 17:15 **Staging CT-ben rejtőző kardiovaszkuláris
 információk**
 Jermendy Ádám
*Semmelweis Egyetem, Városmajori Szív- és
 Érgyógyászati Klinika, Budapest*
- 17:15 – 17:30 **Sugárkezelés okozta kardiotoxicitás és annak
 megelőzése**
 Smanykó Viktor
*Országos Onkológiai Intézet, Sugárterápiás Osztály,
 Budapest*
- 17:30 – 17:45 **Tervezési CT-ben rejlő lehetőségek**
 Szabó Zoltán
*Bács-Kiskun Vármegyei Oktatókórház,
 Onkoradiológiai Központ, Kecskemét*

17:45 – 18:00	Mellkasi irradiáción átesett betegek kardiológiai gondozása Prof. Nagy Lajos <i>Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Szombathely</i>
18:00 – 18:20	Diszkusszió
18:20 – 18:55	V. SZEKCIÓ ESETBEMUTATÁSOK
E.-1.	Komplex onkoterápiás és kardiológiai ellátás manifeszt szívelégtelenség mellett leiomyosarcomával kezelt betegnél Hámory Eszter <i>Országos Onkológiai Intézet, Mellkasi és Hasi régi Daganatok és Klinikai Farmakológiai Osztály, Kemoterápia B, Budapest</i>
E-2.	Hosszútávú HER-2 gátlókkal kezelt metasztatikus emlőtumoros nőbeteg kardiológiai vonatkozásai Veréb Blanka ¹ , Kalapos Anita ² <i>Békés Vármegyei Központi Kórház Pándy Kálmán Tagkórház¹, Megyei Onkológiai Centrum,² Kardiológiai Osztály, Gyula</i>
E-3.	Silent infarktus terápiás következményei egy gyomortumoros beteg esetében Virga Ákos <i>Debreceni Egyetem Klinikai Központ, Onkológiai Klinika, Debrecen</i>
19:00	Közgyűlés
20:00	Vacsora a hotel Bistorant éttermében

>10

Új

INDIKÁCIÓ

Új távlatok a harmadvonalas mCRC kezelésében

Lonsurf®
trifluridin/tipiracil

Haladunk tovább

TÖBB MINT 10 HÓNAPOS TELJES TÚLÉLÉS

A Lonsurf® bevacizumabbal kombinálva kiemelkedő eredményeket ért el 3. vonalas mCRC-ben, először elérve a **10,8 hónapos medián teljes túlélést (mOS)**.

A betegek közel fele életben van a kezelés 12. hónapjában.^{1,2}

A Lonsurf bevacizumabbal kombinációban javallott olyan felnőtt, metasztatizáló colorectalis carcinómában (mCRC) szenvedő betegek kezelésére, akiket korábban már két daganatellenes terápiával kezeltek, beleértve a fluoropirimidin-, oxaliplatin- és irinotekán-alapú kemoterápiákat, anti-VEGF- és/vagy anti-EGFR-szereket.³

1. Prager GW, for the SUNLIGHT investigators. N Engl J Med. 2023;388(18):1657-1667.

2. Tabernero J. J Clin Oncol. 2023;41(suppl 4):4.

3. Lonsurf alkalmazási előírás.



Lonsurf 15 mg/ 6,14 mg filmtabletta, Lonsurf 20 mg/ 8,19 mg filmtabletta.

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!

A hatályos Alkalmazási előírás teljes szövegét megtalálja az Európai Gyógyszerügynökség (www.ema.europa.eu) honlapján az alábbi helyen: http://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lonsurf-epar-product-information_hu.pdf

A Lonsurf + Bevacizumab kombináció egyedi méltányossági kérelemmel rendelhető.

2023. november 1-től érvényes árak:

	Bruttó fogyi ár (adófinanszírozás alagjai elfogadott ár)	Teljesítés összeg Törzsi díj
Lonsurf 15 mg/6,14 mg	176 292 Ft	175 992 Ft 300 Ft
Lonsurf 20 mg/8,19 mg	234 632 Ft	234 332 Ft 300 Ft

Az árvaltozások tekintetében kérjük, ellenőrizze a <http://www.neak.gov.hu> honlapon található információkat.

Mellékhatás / nemkívánatos esemény előfordulása esetén kérem jelezze a DrugSafety-Hungary@servier.com e-mail címen, minőségi probléma és orvosszakmai kérdés esetén keressen minket a minosegikifogas@servier.com e-mail címen.

A LONSURF® tablettát, a TAIHO licence alapján, a TAIHO és a SERVIER közösen fejleszti és forgalmazza a megfelelő területi elosztás szerint.

Servier Hungária Kft.
1117 Budapest, Dombóvári út 25., 3. emelet.
Tel: +36-1-238-7799, www.servierhu

24LONSUIAH3 2023.11.30.

SERVIER
moved by you

HR+, HER2-, NYIROKCSOMÓ NEGATÍV, KORAI EMLŐRÁKOS BETEGEI RÉSZÉRE

Soha nem volt még ennyire egyértelmű

A kemoterápiás kezelés várható hatékonyságának a predikciója¹⁻⁵

TAILORx
klinikai vizsgálat adatai alapján, az **Oncotype DX[®]** teszt a betegellátás egyértelmű standardja¹⁻⁵



NEM KEMOTERÁPIA

IGEN KEMOTERÁPIA

Referenciák:

1. Sparano et al. *N Engl J Med*. 2015.
2. Sparano et al. *N Engl J Med*. 2018.
3. Sparano et al. *ASCO* 2018.
4. Paik et al. *J Clin Oncol*. 2006.
5. Geyer et al. *npj Breast Cancer*. 2018.

HER2-=HER2=human epidermal growth factor 2 negatív;
HR+=hormonreceptor pozitív;
TAILORx=Trial Assigning Individualised Options for Treatment.

Genomic Health, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype IQ, Genomic Intelligence Platform és a Making cancer care smarter a Genomic Health Inc. regisztrált védjegyei
© 2019 Genomic Health, Inc. Minden jog fenntartva.
EXS11519_0121_HG_H

oncotype DX[®]
Breast Recurrence Score



Making cancer care smarter.™

oncotypeIQ
Genomic Intelligence Platform

**EXACT
SCIENCES**

2024. ÁPRILIS 27., SZOMBAT

08:00 – 08:45

**VI. SZEKCIÓ
ESETBEMUTATÁSOK**

E-4.

**Denosumab vagy irradiatio okozta
kardiotoxicitás?**

Farkas Attila

*Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert
Orvostudományi Kar, Belgyógyászati Klinika,
Akut Belgyógyászati Osztály, Szeged*

E-5.

Krónikus tüdőembolia. Vagy valami más?

Karlócai Kristóf

*Semmelweis Egyetem, Pulmonológiai Klinika,
Budapest*

E-6.

**Pericardiocentesis ritka szövődménye
és eredményes kezelése tüdődaganatos betegnél**

Széll Dömötör, Kalapos Anita

*Békés Vármegyei Központi Kórház, Pándy Kálmán
Tagkórház, Megyei Onkológiai Központ,
Kardiológiai Osztály, Gyula*

E-7.

Pitvarfibrilláció és ami mögötte van

Pozsonyi Zoltán, Tárkányi Ilona

*Semmelweis Egyetem, Belgyógyászati és
Hematológiai Klinika, Budapest*

08:45 – 10:45

**VII. SZEKCIÓ
HAZAI ONKO-KARDIOLÓGIAI
KUTATÁSOK: AZ ALAPOKTÓL
A KLINIKUMIG – AZ IC-OS MAGYAR
TAGOZATTAL KÖZÖS SZEKCIÓ**

Üléselnök: Varga Zoltán

- 08:45 – 09:00 **Immunellenőrzőpont molekulák szerepe a szívelégtelenségben**
Gergely Tamás
Semmelweis Egyetem, Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet és Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet, Budapest
- 09:00 – 09:15 **A szívelégtelenség és terápiáinak hatása a tumoros rizikóra és kimenetelre**
Sayour Nabil
Semmelweis Egyetem, Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet és Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet, Budapest
- 09:15 – 09:30 **Colorectalis carcinomás betegek kardiovaszkuláris eseményeinek és halálozásának vizsgálata: Hazai retrospektív 5 éves követéses vizsgálat eredményei**
Prohászka Bence
Semmelweis Egyetem, Belgyógyászati és Hematológiai Klinika, Budapest
- 09:30 – 09:45 **Az antihipertenzív szerek és az emlőrák kapcsolata**
Uray Iván
Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Kar, Onkológiai Intézet, Debrecen
- 09:45 – 10:00 **A gyógyszeres primer prevenció előnyei doxorubicin kardiomiopátia kisállat modelljében**
Czuriga Dániel
Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Kar, Kardiológiai Intézet, Debrecen
- 10:00 – 10:15 **Hazai eredmények az antraciklin kezelés kapcsán kialakult szívelégtelenség vonatkozásában**
Fogarassy György
Balatonfüredi Állami Szívkórház, Balatonfüred

10:15 – 10:45	Diszkusszió
10:45 – 11:15	Kávészünet
11:15 – 12:15	VIII. SZEKCIÓ SPECIFIKUS BETEGSÉGEK ONKO-KARDIOLÓGIAI KIHÍVÁSAI <i>Üléselnökök: Mikala Gábor, Karlócai Kristóf</i>
11:15 – 11:35	Myeloma multiplex és amyloidosis – kardiológiai vonatkozások Varga Gergely <i>Semmelweis Egyetem, Belgyógyászati és Hematológiai Klinika, Budapest</i>
11:35 – 11:55	Prostata adenocarcinoma hormonkezelésének kardiovaszkuláris vonatkozásai Kocsis Judit <i>Bács-Kiskun Megyei Kórház Onkoradiológiai Központ, Kecskemét</i>
11:55 – 12:15	A tüdőrák onko-kardiológiai vonatkozásai Bittner Nóra <i>Országos Korányi Pulmonológiai Intézet, Budapest</i>
12:15 – 12:30	Diszkusszió
12:30 – 13:00	IX. SZEKCIÓ INTERAKTÍV ONKOTEAM <i>Üléselnökök: Prof. Dank Magdolna, Prof. Gellér László</i>
13:00 – 13:15	Esetismertetések díjkiosztója Konferencia zárása
13:15	Ebéd, hazautazás



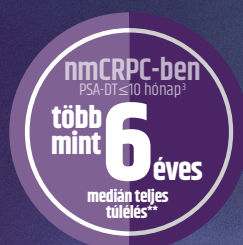
KEZDJE EL IDEJÉBEN A TERÁPIÁT! HOSSZABBÍTSA MEG AZ ÉLETET!^{1,3}

Az mHSPC-ben és magas kockázatú nmCRPC-ben szenvedő betegek esetében az ADT önmagában nem elegendő...

Az ERLEADA® + ADT kombinációjának korai alkalmazásával az ADT önmagában való alkalmazásához képest javíthatja a túlélést és késleltetheti a betegség progresszióját, a többi kezelést a későbbi stádiumokra fenntartva.^{1,3}



TITAN



SPARTAN

RÖVIDÍTETT ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

ERLEADA® 60 mg filmtabletta és ERLEADA® 240 mg filmtabletta (apalutamid)

Bővebb információt olvassa el a gyógyszer Alkalmazási előírását! A hatályos Alkalmazási előírás teljes szövegét megtalálja a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (korábban Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet) (www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/) honlapján.



Szakorvosi/kórházi diagnózist követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható, kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (Sz). A forgalomba hozatali engedély száma: ERLEADA® 60 mg filmtabletta, 112x EU/1/18/1342/001, ERLEADA® 240 mg filmtabletta, 28x EU/1/18/1342/004. A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Janssen-Cilag International NV Belgium, helyi képviselő: Janssen-Cilag Kft., Nagyenyed u. 8-14. H-Budapest, 1123. Tel.: +36 1 884 2858.

Kiemelt indikációhoz kötött támogatási kategóriába tartozó készítmény (EU100 8/h3. indikációs pont). Az ERLEADA® 60 mg filmtabletta, 112x bruttó fogyasztói ára: 941 399 Ft, térítési díja dobozonként: 300 Ft. Az ERLEADA® 240 mg filmtabletta, 28x bruttó fogyasztói ára: 941 399 Ft, térítési díja dobozonként: 300 Ft.

Az esetleges változásokról kérjük tájékozódjon a www.neak.gov.hu honlapról!

*Teljes túlélés az önmagában alkalmazott ADT-hez képest (az átállított betegek adatai cenzorálva) HR=0,52 (95% KI: 0,42-0,64) p<0,0001; **A medián teljes túlélés 73,9 hónap az ERLEADA® + ADT kezeléssel, az ADT + placebo csoportban kapott 59,9 hónaphoz képest. HR=0,78 (95% KI: 0,64-0,96) p=0,0161, ADT=androgén-deprivációs terápia; mHSPC=metasztázáló hormonérzékeny prosztatarák; nmCRPC=nem metastázáló, kasztráció-rezisztens prosztatarák; OS=teljes túlélés

Hivatkozások

1. ERLEADA® (apalutamid). Hatályos európai alkalmazási előírás. Elérhető: https://www.ema.europa.eu/hu/documents/product-information/erleada-epar-product-information_hu.pdf 2. Chi KN, et al. Apalutamide in Patients With Metastatic Castration-Sensitive Prostate Cancer: Final Survival Analysis of the Randomized, Double-Blind, Phase III TITAN Study. J Clin Oncol. 2021 Apr 29;39(16):2003488. doi: 10.1200/JCO.20.03488. 3. Smith MR, et al. Apalutamide and Overall Survival in Prostate Cancer. Eur Urol 2021 Jan;79(1):150-158. 4. 32/2004. (IV. 26.) EszCsM rendelet a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról. Elérhető: <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0400032.es>

CP-441799 Lezárás dátuma: 2024.03.11.

Johnson & Johnson

Janssen-Cilag Kft.
H-1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.
Tel.: (+36) 1 884 2858
E-mail: janssenhu@its.jnj.com,
www.janssenmed.hu

 **Erleada®**
(apalutamid)

NEM CSAK HOSSZABB, DE MINŐSÉGIBB ÉLET

KISQALI®
ribociclib

KISQALI – első vonalban bizonyított túlélési előnnyel,
megőrzött életminőséggel, mindhárom fázis III. vizsgálatban



Hivatkozások: Kisqali, INN-ribociclib (europa.eu) - Alkalmazási előírás • Hortobágyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Overall survival with ribociclib plus letrozole in advanced breast cancer. N Engl J Med. 2022;386(10):942-950. doi:10.1056/NEJMoa2114663 (cikket csatolom, Monaleesa-2 OS) • Verma S, O'Shaughnessy J, Burris HA, et al. Health-related quality of life of postmenopausal women with hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative advanced breast cancer treated with ribociclib+letrozole: results from MONALEESA-2. Breast Cancer Research and Treatment. 2018; (170) 535–545. • Lu YS, Im SA, Colleoni M, et al. Updated Overall Survival of Ribociclib plus Endocrine Therapy versus Endocrine Therapy Alone in Pre- and Perimenopausal Patients with HR+/HER2- Advanced Breast Cancer in MONALEESA-7: A Phase III Randomized Clinical Trial. Clinical Cancer Research. 2022; 28(5): 851-859. • Harbeck N, Franke F, Villanueva-Vazquez R, et al. Health-related quality of life in premenopausal women with hormone-receptor-positive, HER2-negative advanced breast cancer treated with ribociclib plus endocrine therapy: results from a phase III randomized clinical trial (MONALEESA-7). Ther Adv Med Oncol. 2020;12:1758835920943065 doi:10.1177/1758835920943065 • Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Fulvestrant in Advanced Breast Cancer. N Engl J Med. 2020;382:514-524. • FaschingPA, BeckJT, ChanA, et al. Ribociclib plus fulvestrant for advanced breast cancer: Health-related quality-of-life analyses from the MONALEESA-3 study. The Breast.2020; 54:148-154.

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását! A mindenkor hatályos alkalmazási előírások teljes szövegei a gyógyszerészeti államigazgatási szerv (www.ogyei.gov.hu/gyogyszer-adatbazis/) vagy az Európai Gyógyszerügynökség (www.ema.europa.eu) honlapjain találhatóak meg. A gyógyszerészeti államigazgatási szerv honlapján keresztül történő elérési útvonal lépései: www.ogyei.gov.hu/ADATBAZISOK, NYILVANTARTÁSOK; Gyógyszer neve (gyógyszercsalád keresés esetén a szabadszavas keresési mezőben a termék „Brand név” megadásával), a „KERESÉS INDÍTÁSA”, a keresési eredmény ikonjára való kattintást követően felnyíló termékek listájában „Alkalmazási előírás” linkjén elérhető.

Törzskönyvi szám	Gyógyszernév	EÜ kiemelt támogatási kategória	Termelői ár	Bruttó fogy. ár	EÜ kiemelt bruttó támogatás	EÜ kiemelt térítési díj
EU/1/17/1221/005	Kisqali 200 mg filmtabletta 63x	EÜ100 8/4., EÜ100 67., EÜ100 68.	628 777 Ft	690 305 Ft	690 005 Ft	300 Ft

Az aktuális árak tekintetében kérjük, ellenőrizze a www.neak.gov.hu honlapon található információkat. Elérési útvonal: <http://www.neak.gov.hu>; szakmák: gyógyszer/gyse/gyógytörzsi; egészségügyi szakembereknek: publikus gyógyszerforgalmazás; végleges; Publikus gyógyszerforgalmazás – lakossági tájékoztatás.

HU2308106128 Lezárás dátuma: 2023.08.10.

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGSÚLTJÁNAK HELYI KÉPVISELETE:

 **NOVARTIS**

Novartis Hungária Kft.
H-1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.
Tel.: +36 1 457 6500; Fax: +36 1 457 6600



ÚJ GENERÁCIÓS BTK-INHIBITOR MÁR 4 INDIKÁCIÓBAN ENGEDÉLYEZVE^{1,2}

CLL

KRÓNIKUS LIMFOCITÁS
LEUKÉMIA

MZL

MARGINÁLIS ZÓNA
LIMFÓMA

WM

WALDENSTRÖM-FÉLE
MAKROGLOBULINAEMIA

FL

FOLLIKULÁRIS
LIMFÓMA

BTK, Bruton-féle tirozin-kináz

Referenciák: **1.** BRUKINSA alkalmazási előírás, https://www.ema.europa.eu/hu/documents/product-information/brukinsa-epar-product-information_hu.pdf; **2.** Tam CS, et al. *Expert Rev Clin Pharmacol.* 2021;14(11):1329-1344.

BRUKINSA[®] 80 mg kemény kapszula

▽ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását.

Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!

https://www.ema.europa.eu/hu/documents/product-information/brukinsa-epar-product-information_hu.pdf

Hatóanyag: zanubrutinib.

Hatásereősség: 80 mg zanubrutinibet tartalmaz kemény kapszulánként.

Kiszerelés: HDPE tartály gyermekzáras polipropilén zárókupakkal.

Egy tartály 120 kemény kapszulát tartalmaz.

TB támogatás: A készítmény TB támogatással nem rendelkezik.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának képviselőéhez:

Swixx BioPharma Kft. 1023 Budapest, Árpád fejedelem útja 26-28. Tel.: +36 1 9206 570,

e-mail: medinfo.hungary@swixxbiopharma.com

Azonosító kód: PM-HU-2024-3-1682

Lezárási dátum: 2024.03.28.

 **Swixx** BioPharma

 **BeiGene**

 **Brukinsa[®]**
zanubrutinib 80 mg
kemény kapszula

ABSZTRAKTOK

*Az absztraktok előadók szerinti ABC sorrendben,
módosítás nélkül kerültek feltüntetésre.*

Vérzés és trombózis egy időben daganatos betegnél

Árokszállási Anita

Debreceni Egyetem Klinikai Központ, Onkológiai Klinika, Debrecen

Az onkológiai betegek körében a tromboembóliák (vénás és artériás) jelentik a második vezető halálokot a tumorprogresszió után. Bár a daganat és az aktív onkoterápia külön-külön is trombogén tényezőnek tekinthetők, nem ritkán vérzési rizikót is hordoznak magukban, így alakulhat ki a trombózis és vérzés egyidejűleg. Az időbeli lefolyás tekintetében a vérzés megelőzheti a trombotikus eseményt (pl. bevérzett agyi áttét mellett jelentkező mélyvéna trombózis), a vérzés és a vérrögzépződés folyamata lehet párhuzamos (pl. disszeminált intravaszkuláris koaguláció) vagy a trombózis ellátására alkalmazott antikoagulálás provokálhatja a vérzést (pl. szívinfarktus miatt indított vérlemezkegátló kezelés hatására vérző vastagbél daganat). A két állapot egyidejű kezelése nehéz, hiszen a klinikailag jelentős aktív vérzés ellenjavallatot képez a véralvadásgátló kezeléssel szemben; illetve a vérzéscsillapító eljárások a trombus növekedéséhez vezethetnek. Az összefoglalóval igyekszünk áttekintést nyújtani a különböző klinikai helyzetekben alkalmazható terápiás lehetőségekről, mint például: a vena cava inferior filter, a véralvadásgátlók antidótumai, faktorszupporáció egyidejű antikoagulálással és a FXI inhibitorok, mint új generációs véralvadásgátlók.

A tüdőrák onko-kardiológiai vonatkozásai

Bittner Nóra

Országos Korányi Pulmonológiai Intézet, Budapest

A tüdőrák a mai napig a vezető halálok a daganatos mortalitások között, bár szerencsére a korszerű diagnosztikának és komplex terápiás lehetőségeknek javulnak a túlélési mutatók. A tüdődaganat sok esetben beteg tüdőben, COPD talaján alakul ki, ami már eleve megterheli a cardio-respiratórikus egységet. A tüdőrák komplex onkoterápiájába a sebészetén túl a sugárterápiás lehetőségekkel együtt az egyre jobban bővülő szisztémás gyógyszeres terápia is beépül. Míg korábban a hagyományos citotoxikus kezelések képezték a bázist, mára a molekuláris pathológiai leleteken alapuló célzott kezelések, és az immunterápiás kezelések is egyre nagyobb alkalmazást nyernek. Természetesen valamennyi modalitásnak más a terápiás hatékonysága és a mellékhatás profilja. Ennek okán más kivizsgálási, kezelési és követési irányelvek is szükségesek, a terápia választástól függően. Tekintettel arra, hogy a tüdődaganatos betegek túlélési lehetőségei is egyre nőnek, sok esetben alkalmazunk daganatmentessé operált betegeknél is adjuvans kezelést nagyon fontos figyelembe venni a késői mellékhatások elkerülését is. Előadásunkban ezeket kívánjuk részletesen bemutatni.

A gyógyszeres primer prevenció előnyei doxorubicin kardiomiopátia kisértés modelljében

Czuriga Dániel

Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Kar,

Kardiológiai Intézet, Debrecen

Az antraciklin kezelés miokardiumot érintő mellékhatásainak csökkentése az onkoterápiás protokollok során figyelembe vett dózismaximumok betartása mellett is kiemelt feladata az onkológiai beteg-gondozásnak. Az új Európai irányelv szerint a primer prevenció intézkedések az előzetes rizikóbecslés során nagy és igen nagy rizikó osztályba eső betegek számára szükségesek. Ugyanakkor a közepes vagy kis kardiovaszkuláris toxicitási

rizikóval bíró egyének esetében jelenleg még nincs elegendő evidencia a primeren indított kardioprotektív gyógyszerek létjogosultságára vonatkozóan. Ebben a tekintetben hiányosak az ismereteink, hiszen nem állnak rendelkezésre megfelelő elemszámmal és statisztikai erővel bíró klinikai vizsgálatok. Éppen ezért fontos, hogy preklinikai adatokkal is alátámaszszuk azon elképzelést, mely szerint a profilaktikusan alkalmazott primer kardioprotekció már kis rizikójú esetekben is előnyös hatásokkal bírhat. Az experimentális kardiológiából ilyen módon nyert eredmények előkészíthetik az utat nagyobb klinikai vizsgálatok számára. Éppen ezért kísérleteink során azt tartottuk szem előtt, hogy egy, a humán antraciklin kezelés klinikai aspektusait jól követő kisállatmodellt hozzunk létre, mely egyaránt alkalmas a kardiotoxikus hatások, továbbá azok gyógyszeres megelőzési lehetőségeinek vizsgálatára is. Kísérleteink során hím Wistar patkányokat használtunk, melyekben intravénás, ciklikusan alkalmazott doxorubicin kemoterápia, valamint orális kardioprotektív gyógyszeres kezelések hatásait vizsgáltuk. Előadásomban a fenti állatmodellből nyert eredményeinket mutatom be.

Újdonságok az IC-OS legutóbbi kongresszusán

Drobni Zsófia

Semmelweis Egyetem Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika, Budapest

A Nemzetközi KardioOnkológiai Társaság (International Cardio-Oncology Society – ICOS) évente megrendezett, tavaly ősszel Madridban tartott kongresszusa kiemelkedő jelentőségű esemény volt a kardio-onkológia területén. A klinikai gyakorlatra összpontosító két napos kongresszust egy nappal korábban rendezett Szimpózium előzte meg, melynek középpontjában az alap és transzlációs kutatások szerepe állt a kardio-onkológiában. Ezen események során egyértelművé vált, hogy a kardio-onkológiában komoly kutatási és klinikai fejlesztések szükségesek az ismereti hiányok pótlása érdekében. A cél az, hogy hatékonyabban és biztonságosabban kezeljük a daganatellenes terápiák kardiotoxikus mellékhatásait, miközben javítjuk a betegek életminőségét és túlélési esélyeit. Előadásomban részletesen összefoglalom a Szimpóziumon elhangzottakat, különös

hangsúlyt fektetve a mitokondriális terápia potenciális alkalmazásaira, a sejthalál kutatások legfrissebb eredményeire, az iszkémiás kondicionálás jelentőségére, valamint a szívelégtelenség és a mikrobiom szerepére a daganatos betegségek progressziójában. Az előadás során bemutatott kutatási eredmények és újítások hozzájárulnak a kardio-onkológiai gyakorlat és kutatás további fejlődéséhez, és segítenek abban, hogy a jövőben még hatékonyabb és személyre szabottabb terápiás megoldásokat alkalmazzunk a betegek kezelésében.

Hazai eredmények az antraciklin kezelés kapcsán kialakult szívelégtelenség vonatkozásában

Fogarassy György

Balatonfüredi Állami Szívkórház, Aktív Kardiológiai Osztály, Balatonfüred

Az antraciklin kezelés kapcsán kialakult csökkent ejekciós frakcióval járó szívelégtelenség még korai felismerés mellett is csak kb. 10 %-ban mutat teljes reverzibilitást. Emiatt nagy jelentőségű a fokozott rizikójú betegek azonosítása, preventív kezelése és az incipiens szívizomkárosodás felismerése. Vizsgálatainkban hazai adatbázisok (Nemzeti Rákregiszter, NEAK adatbázisai) integrálásával retrospektív elemzést végeztünk. A szívelégtelenségi végpont definiálásánál két tényező együttes előfordulását vettük alapul: diuretikumra vonatkozó receptkiváltás és az I50 BNO kód (szívelégtelenség) megjelenése zárójelentésekben. Az antraciklinekkel kezelt emlődaganatos betegek adatain végzett analízis segítségével esélyhányadosokat számítottunk a szívelégtelenségi végpontra vonatkozóan, erre építve egy részletes rizikóbecslő pontrendszert dolgoztunk ki, mely széles tartományban (2–35%) választotta szét a rizikót. A kemoterápiával párhuzamosan alkalmazott kardiovaszkuláris medikáció szívelégtelenség-megelőző hatásának vizsgálatához a bármely kemo-, vagy biológiai terápiával kezelt, emlő- és kolorektális daganatos populációt választottuk. Propensity score matching alkalmazásával, Cox-féle arányos kockázati modell használatával hasonlítottuk össze a szívelégtelenségi végpont első előfordulásáig eltelt időtartamot. Az ACEi/ARB, illetve a sztatin kezelés volt az, amely az újonnan megjelenő szívelégtelenség alacsonyabb rizikójával kapcsolódott. A sztatinnaknál a preventív hatás dóziszfüggő volt.

Immunellenőrzőpont molekulák szerepe a szívélgtelenségben

Gergely Tamás

Semmelweis Egyetem, Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet és Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet, Budapest

Az immunellenőrzőpont-gátló gyógyszerek (immune checkpoint inhibitorok, röviden ICI-k) az elmúlt évtizedben jelentős áttörést hoztak az onkológiában, számos daganat kezelését forradalmasították. Hatásmechanizmusuk a T-sejteket szabályozó immunellenőrzőpontok specifikus gátlásán alapul, ezzel aktiválva a tumorelles immunválaszt. Azonban ezen molekulák nem csak tumorokban expresszálódnak, hanem az immunrendszer fízológias működését szabályozva számos szervrendszer homeosztázisának fenntartásához szükségesek. Ezt bizonyítják az ICI kezelés hatására létrejövő immunmediált mellékhatások is, melyek többek között a kardiovaszkuláris rendszert is érintik. Ezek közül az ICI-indukált szívizomgyulladás a legismertebb, azonban egyre több adat utal szívélgtelenség kialakulására is ICI kezelést követően. Ezen mellékhatások létrejöttének pontosabb megértése az immunellenőrzőpontok kardiovaszkuláris rendszerben betöltött szerepére is fontos adatokkal szolgálhat, kiemelve ezen molekulák lehetséges gyógyszercélpontként való hasznosításának lehetőségét a jövőben a szívélgtelenség kezelésében.

Onko-kardiológiai gondozás:

Hazai gyakorlat és kihívások az ESC ajánlás tükrében

Hornvák Lajos

Veszprém Vármegyei Csolnoky Ferenc Kórház, Onkológiai Osztály, Veszprém

Az Onko-kardiológia még mindig egy viszonylag új határterületi diszciplína. Mind az onkológia, mind a kardiológia területén igen jelentős tudományos, és részben technikai fejlődés tapasztalható folyamatosan. Ennek átlátása adott szakma gyakorlójától naprakész tudást igényel, mely nagy kihívást jelent. Egy más szakmájának mély megismerése szinte lehetetlen feladat. A diszciplína ebben nyújt nagyon nagy segítséget. Javul ezen betegségben érintettek túlélése, egyre több beteg gyógyul meg a két érintett szakma adott betegség-

géből. Mindkét betegség csoport egyre nagyobb népegészségügyi problémát is okoz, egyre nagyobb a két betegségcsoport „közös halmaza”. A két szakma együtt gondolkodása nélkül nem lehet hatékonyan ellátni azokat a betegeket, akiknél egyszerre áll fenn mindkét betegség, vagy akiknél a kezelés alatt vagy után alakul ki kardiovaszkuláris szövődmény, illetve alakul ki rossz indulatú daganatos megbetegedés. A Magyar Onko-kardiológiai Munkacsoport szakmai programjai mellett az ESC 2022-es ajánlása segítséget nyújt ebben a fontos feladatban. Részünkről fontos kialakítani az onkológiai kezelés előtti beteg állapotfelmérés részeként a kardiológiai állapotfelmérést is! Fontos kialakítani a kardiológiai állapot követését az onkológiai kezelés közben és szükség esetén újra gondolni a komplex ellátást. Kiemelten fontos, hogy az aktív onkológiai kezelés után szervesen történjen kardiológiai utánkövetés is!

Az ESC 2022-es ajánlása evidencia szintjei miatt szükséges egy monitoring jellegű után követés kialakítása.

Antitrombotikus kezelés klinikai nehézségei:

Az alacsony vérlemezkeszám és anémia

Horváth Laura

Semmelweis Egyetem, Belgyógyászati és Hematológiai Klinika, Budapest

A daganatos betegekben a trombocitopénia és az anémia gyakori szövődmény. Oka lehet csontvelői infiltráció, szekunder hemosztázis rendellenesség, vagy maga a daganatellenes kezelés. Tromboembóliás betegség, vagy kardiológiai komorbiditás miatt számos beteg szorul antitrombotikus kezelésre. Az alacsony vérlemezkeszám nem véd a trombózistól, viszont nehezíti annak kezelését, így gyakran előforduló klinikai kihívás, hogy trombocitopéniás, vérzékeny beteget kell alvadásgátló vagy trombocita aggregáció gátló kezelésben részesíteni. Ugyan a nagy klinikai vizsgálatokból ezt a problémás betegcsoportot kizárták, esetriportok és kis esetszámú tanulmányok, szakértői vélemények alapján a Nemzetközi Trombózis és Hemosztázis Társaság, az Európai Hematológus Társaság és az Európai Kardiológus Társaság is megfogalmazott terápiás döntéseket segítő ajánlásokat. Számos tényezőt kell figyelembe venni, melyek közül a legfonto-

sabbak a tromboembóliás esemény ideje, súlyossága, a trombocitopénia mértéke, várható hossza, az egyéb okból fennálló vérzéses rizikó, valamint a daganat típusa, lokalizációja. Az előadásban összefoglalom az evidenciákon alapuló döntési folyamatot, a gyógyszer és dózisválasztás, valamint a trombocita transfúziós stratégia jellemzőit, hangsúlyozva, hogy a kezelés mindig személyre szabott és a gyakran naponta változó helyzethez rugalmasan igazított.

Staging CT-ben rejtőző kardiovaszkuláris információk

Jermendy Ádám

Semmelweis Egyetem, Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika, Budapest

Az onkológiai betegek utánkövetésére szolgáló staging CT vizsgálatok fő fókusza a tumoros folyamat kiterjedésének és időbeli változásának regisztrálása. A felvételek rutinszerűen nem tartalmaznak a szív- és érrendszer optimális megjelenítéséhez alkalmas angiographiasorozatokat, még ritkábban EKG-kapuzott felvételeket. Mindezek ellenére azonban számos olyan képi paraméter jelen van a felvételeken, amelyekből a páciens kardiovaszkuláris rizikójára lehet következtetni, valamint a tumoros folyamattal összefüggésben kialakuló vascularis szövődmények, vagy thromboticus eltérések azonosítása is lehetséges. A CT-technológia folyamatos fejlődésének köszönhetően, valamint a legújabb szoftveres képfeldolgozó algoritmusokkal számos olyan paraméter kinyerhető a staging CT vizsgálatok képanyagából, amelyekre korábban dedikált vizsgálati protokoll volt szükséges. Ilyen például a mellkas CT vizsgálatokból számolható coronaria Ca-score, vagy a nem EKG-kapuzott felvételekből kalkulálható kamravolumen. Az értékek időbeli alakulásából következtethetünk az esetleges accelerált atherosclerosisra, vagy az alkalmazott kezelés cardiotoxicitására. Előadásomban összefoglalom mindazon lehetőségeket, amelyeket a staging CT vizsgálatok képanyaga tud nyújtani az onkológiai páciens kardiovaszkuláris állapotának megítélésében, valamint rizikó-stratifikációjában.

Prostata adenocarcinoma hormonkezelésének kardiovaszkuláris vonatkozásai

Kocsis Judit

Bács-Kiskun Megyei Kórház Onkoradiológiai Központ, Kecskemét

Az endokrin terápia a hormonérzékeny daganatok esszenciális kezelése, relatíve alacsony toxicitási profil mellett igen jelentős terápiás hatékonyság érhető el. A prosztatadaganatok kezelésének alapvető része a folyamatos hormonmegvonás (ún. androgén deprivációs terápia, ADT) antiandrogén vagy egyéb új hormonális készítményekkel kombinálva, úgy korai, mind előrehaladott betegség esetén. Ezek hosszú távú terápiák, melyek mellett számolni kell a kardiovaszkuláris kockázat bizonyos mértékű emelkedésével. A kardiovaszkuláris adverb események kialakulhatnak egyrészt direkt gyógyszerhatás révén, másrészt közvetetten, pl. a hosszú távú anyagcserehatások következtében. Tudatos rizikófelmérés és prevenció alkalmazásával, valamint szükség szerint kardiológiai terápiával csökkenthető a kockázat. Nem csak a kezelés megkezdésekor, hanem a hosszú távú terápia alatt is javasolt rendszeresen felmérni a betegek kardiovaszkuláris állapotát és szükség szerint beavatkozni. Fontos adat, miszerint a nyugati világban a prostata daganatos férfiak vezető nem daganatos halál oka a kardiovaszkuláris (CV) halálozás. Korábban több tanulmány is kimutatta, hogy az ADT terápia bevezetését követően emelkedik a CV események incidenciája, azonban a vizsgálatok eredményei nem konzisztensek, metodológiai szempontból sem egységesek. A legtöbb felmérésben már a kiindulási rizikóbecslés során meg lehetett állapítani, hogy a betegek nagyobb hányadánál magas volt a kardiovaszkuláris kockázat. A GnRH antagonistá és agonista kezelések CV biztonságosságát több vizsgálat is elemezte, vannak olyan adatok, melyek szerint az agonisták adása kisebb CV kockázattal jár, mint a régebbi GnRH antagonistá kezelések, ami a terápiaválasztás során fontos szempont lehet. Az új generációs antiandrogén terápiák (enzalutamid, apalutamid és darolutamid) valamint a citokróm P450C17 gátló abirateron új fejezetet nyitottak a prosztatadaganat kezelésében. Igen jelentős terápiás hatékonyság jellemzi a készítményeket, segítségükkel többszöröződött a betegek progressziómentes és teljes túlélése. Bár nem kifejezetten kardiotoxikus gyógyszerek,

azonban a készítmények nem mentesek a kardiovaszkuláris mellékhatásoktól. Vérnyomásemelkedés, vagy szívelégtelenség lehet a leggyakoribb CV-esemény, ezek kialakulásának kockázatával mindenképp tisztában kell lenni a terápia megkezdésekor és a követés során.

Prevenció az ajánlásban, és mi történt azóta?

Nagy András Csaba

Zuglói Egészségügyi Szolgálat, Budapest

Az onko-kardiológia nagy mérföldköve volt a 2022-ben publikált ESC ajánlás, melyben sok bizonytalan kérdés került a helyére a daganatos betegek kezelésével összefüggő kardiovaszkuláris eltérésekkel kapcsolatban. Talán az egyik legfontosabb kérdés a megelőzés, mely egyrészt az első kezelés tervezése előtti rizikó és állapotfelmérést jelenti, másrészt a kardiotoxikus állapot kialakulását követő teendőket, a hosszú távú követés javaslatait. Az ajánlás részletesen tárgyalja az előzetesen felmért rizikószinthez tartozó diagnosztikus lépéseket a főbb daganatellenes gyógyszercsoportokban, de kitér az eddig evidenciával rendelkező preventív gyógyszerek bemutatására is.

Nagy kérdés ugyanakkor, hogy mi történt az azóta eltelt másfél évben? Milyen tapasztalatokat szereztünk az ajánlás ismerete óta? Sikerült-e a gyakorlatban bevezetni az abban foglaltakat? Az előadásban hallhatunk az ARNi esetleges prevenció hatásáról ebben a betegcsoportban, a genetikai hajlam kérdéseiről, a fizikai mozgás, sport megelőzésben betöltött szerepéről is.

Mellkasi irradiáción átesett betegek kardiológiai gondozása

Prof. Nagy Lajos

Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Szombathely

A kezelt onkológiai betegek mintegy fele sugárterápiában részesül. Az onko-kardiológiai guideline-ban a sugárterápia kardiovaszkuláris mellékhatásainak taglalása messze elmarad a különböző gyógyszeres terápiák mellékhatásainak ismertetése mögött. A sugárterápia kardiovascularis

mellékhatásai komplex etiológiára vezethetők vissza, de jelentős faktor a DNS károsodás és az oxidatív stressz. A sugárterápia okozta mellékhatások az atherosclerosis gyorsabb progressioja, a billetnyűkárosodás, a myokardium károsodás, és a pericardialis betegségek. A modern sugárterápiás lehetőségekkel jelentősen csökkenthető a sugárterheléssel érintett kardiovaszkuláris régiók nagysága, a daganatellenes hatás megőrzése mellett. Másrészt a sugárterápia előtti rizikó stratifikáció és a rizikó faktorok optimalizálása segít a mellékhatások megelőzésében, illetve a terápiában. A sugárterápián átesett betegek időszakos állapot felmérése és a betegek edukációja egyaránt fontos. Terápiás lehetőségek szempontjából coronaria stenosisnál percután intervenciók előnyösebbek, mint az ACBG. Pericardialis konstrikciónál a műtét kockázatos, de annak korábbi stádiumban történő elvégzése látszik előnyösebbnek.

Colorectalis carcinomás betegek

kardiovaszkuláris eseményeinek és halálozásának vizsgálata:

Hazai retrospektív 5 éves követéses vizsgálat eredményei

Prohászka Bence

Semmelweis Egyetem, Belgyógyászati és Hematológiai Klinika, Budapest

Bevezetés: A WHO adatai alapján hazánk a colorectalis (CRC) mortalitás tekintetében az első helyen áll az EU-ban. Feltételeztük, hogy a rossz CRC mutatók összefüggésben állnak a CV rizikófaktorok és a komorbiditások jelenlétével. *Célkitűzés:* CRC-s betegek kiindulási demográfiai, klinikai paramétereinek és az 5 éves túlélés, valamint a követés során fellépő major CV események (MACE) közötti összefüggések vizsgálata, a MACE és a halálozás prediktorainak meghatározása. *Módszer:* A NEAK adatbázisában a 2015-ben frissen diagnosztizált CRC-s beteget vizsgáltuk. Egy- és többváltozós competing risk analízist, a társbetegségek értékeléséhez Charlson Comorbidity Indexet (CCI score), Cox Proportional Hazards modelt, valamint Kaplan-Meier görbéket alkalmaztunk. *Eredmény:* 2015-ben 6881 CRC-s beteget azonosítottunk. Az 5 éves túlélés 46% volt, 23% betegnél alakult ki MACE. Az 5 éves túlélés összefüggött a CCI scorral: CCI0 52%, a CCI1 49%, a CCI2 43%, a CCI3 41%, CCI ≥4: 30%.

A MACE rizikójával az egyváltozós analízisben összefüggött: életkor (HR 1.03), hypertónia (HR 1.34), cukorbetegség (HR 1.19), hypercholesterinaemia (HR 1.16), szívelégtelenség (HR 1.21), veseelégtelenség (HR 1.31), korábbi stroke/TIA (HR 1.54), AMI (HR 1.78). A többváltozós analízisben összefüggött a MACE-val: korábbi stroke/TIA (HR 1.25), szívelégtelenség (HR 0.845), AMI (HR 1.42), míg a halálózással: metasztatikus daganat (HR 2.819), CCI $\geq$ 4 (HR 1.174). *Következtetés:* A CV komorbiditások és rizikófaktorok erős prediktorai a MACE-nak, azonban az 5 éves túlélést leginkább a daganat stádiuma és a társbetegségek határozzák meg.

Antithrombotikus kezelés nehézségei:

Központi idegrendszeri daganatok

Rubovszky Gábor

*Országos Onkológiai Intézet, Mellkasi és Hasi Daganatok és
Klinikai Farmakológiai Osztály, Budapest*

A központi idegrendszerben előforduló daganatok lehetnek áttétek és primér tumorok, az utóbbin belül malignus és nem malignus daganatok. Az előadásomban arra keresem a választ, hogy milyen kardiovaszkuláris vonatkozása van a központi idegrendszeri daganatoknak és milyen jellegzetessége van az antithrombotikus terápiáknak. Fontos kérdés, hogy a központi idegrendszeri daganat növeli-e a kardiális események, így a mélyvénás trombózis (MVT) és tüdőembólia (TE), valamint egyéb kardiovaszkuláris komplikáció rizikóját. Ugyanilyen fontos kérdés, hogy az antithrombotikus kezelések biztonságosan alkalmazhatóak-e.

A szívelégtelenség és terápiáinak hatása a tumoros rizikóra és kimenetelre

Sayour Nabil

Semmelweis Egyetem, Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet és Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet, Budapest

A szívelégtelen betegeknel a nem-szívelégtelen populációhoz képest jelentősen magasabb az újonnan kialakuló rák, és a rákhoz kapcsolódó halálozás kockázata. Míg a rákos, és rák elleni terápiákkal kezelt betegeknel az újonnan kialakuló szívelégtelenség megelőzését és kezelését széles körben vizsgálták – melyről nemzetközi ajánlások is születtek –, jelenleg nagyon kevés az evidencia a szívelégtelenség során újonnan kialakuló rák megelőzéséről. Továbbá máig nem ismert az, hogy az irányelvek által meghatározott szívelégtelenségre adott gyógyszeres terápiát módosítani kell-e rákos megbetegedés esetén, és ha igen, akkor hogyan. A jelen előadásban a szívelégtelenség gyógyszeres kezelésének rákra gyakorolt hatásairól szóló alap- és klinikai kutatási eredmények kerülnek bemutatásra. Mindezzel azon cél került kitűzésre, hogy a jövőben szülessenek olyan alapkutatási- és klinikai vizsgálatok, melyekben a tumoros kimenetelt is vizsgálják szívelégtelenséggel kezelt betegekben, a szív- és érrendszeri kimenetek mellett, valamint, hogy új vizsgálatokkal választhassunk arra, hogy a szívelégtelen betegekben, tumor diagnózisa esetén, kell-e változtatni a szívelégtelenség gyógyszeres kezelési stratégiáján.

Onko-kardiológiai gondozás:

Hazai gyakorlat és kihívások az ESC ajánlás tükrében

Sipőcz István

Győr-Moson-Sopron Vármegyei Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház, Onkoradiológiai Osztály, Győr

A nemzetközi irányelveknek való megfelelés a hazai feltételek mellett nagy kihívás elé állítja az onkológusokat, főleg a kisebb, nem egyetemi centrumokban. Előadásomban bemutatom a győri centrum gyakorlatát és megpróbálom felhívni a figyelmet a nehézségekre és példákat hozok a

kompromisszumokra, amikre kényszerülünk a hétköznapiak során. Saját betegeink esetein keresztül demonstrálom a hosszú távú kezelések során felmerülő problémákat és a lehetséges megoldásokat. A realitások talajáról igyekszem az ESC ajánlások adaptálásának lehetőségét megvizsgálni. A mellkasi besugárzások okozta cardiotoxicitás integrálásának fontosságára is szeretnék rámutatni, ami véleményem szerint legalább olyan fontos kérdés, mint a gyógyszerek okozta szívkárosodás vizsgálata.

Antithrombotikus kezelés klinikai nehézségei:

GI tumorok

Torday László

*Békés Vármegyei Központi Kórház Pándy Kálmán Tagkórház,
Megyei Onkológiai Centrum, Gyula*

Az onkológiai kezelést kapó járóbetegek antithrombotikus kezelésében a primer CAVTE (daganatos megbetegedéssel összefüggő vénás thromboembólia) profilaxisa egyre nagyobb teret kap. A jelenlegi ajánlások szerint a primer profilaxis nem ajánlott mindenkinek, de a magas CAVTE kockázatú betegek esetén (Khorana score ≥ 2) létjogosultsággal bír, és szignifikánsan csökkenti a VTE kockázatát. Primer profilaxis céljából LMWH-k (profilaktikus dózisban) és DOAC-ok is használhatóak, de a magas vérzési kockázattal rendelkező betegek esetén (pl. felső gastrointestinalis (GI) tumorok, vagy nemrég történt GI vérzés) használatuk nem javasolt. Szekunder profilaxis esetén minimum 6 hónap terápiás LMWH, vagy DOAC kezelés javasolt. A közelmúltban az edoxaban, a rivaroxaban és az apixaban is bekerült a kezelési lehetőségek közé, alkalmazásukat az olyan CAVTE-ben szenvedő betegek esetén javasolták, akiknél alacsony a vérzés kockázata és nem áll fenn náluk gyógyszerinterakció. Külön figyelmet kell szentelni a GI daganatokban szenvedő betegekre, mivel esetükben a DOAC-kezelés növelheti a vérzés kockázatát az LMWH kezeléssel szemben. A vérzéses szövődmények szempontjából kiemelt csoport a felső GI daganatokban szenvedő betegek köre, ezen betegek kezelésében az apixaban tűnik a legelőnyösebb DOAC opciónak.

Az antihipertenzív szerek és az emlőrák kapcsolata

Uray Iván

Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Kar,

Onkológiai Intézet, Debrecen

Az emlőrák magas rizikójában szerepet játszhat számos stresszhormonokhoz köthető faktor, úgymint az adrenerg jelátvitel által indukált fibroblaszt aktiváció, denz stróma és a csökkent immunválasz. A hypertonia kezelése jelentősen módosíthatja az emlőrák predisponáló tényezőit és a korai stádiumú folyamatok progresszióját. Mindez felveti az adrenerg gátlószerek, továbbá az antihipertenzív szerek tumorelles hatáának lehetőségét. A legtöbb klinikai megfigyelés a beta-blokkolók recidíva-mentes túlélést (RFS) javító hatására utal. A tumor recidívára és metasztázis képződésre való hajlam egyes adrenerg receptorok kifejeződési szintjével is asszociációt mutat. Ugyanakkor a kedvező gyógyszereti hatás adrenerg receptor-függetése, illetve az arrestin-bias szerepe nincs kellően felderítve. Preklinikai modelljeink az adrenerg rendszerrel szinergikus mechanizmusokat azonosítottak, melyek nem csak a tumorigenezist, hanem invazív emlőtumork növekedét is gátolják, ezért a kedvező klinikai hatások fokozása is szinergikus gyógyszerkölsönhatásoktól várható. Érdekes mechanisztikus lehetőségeket vetnek fel más vazoaktív neurotranszmitterek antagonistái is, például a dopamin és a szerotonin receptor gátlók. Összegzésként, felvethető egyes törzskönyvezett antihipertenzív szerek onkológiai újrahaznosításának lehetősége, a rákprevenció aspektusából pedig az emlőrák rizikóbecslésén alapuló célzott hatóanyagválasztás a hypertonia kezelése során.

Myeloma multiplex és amyloidosis – kardiológiai vonatkozások

Varga Gergely

Semmelweis Egyetem, Belgyógyászati és Hematológiai Klinika, Budapest

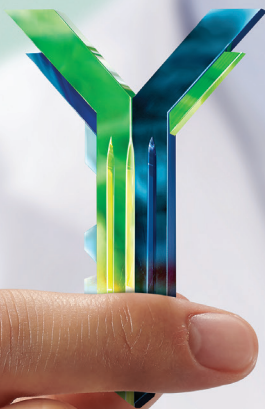
A myeloma kezelésében óriási forradalom zajlott az utóbbi két évtizedben, a hagyományos kemoterápiákat felváltották a jóval kevésbé toxikus és sokkal eredményesebb kezelési lehetőségek. Elsőként az IMiD-ek (thalidomid, majd lenalidomid és pomalidomid), később a proteaszóma-gátlók

(bortezomib, ixazomib, carfilzomib) kerültek be a terápiás fegyvertárba, végül megjelentek az antitestek, előbb az egyszerűbb (daratumumab, isatuximab), majd a komplexebb, gyógyszer-antitest konjugátum (belantamab mafodotin), bispecifikus T-sejt engager (teclistamab, elranatamab, talquetamab) és módosított T-sejt recetorú sejtterápiák (ide-cel és cilta-cel). Az új kezelések jelentősen megnövelték a myelomás betegek várható túlélését, de közben új mellékhatások megjelenésére kell felkészülnünk. Előadásunk első részében a kardiológiai vonatkozásokra fókuszálunk, és főként a proteaszóma-gátlók direkt kardiotoxikus, illetve az IMiD-ek prothrombotikus hatását emeljük ki. Az előadás második felében az AL amyloidosisra koncentrálnak, aminek leggyakrabban érintett és a prognózis szempontjából legfontosabb célszerve a szív. A legnagyobb probléma ma is az elkésett diagnózis, ami miatt a betegség a legtöbbször előrehaladott stádiumban kerül felismerésre, amikor már igen magas korai halálozással kell számolni. Pozitív fejlemény, hogy számos új gyógyszer vethető be ebben a betegségben, ami nagyban javítja az eredményes kezelés esélyét.

KEYTRUDA®

(pembrolizumab)

25 mg/ml (100 mg/4 ml) koncentrátum oldatos infúzióhoz



MSD Pharma Hungary Kft. 1095 Budapest, Lechner Ödön fasor 10/B
Telefon: 06-1-888-5300, hungary_msd@merck.com
Lezárás dátuma: 2023. április 28., HU-KEY-00487

Az első és egyetlen jóváhagyott,
TROP-2-t célzó ADC

 **TRODELVY**▼
szacituzumab-govitecán
200 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

ÚJ INDIKÁCIÓ



HR+/HER2- mBC



mTNBC

Magasabb Túlélés

A TRODELVY az első és egyetlen
jóváhagyott ADC, amely szignifikánsan
javította a túlélést mTNBC
és HR+ / HER2- mBC esetében**1

TRODELVY Hatékonyság és biztonságosság

A Trodelvy monoterápiaként javallott olyan nem reszekálható vagy metasztatikus tripla-negatív emlőrákban (mTNBC) szenvedő felnőtt betegek esetében, akik előzetesen kettő vagy több szisztémás terápiában részesültek, melyek közül legalább az egyik előrehaladott betegség kezelésére szolgált.

A Trodelvy monoterápiaként javallott olyan nem reszekálható vagy metasztatikus hormonreceptor (HR) -pozitív, HER2-negatív emlőrákban szenvedő betegek esetében, akik előzetesen endokrin alapú terápiában, valamint legalább két további szisztémás terápiában részesültek az előrehaladott betegség kezelésére.

*Az ASCENT egy nemzetközi, 3. fázisú, multicentrikus, nyílt, randomizált vizsgálat volt, nem reszekálható, lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus TNBC-ben szenvedő betegek részvételével (N=529). A betegek randomizáció (1:1) után vagy a 21 napos kezelési ciklus 1. és 8. napján 10mg/100ml adagban, intravénás infúzióban TrodelvYt vagy a kezelőorvos választása szerinti egyetlen hatóanyagot tartalmazó kemoterápiát (eribulin, vinorelin, gemcitabin vagy kapecitabin) kaptak. Az elsődleges végpont a PFS (progressziómentes túlélés) volt a kiinduláskor agyi metasztázis nélküli betegeknél (a teljes vizsgálati populáció 88%-a), a BICR szerint, a RECIST v.1.1 kritériumok alapján. A TRODELVY-vel kezelt elsődleges elemzési populációban a medián PFS 5,6 hónap volt, az egyetlen hatóanyagot tartalmazó kemoterápiában pedig 1,7 hónap (HR: 0,41 95%-os CI: 0,32-0,52 P<0,0001). A TRODELVY esetében a medián OS 12,1 hónap volt, az egyetlen hatóanyagot tartalmazó kemoterápiában pedig 6,7 hónap (HR: 0,48 95%-os CI: 0,38-0,59 P<0,0001).¹

1A TROPICS-02 egy nemzetközi, 3. fázisú, multicentrikus, nyílt, randomizált vizsgálat volt, nem reszekálható, lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus HR+, HER2-negatív emlőrákban szenvedő betegek részvételével (N=543). A betegek randomizáció (1:1) után vagy a 21 napos kezelési ciklus 1. és 8. napján 10 mg/100ml adagban, intravénás infúzióban TrodelvYt vagy a kezelőorvos választása szerinti egyetlen hatóanyagot tartalmazó kemoterápiát (eribulin, vinorelin, gemcitabin vagy kapecitabin) kaptak. Az elsődleges végpont a PFS (progressziómentes túlélés) volt a BICR szerint, a RECIST v.1.1 kritériumok alapján. A TRODELVY-vel kezelt elsődleges elemzési populációban a medián PFS 5,5 hónap volt, az egyetlen hatóanyagot tartalmazó kemoterápiában pedig 4,0 hónap (HR: 0,66; p=0,0003). A TRODELVY esetében a medián OS 14,4 hónap volt, az egyetlen hatóanyagot tartalmazó kemoterápiában pedig 11,2 hónap (HR: 0,79; p=0,02).¹

Referencia: 1. TRODELVY (szacituzumab govitecan) alkalmazási előírás: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/trodelvy-epar-product-information_hu.pdf

Trodelvy ▼ 200 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/trodelvy-epar-product-information_hu.pdf **Hatóanyag:** szacituzumab-govitecán **Hatáserősség:** 200 mg szacituzumab-govitecán tartalmazó 50 ml-es injekciós üvegként. Feloldás után az oldat egy milliliter 10 mg szacituzumab-govitecán tartalmazó 50 ml-es injekciós üveg. Minden csomag egy injekciós üveget tartalmaz. **TB támogatás:** A készítmény TB támogatással nem rendelkezik. A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának képviselőéhez: Swiss BioPharma Kft. 1023 Budapest, Árpád fejedelem útja 26-28. Tel.: +36 1 9206 570, e-mail: medinfo.hungary@swissbiopharma.com

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakemberek arra kérjük, hogy jelentenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

ADC, antitest-gyógyszer konjugátum; BICR, a kódolást nem ismerő, független, központi felülvizsgáló csoport; HR, kockázati arány (relatív házard); mTNBC, metasztatikus tripla-negatív emlőrák; OS, teljes túlélés; PFS, progressziómentes túlélés; RECIST, választékeltési kritériumok szolid tumorok; TNBC, tripla-negatív emlőrák; TROP-2, trofoblaszt sejtfelszíni antigén 2; HR+ / HER2- hormonreceptor pozitív / humán epidermális növekedési faktor receptor 2 negatív; mBC, metasztatikus emlőrák

PM-HU-2023-8-3881

Lezárási dátum: 2023.08.28.

Swixx BioPharma
Modern Medicines for All

 **GILEAD**

ONKO

PREMIER

G. MED



BD

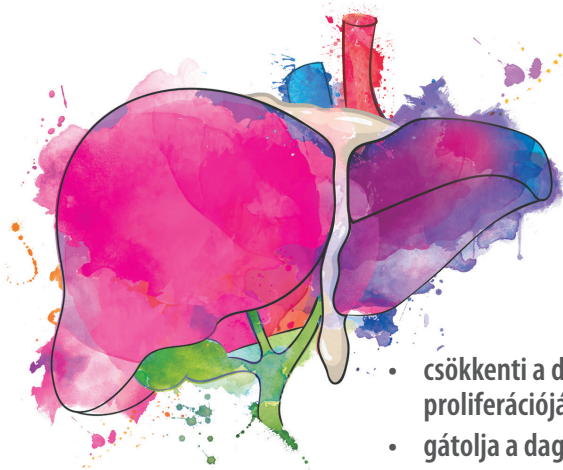
cato[®]

www.premiergmed.hu



Sorafenib STADA

200 mg és 400 mg filmtabletta



- csökkenti a daganatos sejtek proliferációját^{1,2}
- gátolja a daganat növekedését^{1,2}
- csökkenti a daganat angiogenezisét^{1,2}

Indikációk:^{1,2}

- Hepatocellularis carcinoma
- Vesesejtes carcinoma*

A SORAFENIB STADA

ajánlott napi dózis **2x400 mg**.^{1,2}

Dóziscsökkentés szükségessége esetén napi 1x400 mg.^{1,2}

Indolom:

1. Sorafenib Stada 200 mg filmtabletta alkalmazási előírás. Szöveg ellenőrzésének dátuma: 2024. január 01.

2. Sorafenib Stada 400 mg filmtabletta alkalmazási előírás. Szöveg ellenőrzésének dátuma: 2022. július 27.

* Előrehaladott stádiumban lévő vesesejtes carcinomában szenvedő betegek kezelésére jóvalott, akiknél a korábbi interferon-alfa, illetve interleukin-2 alapú terápia hatástalan volt, vagy akik ilyen kezelésre alkalmatlannak tekinthetők



Sorafenib Stada 200 mg filmtabletta
ATC kód: L01XE05
Hatóanyag: 200 mg szorafenib
filmtablettáként (tozilat formájában)
A forgalomba hozatalt engedély számai:
OGYI-T-23695/01-05



Sorafenib Stada 400 mg filmtabletta
ATC kód: L01XE05
Hatóanyag: 400 mg szorafenib
filmtablettáként (tozilat formájában)
A forgalomba hozatalt engedély számai:
OGYI-T-23695/06-19

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!
A QR kódot okostelefonnal lefényképezve az adott gyógyszer
alkalmazási előírása nyílik meg.

A gyógyszer neve	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	Térítési díj emelt támogatás esetén (Ft)	Kiemelt támogatási kategória (%)	Térítési díj kiemelt támogatás esetén (Ft)	Vonatkozó indikációs pont (Eü. pont)	Készítmény kiváltható-e
SORAFENIB STADA 200 MG FILMTABLETTA 112x buboréksomagolásban	344 688	344 688	100	300	37/c41	Igen
SORAFENIB STADA 400 MG FILMTABLETTA 56x buboréksomagolásban	411 215	411 215	100	300	37/c41	Igen

Eü100 37/c. Metasztázisú vesesejtes carcinoma (MRCC) kezelésére - interferon vagy IL-2 kezelést követően, a folyamat WHO kritériumok szerint definiált progressziójáig - a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján.

Eü 100 41. Intermediér vagy előrehaladott, barcelonai klasszifikáció szerinti (Barcelona Clinic Cancer Staging Classification - BCLC) B, C stádiumú, szövettanilag igazolt hepatocellularis carcinoma kezelése, jó májfunkció (Child-Pugh szerinti A stádiumú) és megfelelő általános állapot (ECOG 0-2) esetén, amennyiben az előzetes lokoregionális terápia nem hoz megfelelő eredményt, vagy a beteg lokoregionális terápiára nem alkalmas, az onkoteam dokumentált döntése alapján, a WHO kritériumok szerinti progresszióig

A felhívott, 2024. március 1-től érvényes árak vonatkozó adatokat a 2024. március 28-án, a www.neak.gov.hu oldalon hozzáférhető adatok alapján közöljük. Az adatok visszavonásig érvényesek. Ez a tájékoztató orvosok és gyógyszerészek számára készült az OGYÉI honlapon megtalálható hatályos alkalmazási előírások alapján. A STADA HUNGARY Kft. nem vállal felelősséget a közölt információk illetéktelen felhasználásából eredő következményekért! A gyógyszerek rendelése és kiadása előtt a figyelmeztetések, adagolással, alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések, gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók tekintetében olvassa el a teljes alkalmazási előírást. A gyógyszer alkalmazása során tapasztalt mellékhatásokat, kérjük, jelentse a +36 30 643 6850-es telefonszámon vagy a pharmacovigilance@stada.hu e-mail címen.
Dokumentum lezárva: 2024.04.02.

ARANY FOKOZATÚ TÁMOGATÓINK:



EZÜST FOKOZATÚ TÁMOGATÓINK:



BRONZ FOKOZATÚ TÁMOGATÓINK:



TÁMOGATÓINK:

AMGEN KFT.

ASTRAZENECA KFT.

BRISTOL MYERS SQUIBB KFT.

IPSEN PHARMA HUNGARY KFT.

MED GEN-SOL KFT.

NOVARTIS HUNGÁRIA KFT.

PREMIER G. MED ONKO KFT.

RICHTER GEDEON NYRT.

STADA HUNGARY KFT.

[illegible]

[illegible]

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

INNOVÁCIÓ A MELLKASI TUMOROK KEZELÉSÉBEN^{1,2}

Előrehaladott/metasztatikus NSCLC

1L NSCLC*



+2 ciklus kemoterápia

Nem reszekálható MPM —

2L NSCLC**



— Reszekálható NSCLC —

1L MPM***



Neoadjuváns NSCLC****



+kemoterápia
3 ciklus

EMA által jóváhagyva:
2023. június 26.

* Az ipilimumabbal és 2 ciklus platinaalapú kemoterápiával kombinált OPDIVO® a metasztatikus, nem kisíjes tüdő carcinómában szenvedő olyan felnőtték elsődleges kezelésére javallott, akiknél a daganat nem mutat EGFR-mutációt vagy ALK-transzlokációt.

** A monoterápiában adott OPDIVO® a lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem kisíjes tüdő carcinoma kezelésére javallott korábbi kemoterápia után, felnőtteknek.

*** Az OPDIVO® ipilimumabbal kombinálva nem reszekálható malignus pleurális mesotheliómában szenvedő felnőtték elsődleges kezelésére javallott.

**** A platinaalapú kemoterápiával kombinált OPDIVO® a reszekálható, nem kisíjes tüdő carcinómában szenvedő olyan felnőtték neoadjuváns kezelésére javallott, akiknél magas a kiújulás kockázata, és akiknél a daganat $\geq 1\%$ -ban mutat PD-L1 expressziót.

OPDIVO® 10 mg/ml koncentrációs oldatos infúzióhoz

Bővebb információért kérjük olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!

Opdivo® alkalmazási előírás: https://www.ema.europa.eu/hu/documents/product-information/opdivo-epar-product-information_hu.pdf

Hatóanyag: nivolumab **Hatáserejség:** A koncentrátum 10 ml nivolumabot tartalmaz millilitereként. **Kiszármazás:** 40 mg nivolumabot tartalmaz 4 ml koncentrátumot tartalmazó injekciós üvegeknél. 100 mg nivolumabot tartalmaz 10 ml koncentrátumot tartalmazó injekciós üvegeknél. 120 mg nivolumabot tartalmaz 12 ml koncentrátumot tartalmazó injekciós üvegeknél. 240 mg nivolumabot tartalmaz 24 ml koncentrátumot tartalmazó injekciós üvegeknél. **TB támogatás:** A 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről 1/A. számú melléklet - 7/b15. pontja szerint felnőtték részére kijelölt vagy nem reagáló klasszikus Hodgkin-limfoma (CHL) kezelésére autológ őssejt-transzplantációt (ASCT) és brentuximab-vedotínnal végzett kezelést követően. - 8/a7. pontja szerint immunterápiát a lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem kisíjes tüdőrák (adenocarcinoma vagy laphámsejtes) kezelésére felnőtteknek, az alkalmazási előírásban nevesített biomarkernek megfelelően, a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján. - 8/b pontja szerint nem reszekálható szövettanilag igazolt malignus pleurális mesotheliómában szenvedő, EOC/D-0-1 státuszú felnőtték elsődleges kezelésére, onkoteam döntés alapján, aktív autoimmun betegség hiánya esetén. - 8/d4. pontja szerint definitív lokális terápiával nem kezelhető, lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus fej-nyaki laphámsejtes karcinómában (SCCHN) szenvedő, stabil, jó általános állapotú (ECOG 0-1) felnőtt betegek kezelésére, akik az elsődleges platinaalapú terápia mellett 6 hónapon belül progressziáltak. - 8/d6. pontja szerint nem reszekálható, előrehaladott, kijelölt vagy metasztatikus laphámsejtes nyelődőrák elsődleges kezelésére felnőtteknek, vagy korábbi fluoropirimidin- és platinaalapú kombinált kemoterápia után, kemoterápia rezisztencia esetén, jó általános állapotú (ECOG 0 és 1) felnőtték részére, aktív központi idegrendszeri áttét, autoimmun betegség és immunszuppresszív kezelés hiánya esetén, akiknél definitív lokális terápia nem jön szóba. - 8/f1. pontja szerint fluoropirimidin és platinaalapú kemoterápiával kombinálva a gyomor, a gastroesophagealis junction (GEJ) vagy a nyelődő HER2-negatív, az onkoteam sebésze által irresecabilisnak tartott, locoregionális besugárzásban részesült, vagy arra nem alkalmas, előrehaladott vagy metasztatikus adenocarcinómájában szenvedő, olyan jó állapotú (ECOG 0-1) felnőtték elsődleges kezelésére, akiknél a daganat CPS ≥ 5 PD-L1-expressziót mutat, a finanszírozási eljárásrend szerint. - 8/g. pontja szerint előrehaladott vesesejtes carcinoma kezelésére felnőtteknek, a finanszírozási eljárásrendben foglaltaknak megfelelően. - 14. pontja szerint előrehaladott (nem reszekálható vagy metasztatikus) melanómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére. - 14/a pontja szerint a nyirokcsomókat érintő vagy metasztatikus melanómában szenvedő, teljes tumorreszekációt átesett felnőtték adjuváns kezelésére.

Bruttó fogyasztói ár: Opdivo® 10 mg/ml koncentrációs oldatos infúzióhoz, 1 x 4 ml injekciós üvegeben (40 mg) 164 373 Ft, 1 x 10 ml injekciós üvegeben (100 mg) 461 141 Ft, 1 x 12 ml injekciós üvegeben (120 mg) 491 041 Ft, 1 x 24 ml injekciós üvegeben (240 mg) 1 105 283 Ft*. (*[http://www.neak.gov.hu/gyogyszer, Publicus gyógyszertervező \(PUPHA\) alponat](http://www.neak.gov.hu/gyogyszer, Publicus gyógyszertervező (PUPHA) alponat) - Hatályba lépés időpontja: 2024. január 1.)

Yervoy® 5 mg/ml koncentrációs oldatos infúzióhoz

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!

Yervoy® alkalmazási előírás: https://www.ema.europa.eu/hu/documents/product-information/yervoy-epar-product-information_hu.pdf

Hatóanyag: ipilimumab **Hatáserejség:** A koncentrátum 5 mg ipilimumabot tartalmaz millilitereként. **Kiszármazás:** 50 mg ipilimumab (10 ml-ben) - 10 ml-es injekciós üvegeben, 200 mg ipilimumab (40 ml-ben) - 40 ml-es injekciós üvegeben. **Kiadhatóság:** "1" (rendelintézet) járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszerek. **TB támogatás:** A 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről 1/A. számú melléklet - 8/a7. pontja szerint immunterápiát a lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem kisíjes tüdőrák (adenocarcinoma vagy laphámsejtes) kezelésére felnőtteknek, az alkalmazási előírásban nevesített biomarkernek megfelelően, a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján. - 8/b. pontja szerint nem reszekálható szövettanilag igazolt malignus pleurális mesotheliómában szenvedő, EOC/D-0-1 státuszú felnőtték elsődleges kezelésére, onkoteam döntés alapján, aktív autoimmun betegség hiánya esetén. - 8/g. pontja szerint előrehaladott vesesejtes carcinoma kezelésére felnőtteknek, a finanszírozási eljárásrendben foglaltaknak megfelelően. - 14. pontja szerint előrehaladott (nem reszekálható vagy metasztatikus) melanómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére.

Bruttó fogyasztói ár: Yervoy® 5 mg/ml koncentrációs oldatos infúzióhoz, 1 x 10 ml injekciós üvegeben (50 mg) 1 091 516 Ft*, Yervoy® 5 mg/ml koncentrációs oldatos infúzióhoz, 1 x 40 ml injekciós üvegeben (200 mg) 4 362 944 Ft*. (*[http://www.neak.gov.hu/gyogyszer, Publicus gyógyszertervező \(PUPHA\) alponat](http://www.neak.gov.hu/gyogyszer, Publicus gyógyszertervező (PUPHA) alponat) - Hatályba lépés időpontja: 2024. január 1.)

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély magyarországi képviselőéhez: Bristol Myers Squibb Kft. 1124 Bp. Csörtes utca 49-51. Tel.: 06 1301-9797, email: medinfo.hungary@bms.com

Az OPDIVO® és YERVOY® márkanevek és logók a Bristol Myers Squibb vállalat bejegyzett védjegyei. © 2022 Bristol Myers Squibb vállalat. Minden jog fenntartva!

Hivatkozások: 1. OPDIVO® alkalmazási előírás: https://www.ema.europa.eu/hu/documents/product-information/opdivo-epar-product-information_hu.pdf, 2. Yervoy® alkalmazási előírás: https://www.ema.europa.eu/hu/documents/product-information/yervoy-epar-product-information_hu.pdf

Rövidítések: q2w - kéthetente adagolva; q3w - három hetente adagolva; q6w - 6 hetente adagolva; ttk: testtömeg kilogramm; KEMO: kemoterápia; 1L NSCLC - elsődleges nem kisíjes tüdő carcinoma; 2L NSCLC - másodlagos nem kisíjes tüdő carcinoma; 1L MPM - elsődleges malignus pleurális mesothelioma; IO - immunonkológia; EGFR - epidermális növekedési faktor receptor; ALK - anaplasztikus limfoma kináz; PD-L1 - programozott sejthalál ligand 1

AZ IGAZÁN ÉRTÉKES PILLANATOKÉRT

IBRANCE®
palbociclib
Made for mBC

9 ÉVE
a valós klinikai
gyakorlatban¹⁻⁴

ÉLETMINŐSÉG

Az IBRANCE jól meghatározott és konzisztens biztonságossági profillal rendelkezik, nem igazolódott kumulatív vagy késleltetett toxicitás akár 5 éves IBRANCE kezelés során sem és az IBRANCE kombináció lehetővé tette a betegek számára, hogy jó életminőséget tartsanak fenn, miközben jelentősen késleltette a betegség előrehaladását.⁵⁻⁹

EGYSZERŰ ALKALMAZÁS¹⁰

1 TABLETTA¹⁰

**NAPONTA
EGYSZER¹⁰**

**1 TERVEZETT
MONITOROZÁSI
KÖVETELMÉNY¹⁰**

- A javasolt dózis naponta egyszer 125 mg palbociclib, 21 egymást követő napon, amelyet 7 nap szünet követ (3/1 adagolási séma), így egy teljes ciklus 28 napig tart.¹⁰
- Teljes vérképvizsgálatot kell végezni az IBRANCE-kezelés megkezdése előtt és minden egyes ciklus elején, valamint az első 2 ciklus 15. napján is, valamint akkor, ha az klinikailag indokolt.¹⁰

*Kérjük olvassa el az IBRANCE Alkalmazási előírás 4.4 pontjában listázott speciális esetekre vonatkozó figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.
HR+/HER2= hormonreceptor pozitív, humán epidermalis növekedési faktor receptor 2 negatív; **LHRH=** luteinizáló hormon-felszabadító hormon.

TERÁPIÁS JAVALLATOK¹:

Az IBRANCE HR+/HER2- lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus emlőrák kezelésére javallott:

- aromatázgátlóval kombinációban;
- fulvesztranttal kombinációban olyan nőknél, akik korábban endokrin kezelésben részesültek (lásd az Alkalmazási előírás 5.1 pontja).
- pre- vagy perimenopauzában lévő nőknél az endokrin kezelést LHRH agonistával kell kombinálni.

Referenciák: 1. Pfizer Press release, April 03, 2013. https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer_s_palbociclib_pd_0332991_receives_food_and_drug_administration_breakthrough_therapy_designation_for_potential_treatment_of_patients_with_breast_cancer. Letöltés dátuma: 2024.02.14. 2. Pfizer Press release, February 03, 2015. https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer_receives_u_s_fda_accelerated_approval_of_ibrance_palbociclib. Letöltés dátuma: 2024.02.14. 3. IBRANCE Authorisation details, EMA, 09/11/2016. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ibrance/ibrance#ema-inpage-item-authorisation-details>. Letöltés dátuma: 2024.02.14. 4. Finn RS, et al. N Engl J Med 2016; 375:1925-1936. 5. Harbeck N, et al. Ann Oncol 2016; 27:1047-1054. 6. Rugo HS, et al. Ann Oncol 2018; 29:888-894. 7. Turner N, et al. N Engl J Med 2018; 379:1926-1936. 8. Diéras V, et al. J Natl Cancer Inst. 2019 Apr; 111(4): 419-430. 9. Finn RS, et al. Oncologist 2021;26:e749-e755. 10. IBRANCE Alkalmazási előírás, https://www.ema.europa.eu/hu/documents/product-information/ibrance-epar-product-information_hu.pdf. Utolsó frissítés dátuma: 2023. május 26.



IBRANCE 75 mg, 100 mg és 125 mg kemény kapszula; IBRANCE 75 mg, 100 mg és 125 mg filmtabletta
Hatóanyag: 75 mg, 100 mg, 125 mg palbociclib

Bővebb információért kérjük, olvassa el a gyógyszer Alkalmazási előírását!

A hatályos alkalmazási előírás teljes szövegét megtalálja a European Medicines Agency kereshető gyógyszer adatbázisában (www.ema.europa.eu/en/medicines). Elérési útvonat az EMA honlapján: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ibrance>; Product information; Other languages; magyar (HU) hiperlinkre történő kattintás

Az Alkalmazási előírás szövegellenőrzésének dátuma: 2023. május 26.

Ár- és támogatási információk: IBRANCE kemény kapszula/filmtabletta 21x 75 mg, 100 mg és 125 mg: a közfinanszírozás alapjól elfogadott ár: 766.329 Ft, Eü. kiemelt támogatás összege: 766.029 Ft, térítési díj: 300 Ft. Az ár a biztonságos és gazdaságos gyógyszer és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. Törvényben foglalt eljárások alapján változhat. Az aktuálisan érvényes árért kérjük, keresse fel a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő honlapját (www.neak.gov.hu). Az IBRANCE 75mg, 100mg és 125mg kemény kapszula/filmtabletta a hatályos 32/2004. ESzCsM rendelet EÜ100% 67., illetve 8/i/4. pontjai alapján kiemelt támogatással, vényre írható. **A forgalomba hozatali engedély száma:** EU/1/16/1147/001-018.

Kiadhatóság: (Sz): a szakorvosi/kórházi diagnózist követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszerek.

Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. | 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „A” épület | Tel: 488-3700 | www.pfizer.hu
Az anyag lezárásának dátuma: 2024. február 12. | PP-IBR-HUN-0249

