

Zápis videokonference a schůze výboru České onkologické společnosti dne 4. 11. 2011 na MOÚ v Brně

Přítomni: Vorlíček, Abrahámová, Cwiertka, Dušek, Fínek, Kolářová, Melichar, Prausová, Ryška, Tesařová, Vyzula

Omluveni: Petrůvková, Petruželka, Žaloudík

1. Proběhla diskuze o postgraduálním vzdělávání. Prof. Vyzula informoval o videokonferenci garantů postgraduálního vzdělávání **specializační oborové rady (SOR)**. Předsedou SOR byl na dobu jednoho roku zvolen prof. Petruželka, místopředsedou prof. Vyzula. Konání atestace z klinické onkologie bylo určeno na **červen 2012 v Praze** a v **prosinci 2012 v Brně**. Na členy atestační komise byli navrženi garanti oboru za jednotlivé lékařské fakulty. Byla diskutována také otázka povinného kurzu, většina diskutujících se vyslovila pro povinný kurz.
2. Byla diskutována otázka systémové protinádorové léčby prováděné specialisty jiných oborů. Tento přístup by byl popřením multidisciplinární spolupráce v onkologii. Klinická onkologie je interní obor a farmakoterapii nádorových onemocnění musí provádět lékaři s interní erudicí. Doc. Fínek navrhl k diskusi možnost další specializace v oblasti cílené léčby, například formou certifikovaného kurzu. Členové výboru se shodli, že tento postup by mohl vést ke zkvalitnění léčby vysoce inovativními léky. Prof. Vyzula tento názor nesdílí.
3. Byla diskutována otázka **seminářů pro žurnalisty**. Členové výboru se shodli na užitečnosti této akce.
4. Prof. Vorlíček informoval o úspěšném jednání prof. Abrahámové stran financování NOR. Byla diskutována otázka dalšího **financování NOR**. Doc. Fínek navrhl vytvoření nadačního fondu, který by podpořil další provoz NOR, zejména na pracovištích, kde není financování zajištěno z veřejných zdrojů.

Pokračování schůze výboru České onkologické společnosti 4. 11. 2011 na MOÚ:

- Prof. Vyzula informoval o **problematicke registrů** (požadavku sponzorů registrů na omezené výstupy). Členové výboru souhlasí s tím, aby data z registrů byla k dispozici jak farmaceutickým společnostem, které provoz těchto registrů podporují (pro jejich vlastní přípravky, nikoliv pro přípravky konkurence), tak i SÚKL.
- Doc. Dušek: Otázka **dostupnosti dat** různým subjektům byla dále upřesněna v materiálu ČOS, který využití dat z registrů popisuje. Není problém poskytovat třetím stranám, včetně sponzorům, autorizované zprávy, se kterými bude nakládáno jako s uceleným autorským dílem. Aby nebylo publikování zpráv brzděno režimem běžných časopisů, lze využít webový reporting a elektronické zprávy. Nebude přijatelné předávání primárních dat z jednotlivých center a rovněž jakékoli přímočaré srovnávání léčivých přípravků.
- Doc. Dušek: **Studie OECD** mezinárodně srovnávající úroveň a kvalitu různých segmentů péče je před vydáním, podle zpráv ze zahraničí bude vydána v listopadu 2011. S ÚZIS ČR je dohodnuto vydání společné tiskové zprávy s ČOS, která vysvětlí výsledná data v kontextu českého zdravotnictví. Panel OECD poskytne k vydání této národní tiskové zprávy určitý časový prostor.
- Členové výboru diskutovali s prezidentem Svazu pojišťoven, ředitelem Zdravotní pojišťovny Ministerstva vnitra ČR Ing. Jaromírem Gajdáčkem, Ph.D., MBA.
 - Prof. Ryška vznesl dotaz zaměřený na financování prediktivní diagnostiky. Dosud byly tyto výkony placeny výkonově, hrozí nebezpečí, že tyto výkony budou hrazeny jen paušálem, což by vzhledem k dynamickému vývoji ohrozilo provádění těchto výkonů.
 - Ing. Gajdáček informoval o plánech na zrušení a znovu navázání smluvních vztahů, slíbil, že pojišťovny v tomto budou vstřícné.
 - Prof. Abrahámová vznesla dotaz spojený s financováním NOR se zaměřením na kontrolní funkci pojišťovny.
 - Prof. Melichar se zeptal na respektování sítě KOC při uzavírání nových smluvních vztahů.
 - Doc. Dušek informoval o možnostech sledování frekvence výkonů ve spolupráci s Národním referenčním centrem – NRC.
 - Prof. Abrahámová hovořila o indukovaných výdajích pacientů v KOC. Byl opět diskutován koncept toku peněz za pacientem.
 - Diskutována byla i problematika dopravy a lázeňské léčby. Členové výboru se shodli, že lázeňská léčba v oblasti klinické onkologie nemá zásadní význam pro prognózu onemocnění. Rovněž vynakládání prostředků na zdravotní dopravu je mnohdy neindikované. V těchto oblastech je možná určitá úspora prostředků, které pak chybí pro nejnákladnější léčbu v KOC.

Zapsal: prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D.

PRO PACIENTY SE SARKOMEM MĚKKÝCH TKÁNÍ

Yondelis™
trabectedin

Od 1. 12. 2010 opět hrazený v indikaci STS***

NADĚJE NA PRODLOUŽENÍ DÉLKY ŽIVOTA

- ZDOVNÁSObUJE DOBU PŘEŽITÍ*
- ZTROJNÁSObUJE JEDNOROČNÍ PŘEŽITÍ*



ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU: YONDELIS® (TRABECTEDIN)

NÁZEV PŘÍPRAVKU: Yondelis® 0,25mg nebo Yondelis® 1mg prášek pro přípravu koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku. **SLOŽENÍ:** Jedna injekční lahvička obsahuje 0,25mg nebo 1mg trabectedinu. 1ml rekonstituovaného roztoku obsahuje 0,05mg trabectedinu. **INDIKACE**:** Yondelis® je indikován k léčbě pacientů s pokročilým sarkomem měkké tkáně (SMT) poté, co léčba antracykliny a ifosfamidem s elhala, nebo pacientů, u nichž léčba těmito přípravky není vhodná. Yondelis® v kombinaci s pegylovaným liposomálním doxorubicinem (PLD) je indikován k léčbě pacientek s relabujícím ovarialem karcinomem citlivým na platinu (ROK). **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ**:** Yondelis® musí být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním chemoterapie. Pro léčbu sarkomu měkkých tkání je doporučená dávka 1,5 mg/m² plochy povrchu těla, podává se jako intravenózní infuze po dobu 24 hodin s třítydenním intervalem mezi cykly. Yondelis se pro léčbu ovarialem karcinomu podává každé tři týdny jako 3hodinová infuze v dávce 1,1 mg/m² bezprostředně po PLD 30 mg/m². Pro minimalizaci rizika reakcí na infuzi PLD se úvodní dávka podává rychlostí nejvýše 1 mg/min. Pokud nebude pozorována žádná reakce na infuzi, následně infuze PLD mohou být podávány po dobu 1 hodiny (jako jednodinové infuze). Důrazně se doporučuje podávání centrálním žilním katétre. Všem pacientům musí být 30 minut před podáním PLD (v případě kombinované léčby) nebo přípravku Yondelis® (podávaného v monoterapii) podány kortikosteroidy, např. 20mg dexamethazonu intravenózně, nejen jako antiemetická profylaxe, ale zdá se, že jeho podání má i hepatoprotektivní účinky. Další antiemetika lze podávat podle potřeby. Pro povolení léčby přípravkem Yondelis® se vyžadují následující kritéria: absolutní počet neutrofilů (ANC) ≥ 1500/mm³; počet krevních destiček ≥ 100000/mm³; bilirubin ≤ horní mez normálu (ULN); alkalická fosfatáza ≤ 2,5 x ULN (jestliže by zvýšení mohlo mít kostní původ, zvažte jaterní izoenzymy Snukleotidázu nebo GGT); albumin ≥ 25 g/l; ALT a AST ≤ 2,5 x ULN; clearance kreatininu ≥ 30 ml/min (monoterapie), sérový kreatinin ≤ 1,5 mg/dl (≤ 132,6 μmol/l) nebo clearance kreatininu ≥ 60 ml/min (kombinovaná terapie); CPK ≤ 2,5 x ULN; hemoglobin ≥ 9 g/dl. Výše uvedené parametry by měly být pravidelně sledovány během léčby. Detailní léčebný protokol a pravidla pro úpravu nebo odložení léčby v případě neobvyklých výsledků laboratorních testů jsou uvedeny v úplné informaci o přípravku. **KONTRAINDIKACE:** Hyperenzitivita na trabectedin nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku, souběžná závažná nebo nekontrolovaná infekce, kojení, kombinace s vakcínou proti žluté zimnici. **UPOZORNĚNÍ**:** Pro zahájení léčby přípravkem Yondelis® musí pacienti splňovat specifická kritéria pro parametry jaterních funkcí. Pacienti s klinicky významnými onemocněními jater, například aktivní chronickou hepatitidou, musí být pečlivě sledováni a dávka se musí v případě potřeby upravit. Pacienti se zvýšeným bilirubinem nesmí být trabectedinem léčeni. Jestliže se podávají souběžně s trabectedinem léčivé přípravky spojené s hepatotoxicitou, je nutné postupovat opatrně. Trabectedin nesmí být souběžně užíván s alkoholem. Je třeba postupovat opatrně v případě poruchy funkce ledvin. Před léčbou a během ní se musí sledovat clearance kreatininu. Monoterapie přípravkem Yondelis® se nesmí podávat pacientům s clearance kreatininu < 30 ml/min a přípravkem Yondelis® v rámci kombinované léčby se nesmí podávat pacientům s clearance kreatininu < 60 ml/min. Velmi často byla hlášena v souvislosti s léčbou přípravkem Yondelis® neutropenie a trombocytopenie 3. nebo 4. stupně. Před léčbou, poté týdně během prvních dvou cyklů a pak jednou mezi cykly musí být stanoven úplný krevní obraz včetně diferenciálního obrazu a počtu krevních destiček. Pacienti, u nichž se objeví horečka, by měli neprodleně vyhledat

lékařskou pomoc a je zapotřebí okamžitě zahájit podpůrnou terapii. Všem pacientům musí být podávána antiemetická profylaxe s kortikosteroidy, např. dexamethasonem. Trabectedin nesmí užívat pacienti s CPK > 2,5ULN. Jestliže se podávají souběžně s trabectedinem léčivé přípravky spojené s rhabdomyolýzou (např. statiny), je nutné postupovat opatrně. Je třeba se vyhnout souběžnému podávání trabectedinu se silnými inhibitory enzymu CYP3A4. Kombinace trabectedinu s fenytoinem nebo živými oslabenými vakcínami se nedoporučuje a je specificky kontraindikována u vakcín proti žluté zimnici. Důrazně se doporučuje používat centrální žilní přístup. Když se trabectedin podává periferním žilním katétre, může u pacientů dojít k rozvoji potenciálně těžké reakci v místě vpichu. Muži a ženy v plodném věku musí během léčby používat účinnou antikoncepci. **INTERAKCE:** Následující látky mohou být v interakci s trabectedinem (viz úplná informace o přípravku): ketoconazole, fluconazole, ritonavir, clarithromycin, rifampicin, phenobarbital, třezalka tečkovaná, alkohol, cyclosporine a verapamil. **VEDLEJŠÍ ÚČINKY**:** Většina pacientů zaznamenala nežádoucí účinky nějakého stupně (91 % při monoterapii a 99 % při kombinované terapii), a méně než třetina 3. nebo 4. stupně (10 % při monoterapii a 25 % při kombinované terapii). Smrtelné nežádoucí účinky se vyskytly u 1,9 % pacientů v režimu monoterapie a 0,9 % pacientů v režimu kombinované léčby. Jako časté a velmi časté nežádoucí účinky byly zaznamenány: zvýšená hladina CPK v krvi; zvýšená hladina kreatininu v krvi; pokles albuminu v krvi; snížená tělesná hmotnost; neutropenie; trombocytopenie; anémie, leukopenie; febrilní neutropenie; bolesti hlavy; periferní senzická neuropatie, dysgezie, závratě, parestázie; dyspnoe; kašel; zvracení; nauzea; zácpa; průjem; stomatitida; bolest v krájině břišní, dyspepsie, bolest v horní části krájině břišní; alopecie; myalgie, artralgie, bolest zad; anorexie; dehydratace, snížená chuť k jídlu, hypokalcémie; infekce; hypotenze, návaly horka/zrudnutí; únava; astenie; pyrexie, edém, periferní edém, reakce v místě vpichu; hyperbilirubinémie; zvýšená hladina ALT/AST; zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi; zvýšená hladina gama-glutamyltransferázy; nespavost. Během průzkumu po uvedení na trh bylo hlášeno několik případů extravazace trabectedinu s následnou nekrotickou tkání vyžadující odstranění neživé tkáně. Podrobné četnosti a závažnosti nežádoucích účinků naleznete v úplné informaci o přípravku. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte v chladničce (2 °C a 8 °C). **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Pharma Mar, S.A., Avda. de los Reyes 1, Polígono Industrial La Mina, 28770 Colmenar Viejo (Madrid), Španělsko. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** EU/1/07/417/001, EU/1/07/417/002. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU**:** ŘÍJEN 2011.

Před předepsáním se, prosím, seznamte s úplnou informací o přípravku. Výdej pouze na lékařský předpis. Další informace o přípravku naleznete na adrese: Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., Karla Engliš 2, 150 00 Praha 5. tel: +420 257 222 034, fax: +420 257 222 036, email: mail.cz@sobi.com. www.sobi.com. **DATUM PŘÍPRAVY:** únor 2011.

* Srovnání s publikovanými daty.

** Visměňte si změny v informacích o léčivém přípravku.

*** Úhrada pro inovativní preparát stanovena na 12 měsíců.