

XIII Debaty onkologiczne



SZCZEGÓŁY



Gdańsk,
25–26 kwietnia 2025 roku

Przewodniczący Komitetu Naukowego
prof. dr hab. n. med. Jacek Jassem

www.debatyonko.viamedica.pl

PATRONAT



PATRONAT MEDIALNY



PARTNER



PROGRAM



XIII Debaty onkologiczne

Złoci sponsorzy



Srebrni sponsorzy



Sponsorzy



BRAFTOVI® w skojarzeniu z MEKTOVI® jest wskazany
do leczenia dorosłych pacjentów z zaawansowanym
niedrobnokomórkowym rakiem płuca
z mutacją **BRAF**^{V600E 1,2}



W CELU OSIĄGNIĘCIA DŁUGOTRWAŁEJ SKUTECZNOŚCI JUŻ OD PIERWSZEJ LINII LECZENIA¹⁻³

 **BRAFTOVI**® +  **MEKTOVI**®
(enkorafenib) (binimetynib)



1. BRAFTOVI® Charakterystyka Produktu Leczniczego, 2024.

2. MEKTOVI® Charakterystyka Produktu Leczniczego, 2024.

3. Riely G.J, et al. *J Clin Oncol* 2023;41(21):3700–3711.



Skrócona informacja o leku

Nazwa produktu leczniczego: Brafovi 50 mg kapsułki twardo, Brafovi 75 mg kapsułki twardo. **Skład:** Każda kapsułka zawiera 50 mg lub 75 mg enkorafenibu. Substancje pomocnicze, patrz ChPL **Wskazania:** Enkorafenib jest wskazany: (*) w skojarzeniu z binimetynybem do leczenia dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym lub przerzutowym czerniakiem skóry z obecnością mutacji BRAF V600E; (*) w skojarzeniu z cetuksymabem do leczenia dorosłych pacjentów z przerzutowym rakiem jęłta grubego (CRC) z obecnością mutacji BRAF V600E, u których wcześniej stosowano leczenie systemowe; (*) w skojarzeniu z binimetynybem jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc (NDRP) z obecnością mutacji BRAF V600E. **Dawkowanie i sposób podawania:** Leczenie enkorafenibem powinien rozpocząć i nadzorować lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. **Badania na obecność mutacji w genie BRAF:** Przed rozpoczęciem leczenia enkorafenibem należy u pacjenta potwierdzić obecność mutacji BRAF V600E, stosując test z oznakowaniem CE, będący wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro (IVD) o odpowiednim przeznaczeniu. Jeśli nie jest on dostępny, można zastosować alternatywny zwiadowany test. Skuteczność i bezpieczeństwo enkorafenibu potwierdzono tylko u pacjentów z czerniakiem skóry z obecnością mutacji BRAF V600E i V600K w guzie, z rakiem jęłta grubego obecnością mutacji BRAF V600E w guzie lub z NDRP z obecnością mutacji BRAF V600E. Nie należy stosować enkorafenibu u pacjentów ze złobliwym czerniakiem skóry z genem BRAF typu dzikiemu, rakiem jęłta grubego z genem BRAF typu dzikiemu ani z NDRP z genem BRAF typu dzikiemu. **Dawkowanie:** Czerniak i NDRP Zalecana dawka: 450 mg (6 kapsułek 75 mg) raz na dobę, gdy enkorafenib jest stosowany w skojarzeniu z cetuksymabem. **Modyfikacja dawki:** Czerniak i NDRP Leczenie w razie wystąpienia działań niepożądanych może wymagać zmniejszenia dawki, tymczasowego przerwania stosowania lub całkowitego odstawienia leku. Dawkowanie i modyfikacja dawki binimetynybu, patrz ChPL binimetynybu.

Modyfikacja dawki enkorafenibu w skojarzeniu z binimetynybem w leczeniu czerniaka lub NDRP

Dawka początkowa: 6 kapsułek 75 mg (450 mg) raz na dobę; 1. redukcja dawki: 4 kapsułki 75 mg (300 mg) raz na dobę; 2. redukcja dawki: 3 kapsułki 75 mg (225 mg) raz na dobę; kolejno modyfikacja: Czerniak: jeśli pacjent nie toleruje dawki 100 mg (2 kapsułki 50 mg) raz na dobę, enkorafenib należy całkowicie odstawić. NDRP: jeśli pacjent nie toleruje dawki 225 mg (3 kapsułki 75 mg) raz na dobę, enkorafenib należy całkowicie odstawić.

Nie należy podawać enkorafenibu w dawce 450 mg raz na dobę w monoterapii. Jeśli binimetynyb jest tymczasowo odstawiony, na ten okres należy zmniejszyć dawkę enkorafenibu do 300 mg raz na dobę, gdyż enkorafenib nie jest dobrze tolerowany w dawce 450 mg w monoterapii. W razie całkowitego odstawienia binimetynybu, leczenie enkorafenibem należy przerwać. Jeżeli podawanie enkorafenibu zostanie tymczasowo przerwane, należy przerwać podawanie binimetynybu. W razie zakończenia leczenia enkorafenibem należy również odstawić binimetynyb. Jeśli podczas stosowania enkorafenibu i binimetynybu wystąpią związane z leczeniem toksyczności, należy zmniejszyć dawkę, przerwać lub zakończyć podawanie. Modyfikacja dawki binimetynybu konieczna jest jedynie w przypadku: odstawienia nabłonka barwnikowego siatkówki (RPED), zakrzepu żyły siatkówki (RVO), śródmiąższowej choroby płuc/zapalenia płuc, zaburzenia czynności serca, zwiększenia aktywności kinazy kreatynowej (CK) i rhabdomyolizy, złej choroby zakrzepowo-zatorowej (VTE). Patrz ChPL binimetynybu. Rak jęłta grubego W przypadku wystąpienia działań niepożądanych może być konieczne zmniejszenie dawki, tymczasowe przerwanie stosowania lub zakończenie leczenia. Dawkowanie i modyfikacja dawki cetuksymabu, patrz ChPL cetuksymabu.

***Modyfikacja dawki enkorafenibu stosowanego z cetuksymabem w leczeniu raka jęłta grubego**

Dawka początkowa: 4 kapsułki 75 mg (300 mg) raz na dobę; 1. redukcja dawki: 3 kapsułki 75 mg (225 mg) raz na dobę; 2. redukcja dawki: 2 kapsułki 75 mg (150 mg) raz na dobę. Jeśli enkorafenib zostanie odstawiony na stałe, cetuksymab należy odstawić. Jeśli cetuksymab zostanie odstawiony na stałe, enkorafenib należy odstawić. Modyfikacja dawki w leczeniu czerniaka i raka jęłta grubego i NDRP: W przypadku nowych pierwotnych ognisk nowotworów złobliwych nie jest konieczna modyfikacja dawki enkorafenibu. W przypadku nowych pierwotnych ognisk nowotworów złobliwych z obecnością mutacji RAS poza lokalizacją na skórze należy rozważyć odstawienie enkorafenibu na stałe.

Modyfikacja dawki enkorafenibu stosowanego z binimetynybem lub z cetuksymabem w przypadku wybranych działań niepożądanych

Nasilenie działania niepożądanego Wspólne kryteria terminologii dla zdarzeń niepo- żądanych Narodowego Instytutu Raka wersja 4.03	Enkorafenib
Reakcje skórne	
Stopień 2.	Kontynuować leczenie enkorafenibem. W razie nasilenia wysypki lub braku poprawy po 2 tygodniach leczenia, wstrzymać stosowanie enkorafenibu dopóki nie wystąpi poprawa do stopnia 0 lub 1., a następnie wznowić leczenie w takiej samej dawce.
Stopień 3.	Wstrzymać podawanie enkorafenibu dopóki nie wystąpi poprawa do stopnia 0 lub 1., następnie wznowić leczenie w takiej samej dawce, jeśli działanie niepożądane wystąpiło po raz pierwszy lub w zmniejszonej dawce, jeśli działanie niepożądane 3. stopnia wystąpiło po raz kolejny.
Stopień 4.	Całkowicie odstawić enkorafenib.
Erytrodyzestezja dłoniowo-podeszwa (ang. palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome, PPES)	
Stopień 2.	Kontynuować stosowanie enkorafenibu i włączyć środki wspomagające (np. leki działające miejscowo). W razie braku poprawy po 2 tygodniach mimo włączenia terapii wspomagającej, wstrzymać podawanie enkorafenibu dopóki nie wystąpi poprawa do stopnia 0 lub 1., następnie wznowić leczenie w takiej samej lub mniejszej dawce.
Stopień 3.	Wstrzymać stosowanie enkorafenibu i włączyć środki wspomagające (np. leki działające miejscowo) oraz przeprowadzić cotygodniową ocenę stanu pacjenta. Wznowić stosowanie enkorafenibu w takiej samej lub mniejszej dawce, gdy wystąpi poprawa do stopnia 0 lub 1.
Zapalenie błony naczyniowej oka, w tym zapalenie tętniówki oraz zapalenie tętniówki i ciała rzęskowego	
Stopień 1.-3.	Zapalenie błony naczyniowej oka 1. lub 2. stopnia, które nie reaguje na określoną (np. miejscową) terapię okulistyczną lub zapalenie błony naczyniowej oka 3. stopnia: wstrzymać leczenie enkorafenibem i powtórzyć badanie okulistyczne po 2 tygodniach. Jeżeli zapalenie błony naczyniowej oka 1. stopnia ulegnie poprawie do stopnia 0, wznowić leczenie w takiej samej dawce. Jeżeli zapalenie błony naczyniowej oka stopnia 2. lub 3. stopnia ulegnie poprawie do stopnia 0 lub 1, wznowić leczenie w zmniejszonej dawce. W razie braku poprawy w ciągu 6 tygodni, powtórzyć kontrolne badanie okulistyczne i całkowicie odstawić enkorafenib.
Stopień 4.	Całkowicie odstawić enkorafenib i wykonać kontrolne badania okulistyczne.
Wydłużenie odstępu QTc	
QTcF >500 ms i zmiana ≤60 ms wobec wartości przed leczeniem	Wstrzymać stosowanie enkorafenibu (patrz punkt 4.4 ChPL). Wznowić przyjmowanie enkorafenibu w zmniejszonej dawce, gdy QTcF ≤500 ms. Zakończyć stosowanie enkorafenibu, jeśli działanie niepożądane wystąpi więcej niż jeden raz.
QTcF >500 ms i wzrost o >60 ms wobec wartości przed leczeniem	Całkowicie odstawić enkorafenib (patrz punkt 4.4 ChPL).
Nieprawidłowe wyniki laboratoryjnych badań wątroby	
Stopień 2. (AspAT lub AlAT) >3x - ≤5x GGN	Kontynuować leczenie enkorafenibem. W razie braku poprawy po 4 tygodniach, przerwać stosowanie enkorafenibu dopóki nie wystąpi poprawa do stopnia 0 lub 1., bądź do poziomu przed leczeniem/początkowego, a następnie wznowić leczenie w takiej samej dawce.
Pierwsze wystąpienie działania niepożądanego stopnia 3. (AspAT lub AlAT >5x GGN i stężenie bilirubiny >2x GGN)	Wstrzymać leczenie enkorafenibem na okres do 4 tygodni. • W razie poprawy do stopnia 0 lub 1. lub do poziomu początkowego, wznowić leczenie w zmniejszonej dawce. • W razie braku poprawy całkowicie odstawić enkorafenib.
Pierwsze wystąpienie działania niepożądanego stopnia 4. (AspAT lub AlAT >20 GGN)	• W razie poprawy do stopnia 0 lub 1. lub do poziomu początkowego, wznowić leczenie w zmniejszonej dawce. • W razie braku poprawy całkowicie odstawić enkorafenib. Bądź należy całkowicie odstawić enkorafenib.
Nawracające działanie niepożądane stopnia 3. (AspAT lub AlAT >5x GGN i stężenie bilirubiny >2x GGN)	Rozważyć całkowite odstawienie enkorafenibu.
Nawracające działanie niepożądane stopnia 4. (AspAT lub AlAT >20 GGN)	Całkowicie odstawić enkorafenib.

wego i niedowład mięśni twarzy), zapalenie trzustki, rabdomioliza. Częstość nieznana: zespół rozpadu guza. **Enkoraftenib 300 mg w skojarzeniu z cetuxymabem:** Bardzo często: zmniejszenie melanocytozy, zmniejszenie łaknienia, bezsenność, neuropatia obwodowa, ból głowy, krwotoki (krwotoki o różnej lokalizacji, np. krwotoki mózgowy), nudności, wymioty, zaparcie, ból brzucha, biegunka, trądzikowe zapalenie skóry, wysypka, suchota skóry, świąd, ból stawów/ból mięśniowo-szkieletowy, niapatia, zaburzenia mięśni, bóle kończyn, bóle pleców, uczucie zmęczenia, gorączka. Często: cUSCC (w tym, ale nie wyłącznie: wysypka, suchota skóry, świąd, ból stawów/ból mięśniowo-szkieletowy), brodawczaki skóry, nowotwory ogniska czerniaka, nadwrażliwość, zawroty głowy, zaburzenia smaku, częstokurcz nadkomorowy (w tym, ale nie wyłącznie: dodatkowe skurcze i częstokurcz zatokowy), nadmierna pigmentacja skóry, PPES, hiperkeratoza, łysienie, rumień (rumień, rumień ogólnogłówny, rumień poduszkowy), niewydolność nerek, zwiększenie stężenia kreatyniny, zwiększenie aktywności aminotransferaz. Niezbyt często: rak podstawnokomórkowy, zapalenie trzustki, łuszczenie skóry (złuszczenie zapalenie skóry, złuszczenie skóry, złuszczenie skóry, złuszczenie skóry), zwiększenie aktywności amylazy, zwiększenie aktywności lipazy. Pełny opis działań niepożądanych, patrz ChPL. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działania Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.uzdrowie.gov.pl>. **Podmiot odpowiedzialny:** PIERRE FABRE MEDICAMENT, Les Caquilloues, 81500 Lavaur, Francja. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Brafitovi 50 mg kapsułki twarde: EU/1/18/1314/001 28 kapsułek twardych, EU/1/18/1314/003 112 kapsułek twardych, Brafitovi 75 mg kapsułki twarde: EU/1/18/1314/002 42 kapsułki twarde, EU/1/18/1314/004 168 kapsułek twardych **Data aktualnej ChPL:** 08/2024. **Kategoria dostępności:** Rpz – lek wydawany na receptę.

Szczegółowe informacje dostępne na życzenie: Pierre Fabre Medicament Polska sp. z o.o.; ul. Belwederska 20/22; 00-762 Warszawa; tel.: 22 559 63 00; fax: 22 559 63 59; e-mail: office@pierre-fabre.pl.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z pełną treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego. Materiał skierowany do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Skrócona informacja o leku

Nazwa produktu leczniczego: Mektovi 15 mg tabletki powlekane; Mektovi 45 mg tabletki powlekane. **Skład:** Każda tabletki powlekana zawiera 15 mg lub 45 mg binimetynibu oraz, odpowiednio, 133,5 mg lub 234,9 mg laktazy jednowodnej. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz ChPL. **Wskazania:** Binimetynib w skojarzeniu z enkarafenibem jest wskazany (*) do leczenia dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym lub przerzutowym czerniakiem skóry z obecnością mutacji BRAF V600. (*) do leczenia dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnakomórkowym rakiem płuc z obecnością mutacji BRAF V600E. **Dawkowanie i sposób podawania:** Leczenie binimetynibem w skojarzeniu z enkarafenibem powinien rozpocząć i nadzorować lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. **Badanie na obecność mutacji w genie BRAF:** Przed rozpoczęciem leczenia binimetynibem w skojarzeniu z enkarafenibem należy u pacjenta potwierdzić obecność mutacji BRAF V600E, stosując test z oznakowaniem CE, będący wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro (IVD) o odpowiednim przeznaczeniu. Jeśli nie jest on dostępny, można zastosować alternatywny zwalidowany test. Skuteczność i bezpieczeństwo binimetynibu w skojarzeniu z enkarafenibem potwierdzono tylko u pacjentów z czerniakiem skóry z obecnością mutacji BRAF V600E i V600K w guzie lub z NDRP z obecnością mutacji BRAF V600E. Nie należy stosować binimetynibu w skojarzeniu z enkarafenibem u pacjentów ze złośliwym czerniakiem skóry z genem BRAF typu dzikiego ani z NDRP z genem BRAF typu dzikiego. **Dawkowanie:** Zalecana dawka wynosi 45 mg (trzy tabletki 15 mg lub jedna tabletki 45 mg) dwa razy na dobę w odstępie około 12 godzin, co odpowiada całkowitej dawce dobowej 90 mg. **Modyfikacja dawki:** Postępowanie w przypadku wystąpienia działań niepożądanych może wymagać zmniejszenia dawki, tymczasowego przerwania stosowania lub całkowitego odstawienia leku (patrz tab. 1 i 2). U pacjentów otrzymujących 45 mg binimetynibu dwa razy na dobę zalecana zmniejszona dawka binimetynibu wynosi 30 mg dwa razy na dobę. Nie zaleca się zmniejszania dawki mniejszej niż 30 mg dwa razy na dobę. Jeśli pacjent nie toleruje dawki 30 mg dwukrotnie dwa razy na dobę, należy przerwać leczenie. Jeżeli działanie niepożądane, które było powodem zmniejszenia dawki, jest skutecznie leczone, można rozważyć ponowne zwiększenie dawki do 45 mg dwa razy na dobę. Nie zaleca się ponownego zwiększenia dawki do 45 mg dwa razy na dobę, jeśli zmniejszenie dawki było spowodowane niewydolnością lewej komory lub wystąpieniem dowolnego działania toksycznego stopnia 4. W przypadku wystąpienia zwiększenia z leczeniem działań toksycznych podczas stosowania binimetynibu w skojarzeniu z enkarafenibem należy zmniejszyć dawkę, przerwać lub zakończyć podawanie obu leków jednocześnie. Wyjątkami, w których konieczne jest zmniejszenie dawki lub odstawienie binimetynibu (z powodu jego działań niepożądanych), są: erytrodermia/steżyzja dłoniowo-podeszwy, zapalenie błony naczyniowej oka, w tym zapalenie tętnicówki oraz zapalenie tętnicówki i ciała rzęskowego, wydłużenie odstępu QTc. W razie wystąpienia któregokolwiek z tych działań toksycznych należy zapoznać się z ChPL enkarafenibu. W przypadku tymczasowego przerwania podawania binimetynibu należy zmniejszyć dawkę enkarafenibu do 300 mg raz na dobę na czas wstrzymania stosowania binimetynibu (patrz Tab. 1 i 2), gdyż enkarafenib nie jest dobrze tolerowany w dawce 450 mg w monoterapii. Jeżeli binimetynib zostanie całkowicie odstawiony, należy odstawić enkarafenib. Jeżeli podawanie enkarafenibu zostanie tymczasowo przerwane, należy przerwać podawanie binimetynibu. W razie zakończenia leczenia enkarafenibem należy również odstawić binimetynib. Dawkowanie i zalecane modyfikacje dawek enkarafenibu, patrz ChPL enkarafenibu.

Tabela 1: Zalecane modyfikacje dawki binimetynibu stosowanego w skojarzeniu z enkarafenibem w przypadku wybranych działań niepożądanych

Nasilenie działania niepożądanego*	Binimetynib
Reakcje skóry	
• Stopień 2.	Kontynuować leczenie binimetynibem. W razie nasilenia wysypki lub braku poprawy po 2 tygodniach leczenia przerwać stosowanie binimetynibu do czasu zmniejszenia nasilenia do stopnia 0 lub 1., a następnie wznowić leczenie w takiej samej dawce, jeśli powikłanie wystąpiło po raz pierwszy lub w zmniejszonej dawce, jeśli powikłanie stopnia 2. wystąpiło po raz kolejny.
• Stopień 3.	Wstrzymać podawanie binimetynibu do czasu zmniejszenia nasilenia do stopnia 0 lub 1., a następnie wznowić leczenie w takiej samej dawce, jeśli powikłanie wystąpiło po raz pierwszy lub w zmniejszonej dawce, jeśli powikłanie stopnia 3. wystąpiło po raz kolejny.
• Stopień 4.	Całkowicie odstawić binimetynib.
Powikłania oczne	
• Objawowe odwarstwienie nabłonka barwnikowego siatkówki (ang. retinal pigment epithelial detachments, RPED) (stopień 2 lub 3.)	Wstrzymać podawanie binimetynibu na okres do 2 tygodni i powtórzyć badanie okulistyczne, w tym badanie ostrości wzroku. • Jeśli nasilenie powikłania zmniejszy się do stopnia 0 lub 1., wznowić stosowanie binimetynibu w takiej samej dawce. • Jeśli nasilenie powikłania zmniejszy się do stopnia 2., wznowić stosowanie binimetynibu w mniejszej dawce. • W przypadku braku poprawy do stopnia 2. całkowicie odstawić binimetynib.
• Objawowe RPED (stopień 4) związane z pogorszeniem ostrości wzroku (stopień 4)	Całkowicie odstawić binimetynib.
• Zakrzep żyły siatkówki (ang. retinal vein occlusion, RVO)	Całkowicie odstawić binimetynib.
Działania niepożądane dotyczące serca	
• Zmniejszenie frakcji wyrzutowej lewej komory serca (ang. left ventricular ejection fraction, LVEF) stopnia 2. lub niedające objawów, bezwzględne zmniejszenie LVEF o ponad 10% w stosunku do wartości początkowej lub poniżej dolnej granicy normy (DGN)	Należy ocenić LVEF co 2 tygodnie. • W przypadku braku objawów: Wstrzymać leczenie binimetynibem na okres do 4 tygodni. Wznowić podawanie binimetynibu w mniejszej dawce, jeśli w okresie 4 tygodni wystąpiły wszystkie poniższe stany: o LVEF na poziomie lub powyżej DGN o bezwzględne zmniejszenie w stosunku do wartości początkowej wynosi 10% lub mniej. • Jeżeli wartość LVEF nie wróci do normy w okresie 4 tygodni, całkowicie odstawić binimetynib.
• Zmniejszenie LVEF stopnia 3. lub 4. bądź objawowa niewydolność lewej komory.	Całkowicie odstawić binimetynib. Należy ocenić LVEF co 2 tygodnie do czasu powrotu do normy.

Rabdomioliza, zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej (CK)	
• Stopień 3. [CK > 5-10 x górna granica normy (GGN)], brak objawów	Kontynuować podawanie tej samej dawki binimetynibu i odpowiednio nawadniać pacjenta.
• Stopień 4. [CK > 10 x GGN], brak objawów	Wstrzymać podawanie binimetynibu, aż nastąpi poprawa do stopnia 0 lub 1. Odpowiednio nawadniać pacjenta.
• Stopień 3. lub 4. [CK > 5 x GGN] z objawami ze strony mięśni lub niewydolnością nerek	Wstrzymać podawanie binimetynibu, aż nastąpi poprawa do stopnia 0 lub 1. • W przypadku ustąpienia powikłania w ciągu 4 tygodni wznowić podawanie binimetynibu w mniejszej dawce lub • Całkowicie odstawić binimetynib.
Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (VTE)	
• Niepowikłana zakrzepica żył głębokich (DVT) lub zatorowość płucna (PE) stopnia ≤3.	Wstrzymać podawanie binimetynibu. • W przypadku poprawy do stopnia 0. lub 1. wznowić leczenie binimetynibem w zmniejszonej dawce, lub • W przypadku braku poprawy całkowicie odstawić binimetynib.
• Zatorowość płucna stopnia 4.	Całkowicie odstawić binimetynib.
Nieprawidłowe wyniki laboratoryjnych badań wątroby	
• Stopień 2 (aktywność AspAT lub AlAT) > 3 x – ≤ 5 x przekraczająca GGN].	Kontynuować leczenie taką samą dawką binimetynibu. W przypadku braku poprawy po 2 tygodniach przerwać stosowanie binimetynibu dopóki nasilenie nie zmniejszy się do stopnia 0. lub 1. bądź do wartości początkowych, a następnie wznowić leczenie w takiej samej dawce.
• Wystąpienie po raz pierwszy powikłania 3. stopnia [AspAT lub AlAT > 5 x GGN i stężenie bilirubiny we krwi > 2 x GGN]	Wstrzymać leczenie binimetynibem na okres do 4 tygodni. • W przypadku poprawy do stopnia 0 lub 1. bądź do wartości początkowych wznowić leczenie w zmniejszonej dawce, lub • W przypadku braku poprawy całkowicie odstawić binimetynib.
• Wystąpienie po raz pierwszy powikłania stopnia 4. [AspAT lub AlAT > 20 x GGN]	Wstrzymać leczenie binimetynibem na okres do 4 tygodni. • W przypadku poprawy do stopnia 0 lub 1. bądź do wartości początkowych wznowić leczenie w zmniejszonej dawce, lub • W przypadku braku poprawy całkowicie odstawić binimetynib. Lub całkowicie odstawić binimetynib.
• Nawrót powikłania stopnia 3. [AspAT lub AlAT > 5 x GGN i stężenie bilirubiny we krwi > 2 x GGN]	Rozważyć całkowite odstawienie binimetynibu.
• Nawrót powikłania stopnia 4. [AspAT lub AlAT > 20 x GGN]	Całkowicie odstawić binimetynib.
Śródmiąższowa choroba płuc (ang. interstitial lung disease, ILD), zapalenie płuc	
• Stopień 2.	Należy wstrzymać leczenie binimetynibem na okres do 4 tygodni. • W przypadku poprawy do stopnia 0 lub 1. należy wznowić leczenie binimetynibem w zmniejszonej dawce, lub • Jeżeli zdarzenie nie ustąpi w okresie 4 tygodni, należy całkowicie odstawić binimetynib.
• Stopień 3. lub stopień 4.	Należy całkowicie odstawić binimetynib.

* Wspólne kryteria terminologii dla zdarzeń niepożądanych Narodowego Instytutu Raka (NCI CTCAE) w wersji 4.03

Tabela 2: Zalecane modyfikacje dawki binimetynibu (stosowanego w skojarzeniu z enkorafenibem) w przypadku innych działań niepożądanych

Nasilenie działania niepożądanego	Binimetynib
• Nawracające lub nietolerowane działania niepożądane stopnia 2.	Wstrzymać leczenie binimetynibem na okres do 4 tygodni.
• Pierwsze wystąpienie działania niepożądanego stopnia 3.	• W przypadku poprawy do stopnia 0. lub 1. bądź do poziomu początkowego wznowić leczenie binimetynibem w zmniejszonej dawce, lub • W przypadku braku poprawy całkowicie odstawić binimetynib.
• Pierwsze wystąpienie działania niepożądanego stopnia 4.	Wstrzymać leczenie binimetynibem na okres do 4 tygodni. • W przypadku poprawy do stopnia 0. lub 1. bądź do poziomu początkowego wznowić leczenie binimetynibem w zmniejszonej dawce, lub • W przypadku braku poprawy całkowicie odstawić binimetynib. Lub całkowicie odstawić binimetynib.
• Nawracające działania niepożądane stopnia 3.	Rozważyć całkowite odstawienie binimetynibu.
• Nawracające działania niepożądane stopnia 4.	Całkowicie odstawić binimetynib.

Czas trwania leczenia: Leczenie należy kontynuować do momentu, gdy pacjent przestanie odczuwać korzyści lub do wystąpienia nieakceptowalnej toksyczności. **Pominięte dawki:** W razie pominięcia dawki binimetynibu nie należy przyjmować pominiętej dawki, jeśli pozostało mniej niż 6 godzin do przyjęcia następnej zaplanowanej dawki. Wymioty: Jeśli po podaniu binimetynibu wystąpią wymioty, nie należy ponownie przyjmować dawki, lecz zacząć następną zaplanowaną dawkę. Pacjenci w podeszłym wieku: Modyfikacja dawki u pacjentów ≥65 nie jest konieczna. Zaburzenia czynności wątroby: Nie jest konieczna modyfikacja dawki u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby (klasa A wg Childa-Pugh'a). Ponieważ enkorafenib nie jest zalecany u pacjentów z umiarkowanymi (klasa B wg Childa-Pugh'a) i ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasa C wg Childa-Pugh'a), nie zaleca się podawania binimetynibu tym pacjentom. Zaburzenia czynności nerek: Modyfikacja dawki nie jest konieczna. **Dzieci i młodzieży:** Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności binimetynibu u dzieci i młodzieży. **Sposób podawania:** Podanie doustne. Tabletki połykać w całości popijając wodą, niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Binimetynib należy stosować w skojarzeniu z enkorafenibem. Patrz też ChPL enkorafenibu. Binimetynib z enkorafenibem u pacjentów, u których nastąpiła progresja choroby podczas leczenia inhibitorem BRAF. Dostępne ograniczenie dane wskazywać, że skuteczność takiego leczenia skojarzonego może być u nich mniejsza. Binimetynib z enkorafenibem u pacjentów z przerzutami do mózgu: Dostępne są ograniczone dane dotyczące skuteczności leczenia skojarzonego binimetynibem i enkorafenibem u pacjentów z czerniakiem z mutacją BRAF V600, u których choroba dała przerzuty do mózgu. **Niewydolność lewej komory serca:** Podczas podawania binimetynibu może wystąpić niewydolność lewej komory serca zdefiniowana jako dające objawy lub bezobjawowe zmniejszenie frakcji wyrzutowej. Zaleca się ocenę LVEF metodą echokardiograficzną lub scyntygrafii brzmionowej serca (MUGA) przed rozpoczęciem leczenia binimetynibem, miesiąc po rozpoczęciu leczenia, a następnie co ok. 3 miesiące lub częściej w przypadku wskazań klinicznych, podczas stosowania leczenia. Zmniejszenie LVEF można leczyć przez przerwanie leczenia, zmniejszenie dawki lub ostateczne zakończenie leczenia. Nie określono bezpieczeństwa binimetynibu w skojarzeniu z enkorafenibem u pacjentów z początkową wartością LVEF <50% lub poniżej DGN. Dlatego u tych pacjentów binimetynib należy stosować ostrożnie, a w razie objawowej niewydolności lewej komory, LVEF stopnia 3.-4. lub bezwzględnej zmniejszenia początkowej wartości LVEF o ≥10% należy odstawić binimetynib i ocenić LVEF co 2 tygodnie do czasu powrotu do normy. **Krwotoki:** Podczas podawania binimetynibu mogą

występować krwotoki, w tym poważne krwawienia krwotoczne. Ryzyko krwotoku może być większe podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych i przeciwpłytkowych. W razie zdarzenia krwotocznego stopnia ≥ 3 właściwym postępowaniem jest zmniejszenie dawki, przerwanie lub ostateczne zakończenie leczenia lub leczenie zgodne ze wskazaniami klinicznymi. **Toksyczne działanie na narząd wzroku:** Podczas podawania binimetynbu może wystąpić toksyczne działanie na narząd wzroku, w tym odwarstwienie nabłonka barwnikowego siatkówki (RPED) i zakrzep żyły siatkówki (RVO). U pacjentów leczonych binimetynbem z enkarfenibem zgłaszano przypadki zapalenia błony naczyniowej oka, w tym zapalenie tętnicówki i ciała rzęskowego oraz zapalenie tętnicówki. Nie zaleca się stosowania binimetynbu u pacjentów z dodatkim wywiadem w kierunku RVO. Nie określono bezpieczeństwa binimetynbu u pacjentów z czynnikami predysponującymi do powstawania zakrzepów żyły siatkówki, w tym z niekontrolowaną jaskrą, nadciśnieniem wewnątrzgałkowym, niewyrmowaną kurczącą bądź z zespołem nadciśnienia lub nadkrępalnością w wywiadzie. Dlatego należy u nich zachować ostrożność podczas stosowania binimetynbu. Stan pacjenta należy oceniać podczas każdej wizyty pod kątem nowych objawów lub nasilających się zaburzeń widzenia. W razie stwierdzenia nowych objawów lub nasilających się zaburzeń widzenia, w tym ubytków w centralnej części pola widzenia, niewyrażonego widzenia lub utraty wzroku, należy natychmiast wykonać badanie okulistyczne. Objawowe RPED można leczyć przerywając stosowanie leku, zmniejszając jego dawkę lub przez ostateczne zakończenie leczenia. W razie wystąpienia RVO należy całkowicie odstawić binimetynb. Jeśli w trakcie leczenia wystąpi zapalenie błony naczyniowej oka, dalsze postępowanie – patrz ChPL enkarfenib. **Zwiększona aktywność CK i rabdomioliza:** U pacjentów leczonych binimetynbem notowano bezobjawowe zwiększenie aktywności CK oraz niezbyt częste przypadki rabdomiolizy. Należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów ze schorzeniami nerwowymi, w przebiegu których występuje zwiększona aktywność CK i rabdomioliza. Aktywność CK i stężenie kreatyniny należy oznaczać co miesiąc przez pierwsze 6 miesięcy leczenia i stosownie do wskazań klinicznych. W czasie leczenia należy zmierzyć co dostateczną podaż płynów. Zależnie od nasilenia objawów i zwiększenia aktywności CK lub stężenia kreatyniny, może być konieczne zmniejszenie dawki, przerwanie stosowania leku lub zakończenie leczenia binimetynbem. **Nadciśnienie tętnicze:** Podczas stosowania binimetynbu może wystąpić nadciśnienie tętnicze lub nasilić się istniejące nadciśnienie tętnicze. Ciśnienie należy zmierzyć na początku leczenia i monitorować podczas leczenia, odpowiednio wyrównując nadciśnienie za pomocą standardowej terapii. W razie ciężkiego nadciśnienia zaleca się tymczasowe przerwanie podawania binimetynbu do czasu uzyskania właściwej kontroli ciśnienia. **Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa [VTE]:** może wystąpić podczas podawania binimetynbu. Należy zachować ostrożność u pacjentów z grupy ryzyka rozwoju VTE lub z VTE w wywiadzie. Jeśli w trakcie leczenia wystąpi VTE lub zatorowość płucna, należy zmniejszyć dawkę, przerwać lub ostatecznie zakończyć leczenie. **Zapalenie płuc, śródmiąższowa choroba płuc:** może wystąpić podczas podawania binimetynbu. Leczenie binimetynbem należy przerwać u pacjentów z podejrzeniem zapalenia płuc lub śródmiąższowej choroby płuc, w tym u pacjentów z nowymi lub nasilającymi się objawami ze strony płuc, tj. kaszel, duszność, hipoksja, zacienienia płucne w obrazie radiologicznym lub naciek płucny. Należy całkowicie odstawić binimetynb u pacjentów, u których rozpoznano związane z leczeniem zapalenie płuc lub śródmiąższową chorobę płuc. **Nowe pierwotne nowotwory złośliwe:** Przypadki nowych pierwotnych nowotworów złośliwych – skórnych i nieskórnych – obserwowano u pacjentów leczonych inhibitorami BRAF i mogą one wystąpić podczas podawania binimetynbu z enkarfenibem. **Złośliwe nowotwory skóry:** U pacjentów leczonych binimetynbem z enkarfenibem obserwowano rozwój nowotworów złośliwych skóry, tj. rak płaskonabłonkowy skóry (cUSC), w tym rogowiak kolczystokomórkowy. Badania dermatologiczne należy wykonać przed rozpoczęciem leczenia binimetynbem z enkarfenibem, następnie powtarzać je co 2 miesiące w trakcie leczenia i do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia skojarzonego. W przypadku podejrzenia zmian skórnych należy wyjąć zmianę i poddać wynik ocenie dermatopatologicznej. Pacjentów należy poinformować o konieczności natychmiastowego poinformowania lekarza o rozwoju nowych zmian skórnych. Należy kontynuować stosowanie binimetynbu i enkarfenibu bez żadnej modyfikacji dawki. **Złośliwe nowotwory o lokalizacji innej niż skóra:** Ze względu na mechanizm działania, enkarfenibu może przyczynić się do rozwoju nowotworu złośliwego związanego z aktywnością RAS poprzez mutację lub inne mechanizmy. U pacjentów otrzymujących binimetynb z enkarfenibem należy wykonać badanie głowy i szyi, tomografię klatki piersiowej/ jamy brzusznej [TK], badanie odbytu i miednicy (i kibel) i pełną morfologię krwi przed rozpoczęciem, w trakcie i po zakończeniu leczenia, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. W razie rozwinięcia się złośliwego nowotworu o lokalizacji innej niż skóra z obecnością mutacji RAS należy przerwać ostateczne zakończenie leczenia binimetynbem i enkarfenibem. Należy starannie rozważyć korzyści i zagrożenia wynikające z leczenia przed podaniem binimetynbu z enkarfenibem pacjentom, u których w przeszłości lub obecnie rozpoznano raka związanego z mutacją RAS. **Zespół rozpadu guza [TIS]:** Stosowanie enkarfenibu z binimetynbem wiązało się z wystąpieniem zespołu rozpadu guza, który może być śmiertelny. Do czynników ryzyka TIS należą: duża masa guza, wcześniejsza przewlekła niewydolność nerek, skąpomocz, odwodnienie, niedociśnienie tętnicze i każdy odczyn moczowy. Pacjentów z tymi czynnikami należy ściśle monitorować i niezwłocznie leczyć zgodnie ze wskazaniami klinicznymi, a także rozważyć profilaktyczne nawodnienie. **Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych w wątrobie:** mogą wystąpić podczas leczenia binimetynbem. Należy skontrolować wyniki badań laboratoryjnych wątroby przed rozpoczęciem leczenia binimetynbem i enkarfenibem i powtarzać co najmniej raz w miesiącu przez pierwsze 6 miesięcy leczenia, a następnie w przypadku wskazań klinicznych. W przypadku nieprawidłowych wyników laboratoryjnych badań wątroby należy zmniejszyć dawkę, przerwać lub ostatecznie zakończyć leczenie. **Zaburzenia czynności wątroby:** Główną drogą eliminacji binimetynbu jest metabolizm wątrobowy. Nie zaleca się stosowania enkarfenibu u pacjentów z umiarkowanymi [klasa B wg Childa-Pugha] i ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby [klasa C wg Childa-Pugha], dlatego nie zaleca się podawania binimetynbu tym pacjentom. **Nietolerancja laktozy:** Mektovi zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, całkowitym niedoborem laktozy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane występujące u pacjentów otrzymujących binimetynb w skojarzeniu z enkarfenibem w zalecanych dawkach zostały podane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstością: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$) oraz częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W każdej kategorii częstości działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. **Bardzo często:** niedokrwistość, neuropatia obwodowa, zawroty głowy, ból głowy, pogorszenie widzenia, odwarstwienie nabłonka barwnikowego siatkówki, krwotoki (w tym krwotoki o różnej lokalizacji, np. krwotoki mózgowy), nadciśnienie tętnicze, bóle brzucha, biegunka, wymioty, nudności, zaparcie, hiperkeratoza, wysypka, suchość skóry, świąd, łysienie, bóle stawów, zaburzenia mięśni/bóle mięśni (w tym bóle mięśni, osłabienie siły mięśniowej, kurcze mięśni, uraz mięśnia, miopatia, zapalenie mięśni), bóle pleców, bóle kończyn, gorączka, obrzęk obwodowy (w tym zatrzymanie płynów w organizmie, obrzęki obwodowe, obrzęki miejscowe), zmęczenie, zwiększenie aktywności CK, zwiększenie aktywności aminotransferaz, zwiększenie aktywności gamma-GT. Często: rak płaskonabłonkowy skóry (w tym rogowiak kolczystokomórkowy, rak płaskonabłonkowy, rak płaskonabłonkowy warg i rak płaskonabłonkowy skóry), rak podstawnokomórkowy, brodawczak skóry, nadwrażliwość (w tym obrzęk naczynioruchowy, nadwrażliwość na produkt leczniczy, nadwrażliwość, zapalenie naczyń z nadwrażliwością i pokrzywką), zaburzenia odczuwania smaku, zapalenie błony naczyniowej oka, niewydolność lewej komory serca (w tym niewydolność lewej komory, zmniejszenie frakcji wyrzutowej, niewydolność serca i nieprawidłowa frakcja wyrzutowa), żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (w tym zatorowość płucna, zakrzepica żył głębokich, zator, zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych i zakrzepica), zapalenie jelita grubego (w tym zapalenie jelita grubego, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy oraz zapalenie odbytnicy lub odbytu), nadwrażliwość na światło, trądzikowe zapalenie skóry, erytrodyzesteza dionowopodeszczowa, rumień, zapalenie kłanki podskórnej, niewydolność nerek, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi, zwiększenie aktywności amylazy, zwiększenie aktywności lipazy. Niezbyt często: niedowład mięśni twarzy (w tym zaburzenia dotyczące nerwu twarowego, porażenie nerwu twarowego i niedowład mięśni twarzy), zapalenie trzustki, rabdomioliza. Częstość nieznaną: zespół rozpadu guza. Opis wybranych działań niepożądanych, patrz ChPL. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Biobójczych, AL Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ozdrowie.gov.pl>. **Podmiot odpowiedzialny:** PIERRE FABRE MEDICAMENT, Les Cauquillous, 81500 Lavaur, Francja. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** EU/1/18/1315/001 84 tabletki powlekane, EU/1/18/1315/002 168 tabletek powlekanych, EU/1/18/1315/003 28 tabletek powlekanych, EU/1/18/1315/004 56 tabletek powlekanych. **Data aktualnej ChPL:** 08/2024. **Kategoria dostępności:** Rzp – lek wydawany na receptę.

Szczegółowe informacje dostępne na życzenie: Pierre Fabre Medicament Polska sp. z o. o.
ul. Belwederska 20/22, 00-762 Warszawa; tel.: 22 559 63 00; e-mail: office@pierrefabre.pl

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z pełną treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego.
Materiał skierowany do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

PFM/295/2024

Razem zmieniamy oblicze choroby

Roche



Pierwsza immunoterapia anty PD-(L)1 nowotworów płuca dostępna w ramach programu lekowego B.6. w postaci do podawania podskórnego^{1,2}

- w leczeniu adiuwantowym chorych na NDRP ^{*3}
- w leczeniu 1 linii chorych na NDRP ^{*4}
- w leczeniu kolejnej linii chorych na NDRP ^{*5}
- w leczeniu 1 linii chorych na DRP ^{**6}



Preferowana opcja w 1 linii leczenia chorych na zaawansowanego ALK+ NDRP ^{*7}

Pierwsza celowana terapia adiuwantowa chorych na ALK+ NDRP po resekcji guza dostępna w ramach programu lekowego B.6. ^{*8,9}



Wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym ROS1-dodatnim niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), którym nie leczono wcześniej inhibitorami ROS1. ^{*10}

Wskazany w leczeniu pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku powyżej 1 miesiąca z guzami litymi wykazującymi fuzję genu NTRK ^{*10}

*NDRP - niedrobnokomórkowy rak płuca **DRP - drobnokomórkowy rak płuca

M-PL-00004198

▼ Produkt leczniczy ROZLYTREK® jest dodatkowo monitorowany. Umóżliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji bezpieczeństwa. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Zgłoszenia działań niepożądanych należy przekazywać do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działani Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301; fax: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.azdrowie.gov.pl> lub Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa, tel. +48 22 345 18 88, fax +48 22 345 18 74 lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym www.roche.pl/kontakt/bezpieczenstwo-produktow/zgloszanie-dzialan-niepozadanych.

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r. 2. Aktualna charakterystyka produktu leczniczego Tecentriq. 3. Po radykalnej resekcji guza i chemioterapii opartej na związkach platyny u chorych, u których w tkance nowotworowej ekspresja PD-L1 wynosi $\geq 50\%$. 4. W IV lub III stopniu zaawansowania klinicznego (z brakiem możliwości leczenia radykalnego) i osetkiem komórek nowotworowych z ekspresją PD-L1 $\geq 50\%$. 5. Niezależnie od typu histologicznego i stopnia ekspresji PD-L1. 6. W stadium choroby rozległej wg VASLG lub stopniu IV wg TNM. 7. Mok T et al. Ann Oncol. 2020;31(18):1058-64; 8. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2025 r.; dostępne na stronie www.gov.pl 9. Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego Alecensa. 10. Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego ROZLYTREK®

Skrócone informacje o produktach: Tecentriq, Tecentriq SC, Alecensa i Rozlytrek są dostępne kodami QR i adresami:



API Tecentriq:
<https://go.roche.com/TecentriqAPI>



API Alecensa:
<https://go.roche.com/AlecensaAPI>



API Rozlytrek:
<https://go.roche.com/RozlytrekAPI>

Roche Polska Sp. z o.o.
02-672 Warszawa,
ul. Domaniewska 28
tel. (22) 345 18 88,
fax (22) 345 18 74
www.roche.pl



NIEDROBNOKOMÓRKOWY RAK PŁUCA (NDRP)



LIBTAYO® w skojarzeniu z chemioterapią opartą na związkach platyny

w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z **NDRP** z ekspresją **PD-L1 na $\geq 1\%$** komórek guza, bez aberracji genów EGFR, ALK i ROS1, u których występuje:

- miejscowo zaawansowany NDRP i którzy nie kwalifikują się do radykalnej chemioradioterapii lub
- przerzutowy NDRP¹

LIBTAYO® w monoterapii

w leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z **NDRP** z ekspresją **PD-L1 na $\geq 50\%$** komórek guza, bez aberracji genów EGFR, ALK i ROS1, u których występuje:

- miejscowo zaawansowany NDRP i którzy nie kwalifikują się do radykalnej chemioradioterapii lub
- przerzutowy NDRP¹

**Libtayo® jest przeciwciałem monoklonalnym będącym w pełni ludzką immunoglobuliną klasy G4 (IgG4),
wiążącym się z receptorem programowanej śmierci (PD-1)**



Leczenie można kontynuować do wystąpienia progresji choroby lub nieakceptowalnej toksyczności

[illegible]

Załączona Skrócona Informacja o Leku stanowi integralną część materiału. Przed przepisaniem należy zapoznać się z pełną treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego obowiązującej w Polsce.

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zapoznać się z pełną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) LIBTAYO® dostępną pod adresem: https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/libtayo-epar-product-information_pl.pdf lub na żądanie od Medison Pharma Sp. z o.o.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

Dodatkowych informacji o produkcie udziela
Medison Pharma Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa
Office.Poland@medisonpharma.com

Podmiot odpowiedzialny:
Regeneron Ireland Designated
Activity Company (DAC)
One Warrington Place, Dublin 2,
D02 HH27
Irlandia

Działania niepożądane należy zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21301, Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

1 Charakterystyka Produktu Leczniczego Libtayo https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20190628145113/anx_145113_pl.pdf dostęp: 08.11.2024.

PL-LIBT-036-11 2024



XIII Debaty onkologiczne

PROGRAM | PIĄTEK, 25 kwietnia 2025 roku

10:00–10:10 **Otwarcie konferencji**

10:10–10:50 **Debata I**

Czy raki piersi ER-low należy leczyć jak raki ER-dodatnie?

TAK: Michał Jarząb

NIE: Aleksandra Łacko

Moderator: Renata Duchnowska

10:50–11:30 **Debata II — debata sponsorowana przez firmę MSD**

Czy potrzebujemy dowodów z praktyki klinicznej (RWE, real world evidence)?

ZA: Piotr T. Wysocki

PRZECIW: Bartłomiej Tomasik

Moderator: Maciej Krzakowski



11:30–11:50 **Przerwa na kawę**

11:50–12:30 **Debata III**

W pierwszej linii leczenia systemowego w HER2-dodatnim surowiczym raku trzonu macicy zastosujesz:

Chemioterapię z leczeniem anty-HER2: Dagmara Klasa-Mazurkiewicz

Chemioterapię z immunoterapią: Ewa Kalinka

Moderator: Anna Kowalczyk

12:30–13:10 **Debata IV — debata pod patronatem firmy Roche**

Czy leczenie onkologiczne można prowadzić w domu?

TAK: Daria Świniuch

NIE: Michał Jarząb

Moderator: Bernard Waśko



13:10–14:10 **Przerwa na lunch**

14:10–14:50 **Debata V — debata pod patronatem firmy AstraZeneca**

Czy badania molekularne w raku płuca powinien zlecać patolog (reflex testing)?

TAK: Andrzej Marszałek

NIE: Renata Langfort

Moderator: Jacek Jassem





XIII Debaty onkologiczne

PROGRAM | PIĄTEK, 25 kwietnia 2025 roku

14:50–15:30 Debatą VI

Leczenie opornej nawrotowej postaci chłoniaka grudkowego: przeciwciała bispecyficzne czy CAR-T?

Przeciwciała bispecyficzne: Ewa Paszkiewicz-Kozik

CAR-T: Michał Taszner

Moderator: Renata Zaucha

15:30–16:10 Debatą VII

Czy w EGFR-dodatnim niedrobnokomórkowym raku płuca leczenie celowane należy kojarzyć z chemioterapią?

ZA: Marcin Skrzypski

PRZECIW: Ewa Kalinka

Moderator: Rafał Dziadziuszko

16:10–16:30 Przerwa na kawę

16:30–17:10 Debatą VIII

Czy konsolidujące leczenie ozymertynibem po radiochemioterapii chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca powinno być standardem postępowania?

TAK: Łukasz Kuncman

NIE: Adam Płużański

Moderator: Maciej Krzakowski

17:10–17:50 Debatą IX

Skrining w kierunku raka płuca czy chorób klatki piersiowej?

W kierunku raka płuca: Tomasz Grodzki

W kierunku chorób klatki piersiowej: Joanna Chorostowska-Wynimko

Moderator: Witold Rzyman

17:50–18:30 Debatą X

Choroba oligometastatyczna: nowe pojęcie w onkologii czy tylko mit?

Nowe pojęcie: Krzysztof Konopa

Mit: Marta Olszyna-Serementa

Moderator: Jacek Jassem



XIII Debata onkologiczne

PROGRAM | SOBOTA, 26 kwietnia 2025 roku

09:30–10:10

Debata XI — debata pod patronatem firmy Pfizer

Czy należy personalizować pierwszorazowe leczenie zaawansowanego opornego na kastrację raka gruczołu krokowego?

ZA: Bartłomiej Tomasik

PRZECIW: Iwona Skoneczna

Moderator: Renata Zaucha



10:10–10:50

Debata XII — debata pod patronatem firmy AstraZeneca

Czy w praktyce klinicznej jest miejsce dla wielkoskalowych badań genomowych?

TAK: Joanna Chorostowska-Wynimko

NIE: Rafał Stec

Moderator: Bartosz Wasąg



10:50–11:30

Debata XIII

Chemioterapia indukcyjna czy immunoterapia w skojarzeniu z radioterapią w miejscowo zaawansowanym raku szyjki macicy?

Chemioterapia indukcyjna: Radosław Mądry

Immunoterapia w skojarzeniu z radioterapią: Anna Kowalczyk

Moderator: Ewa Kalinka

11:30–11:50

Przerwa

11:50–12:30

Debata XIV — debata pod patronatem firmy Takeda

Czy w pierwszorazowym leczeniu chorych na ALK-dodatniego zaawansowanego raka płuca należy zastosować z wyboru inhibitor ALK trzeciej generacji?

TAK: Krzysztof Rogoziewicz

NIE: Katarzyna Stencel

Moderator: Jacek Jassem



12:30–13:10

Debata XV — debata pod patronatem firmy EXACT SCIENCES

Czy testy wielogenowe są kluczem do spersonalizowanego leczenia wczesnego raka piersi?

TAK: Katarzyna Pogoda

NIE: Tomasz Kubiątkowski

Moderator: Renata Duchnowska



13:10–13:30

Wybór najciekawszej debaty

13:30–13:40

Zakończenie konferencji



XIII Debaty onkologiczne

Informacje ogólne

PUNKTY EDUKACYJNE

Uprzejmie informujemy, że za udział w konferencji zostanie przyznanych **5 punktów edukacyjnych**.

Zaświadczenia

Zaświadczenia o uczestnictwie zostaną wysłane po zakończeniu konferencji na adresy e-mailowe podane podczas rejestracji.

Istnieje możliwość samodzielnego wydruku* zaświadczenia po konferencji za pośrednictwem elektronicznego systemu rejestracji – szczegóły poniżej.

Wydruk zaświadczenia

- W celu wydrukowania zaświadczenia prosimy zalogować się na swój profil w elektronicznym systemie rejestracji, wybierając przycisk **Rejestracja**.
- Z menu znajdującego się po lewej stronie prosimy wybrać **Wydruk zaświadczenia**.
- Prosimy kliknąć **Pobierz zaświadczenie**.
- Wygenerowane zaświadczenie, gotowe do wydruku, pojawi się w nowym oknie.
- Prosimy kliknąć **Drukuj**.

*Dotyczy osób, które samodzielnie zarejestrowały się w systemie (posiadają dane logowania do systemu rejestracji na konferencję).

Organizator



VM Media Group sp. z o.o., ul. Świętokrzyska 73, 80-180 Gdańsk
tel.: (58) 320 94 94; faks: (58) 320 94 60; e-mail: debasyonko@viamedica.pl



Konferencja jest skierowana do wszystkich osób zainteresowanych tematyką. Sesje satelitarne firm farmaceutycznych, sesje firm farmaceutycznych oraz wystawy firm farmaceutycznych są skierowane tylko do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi – podstawa prawna: Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.).

IV SympURON

Sympatyczne, Merytoryczne, Wielodyscyplinarne Sympozjum UroOnkologiczne

(dawniej Pomorskie Spotkanie Uro-Onkologiczne)



SZCZEGÓŁY



Gdynia, 16–17 maja 2025 roku

Hotel Mercure Gdynia Centrum, ul. Armii Krajowej 22

Komitet Naukowy

dr hab. n. med. Wojciech Rogowski, prof. UP

dr n. med. Iwona Skoneczna

prof. dr hab. n. med. Tomasz Drewa

www.sympuron.viamedica.pl

Konferencja jest skierowana tylko do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi – podstawa prawna: ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 944).

PATRONAT MEDIALNY

PARTNER

tvmed

ikamed.pl



CYKL *VIRTUAL MEETINGS*: URO-ONKO

- ◆ 7 kwietnia 2025 roku
- ◆ 19 czerwca 2025 roku
- ◆ 21 sierpnia 2025 roku
- ◆ 13 listopada 2025 roku



SZCZEGÓŁY



Przewodniczący Komitetu Naukowego:

prof. dr hab. n. med. Piotr Chłosta, FEBU, FRCS (Glasg.)
prof. dr hab. n. med. Piotr Wysocki

www.uroonko.viamedica.pl

Virtual Meeting jest skierowany tylko do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi – podstawa prawna: Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz.U. z 2019 r. poz. 499).

PATRONAT



PATRONAT MEDIALNY



PARTNER

