

# Předsednictví Francie a České republiky v Radě Evropské unie – informace k významným akcím v oblasti onkologie

Již za tři měsíce, 1. července 2022, převezme ČR **předsednictví Rady Evropské unie (EU)**. České předsednictví přichází v době, kdy EU vstoupila do druhého roku naplňování politických cílů Evropské komise v oblasti boje proti rakovině. Tyto cíle byly vydány v podobě Evropského plánu boje proti rakovině (**Europe's Beating Cancer Plan – EBCP**) [1], který obsahuje 10 hlavních iniciativ a řadu dalších podpůrných kroků, jejichž realizace by zejména měla zastavit nepříznivý trend nárůstu počtu onkologicky nemocných v EU, odstranit nerovnosti v přístupu k moderní diagnostice a léčbě a zvýšit kvalitu života onkologických pacientů.

Ve dnech **3. a 4. února 2022** se v Paříži uskutečnila důležitá mezinárodní konference k onkologii **European Cancer Meeting 2022**, kterou zorganizoval Francouzský národní onkologický institut (Institut national du cancer) při příležitosti dvou významných událostí: prvního výročí zveřejnění EBCP (3. 2. 2021) a Světového dne boje proti rakovině (World Cancer Day), který každoročně připadá na 4. 2. a k jehož založení došlo v roce 2000 právě v Paříži. European Cancer Meeting 2022 proběhl v rámci programu Francouzského předsednictví v Radě EU, a i proto byla jeho přípravě a průběhu věnována velká pozornost. V rámci dvoudenní konference byla dovršena práce pěti pracovních skupin, které se zabývaly tématy EBCP, jež si za svou prioritu vybralo francouzské předsednictví: **nádory dětského věku, nádory s nepříznivou prognózou, onkologická prevence, zaměstnanost u onkologických přeživších a jejich „právo být zapomenut“ a mezinárodní spolupráce**. Každá z těchto tematicky zaměřených pracovních skupin vytyčila hlavní iniciativy a jejich nej-

důležitější aktivity, které by měly být řešeny. Do pracovních skupin byli přizváni i odborníci z ČR a Švédska, tj. země, které převezmou po Francii předsednictví v Radě EU, aby byla zachována kontinuita při řešení vybraných témat. Výsledkem konference byl **vznik společné politické deklarace (Political Declaration and List of Actions Against Cancer Recommended by a Panel of European Stakeholders** [3], včetně obsáhlé přílohy s již zmiňovanými iniciativami a aktivitami, kterou podepsali ministři zdravotnictví Olivier Véran (Francie), Vlastimil Válek (ČR) a Lena Hallengren (Švédsko). Na závěr konference proběhly i dva „kulaté stoly“, které se věnovaly praktickým otázkám při implementaci evropského onkologického programu a národních onkologických programů (**Beating Cancer in Europe: Levers and Obstacles**) a výzvám v onkologickém výzkumu (**Cancer Mission: a New Ambition for European Cancer Research**). Za ČR se diskuze zúčastnili pan ministr prof. Válek a prof. Svoboda, ředitel Masarykova onkologického ústavu (MOÚ).

Více než symbolickou se stala i skutečnost, že v první den konání konference byl vyhlášen vítěz z vůbec první výzvy stěžejního programu **Horizon Europe – Cancer Mission** (HORIZON-MISS-2021-UNCAN-01-01), a to projektu **4.UNCAN.eu**, jehož cílem je definovat nové výzvy pro výzkum rakoviny, které by přinesly další průlom pro prevenci a léčbu nádorů. MOÚ je součástí vítězného konzorcia.

ČR na konferenci představila i připravovaný program odborných akcí, které budou probíhat pod záštitou českého předsednictví Radě EU. Hlavní akcí na úrovni „expert meeting“ bude **odborná konference Modern Cancer Control: Saving Lives Through Smart So-**

**lutions**, která se uskuteční v Brně ve dnech **13.–14. 7. 2022**. Její přípravu organizuje Ministerstvo zdravotnictví ČR ve spolupráci s Ústavem zdravotnických informací a statistiky a zástupci MOÚ a FN Motol. Hlavními tématy konference budou: **Comprehensive Cancer Infrastructures, Future of Cancer Registries and European Health Data Space a Improving Early Detection of Cancer and Screening Schemes in EU**. Kromě této hlavní události byly oznámeny další tři odborné akce pod záštitou českého předsednictví. Dvě z nich proběhnou při příležitosti Brněnských onkologických dnů (BOD) [4]: **Precision Medicine in Pediatric Oncology** (12. 10. 2022) a **Patient-Centred Cancer Care and Survivorship** (14. 10. 2022). Třetí se připravuje v Praze a její datum a místo konání bude brzy zveřejněno: **Rare Diseases and Orphan Drugs**.

Na závěr mi Vás dovoluji pozvat ještě na další dvě významné akce, které se dotýkají onkologie a současně i českého předsednictví Rady EU. Dne 6. 6. 2022 se v prostorách Úřadu veřejného ochránce práv v Brně uskuteční akce **Právo na stejné podmínky – odborné fórum k ochraně sociálních a hospodářských práv pacientů**. Spolupořadatelem fóra je MOÚ a fórum bude probíhat pod záštitou předsedy Výboru pro zdravotnictví Senátu PČR, dr. Romana Krause. Cílem je otevřít v ČR debatu k problému „Právo být zapomenut / Right to be forgotten“, který byl diskutován i v rámci European Cancer Meeting 2022 a je zmiňován i v EBCP. Závěry z fóra budou prezentovány i na BOD v části „Patient-Centred Cancer Care and Survivorship.“ Ve dnech 20.–23. 7. 2022 bude v Brně probíhat **Výroční genetická konference – oslava 200 let od narození Gregora Johanna Mendela**. Podrobnosti k této akci, která má záštitu organizace OSN pro vzdělání,

vědu a kulturu UNESCO a Senátu Parlamentu ČR, jsou již nyní k dispozici na internetových stránkách konference [5].

*prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.  
Masarykův onkologický ústav, Brno*

#### Odkazy

1. Europe's Beating Cancer Plan. Available from: [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu\\_cancer-plan\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf).
2. European Cancer Meeting 2022. Available from: <https://rencontresinca.fr/en/>.
3. Political Declaration and List of Actions Against Cancer Recommended by a Panel of European Stakeholders.

Available from: [https://www.e-cancer.fr/content/download/337013/4815797/file/D%C3%A9claration%20politique%20commune\\_RencontresEurop%C3%A9ennes2022.pdf](https://www.e-cancer.fr/content/download/337013/4815797/file/D%C3%A9claration%20politique%20commune_RencontresEurop%C3%A9ennes2022.pdf).

4. Brněnské onkologické dny. Dostupné z: <https://www.onkologickedny.cz/>.
5. Mendel Genetics Conference. Available from: <https://www.mendel22.cz/conference/>.

BRAFTOVI v kombinaci s přípravkem MEKTOVI je indikován k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým melanomem s mutací BRAF V600. <sup>1,2</sup>

# THE POWER TO GO BEYOND

FÁZE III.

**BRAFTOVI+MEKTOVI vs Vemurafenib**  
mPFS 14,9 měs. vs 7,3 měs. (HR=0,54 [95% CI=0,41-0,71], p<0,001),  
mOS 33,6 měs. vs 16,9 měs. (HR=0,61 [95% CI=0,47-0,79], p<0,0001)  
s příznivým bezpečnostním profilem <sup>1-4</sup>

## ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU BRAFTOVI 50 mg tvrdé tobolky, BRAFTOVI 75 mg tvrdé tobolky

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz Souhrn údajů o přípravku (dále jen SPC), bod 4.8.

**SOŠZENÍ:** Každá tvrdá tobolka obsahuje 50 mg, resp. 75 mg enkorafenibu. **INDIKACE:** Enkorafenib v kombinaci s binimetinibem je indikován k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím melanomem s mutací V600 genu BRAF (viz SPC body 4.4 a 5.1). V kombinaci s cetuximabem k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (CRC) s mutací V600E genu BRAF, kteří již dříve podstoupili systémovou léčbu (viz SPC body 4.4 a 5.1). **DÁVKOVÁNÍ:** Melanom: Doporučená dávka enkorafenibu je 450 mg (šest 75 mg tobolek) jednou denně v kombinaci s binimetinibem. Kolorektální karcinom: Doporučená dávka enkorafenibu je 300 mg (čtyři 75mg tobolky) jednou denně, v kombinaci s cetuximabem. Úprava dávkování u obou indikací je popsána v SPC. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku (viz SPC, bod 6.1). **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** Enkorafenib se má podávat v kombinaci s binimetinibem (u pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím melanomem s mutací V600 genu BRAF) nebo v kombinaci s cetuximabem (u pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem s mutací V600E genu BRAF). Další údaje týkající se upozornění a opatření pro léčbu binimetinibem nebo cetuximabem viz bod 4.4 SPC binimetinibu nebo cetuximabu. **INTERAKCE:** Enkorafenib je primárně metabolizován CYP3A4. Během léčby enkorafenibem je zapotřebí vyvarovat se současného podávání silných inhibitorů CYP3A. Pokud je souběžně podávání nezbytné, má se pečlivě monitorovat bezpečnost pacientů. Při současném podávání středně silných inhibitorů CYP3A s enkorafenibem je třeba postupovat s opatrností. Podrobněji v SPC, bod 4.5. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** uvádíme velmi časté, které se objevily v monoterapii, kombinaci s binimetinibem a v kombinaci s cetuximabem: kožní papilom, melanocytární névus, anemie, snížení chuti k jídlu, insomnie, bolest hlavy, periferní neuropatie, dysgeuzie, závrať, poruchy vidění, RPED, hemoragie, hypertenze, nauzea, zvracení, zácpa, bolest břicha, průjem, PPES, hyperkeratóza, vyrážka, suchá kůže, pruritus, alopecie, erytém, hyperpigmentace kůže, akneiformní dermatitida, artralgie, myalgie, myopatie, bolest zad, únava, pyrexie, periferní edém, zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi, GGT a aminotransferáz. Podrobněji viz SPC, bod 4.8. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu k ochraně před vlhkostí. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Pierre Fabre Médicament, Boulogne-Billancourt, Francie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLA:** Braftovi 50 mg tvrdé tobolky: EU/1/18/1314/001 (\*28x1 tvrdých tobolek); EU/1/18/1314/003 (\*112x1 tvrdých tobolek); Braftovi 75 mg tvrdé tobolky: EU/1/18/1314/002 (\*42x1 tvrdých tobolek), EU/1/18/1314/004 (\*168x1 tvrdých tobolek). Všechna balení nemusí být na trhu. **DATUM REVIZE TEXTU:** 08/2021. Seznamte se s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku, který je k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) nebo na adrese: Pierre Fabre Medicament s.r.o., Prosecká 851/64, 19000 Praha 9. Farmakovigilanční servis 24H/7D: +420 286 004 111; e-mail: [info.cz@pierre-fabre.com](mailto:info.cz@pierre-fabre.com). **ZPŮSOB VÝDEJE:** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením. **ZPŮSOB ÚHRADY:** Léčivý přípravek je u indikovaných pacientů s maligním melanomem a kolorektálním karcinomem hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

\* Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku (SPC).

## ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU MEKTOVI 15 mg potahované tablety

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz Souhrn údajů o přípravku (dále jen SPC), bod 4.8.

**SOŠZENÍ:** Jedna potahovaná tableta obsahuje binimetinibum 15 mg. Pomocná látka se známým účinkem: laktóza. **INDIKACE:** V kombinaci s enkorafenibem je indikován k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím melanomem s mutací V600 genu BRAF. **DÁVKOVÁNÍ V KOMBINACI S ENKORAFENIBEM:** Doporučená dávka binimetinibu je 45 mg (tři 15 mg tablety) dvakrát denně, což odpovídá celkové denní dávce 90 mg, s přibližně 12 hodinovým odstupem. Úprava dávky je popsána v SPC. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku (viz SPC, bod 6.1). **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** Binimetinib se má podávat v kombinaci s enkorafenibem. Další údaje týkající se upozornění a opatření pro léčbu enkorafenibem viz bod 4.4 SPC enkorafenibu. **INTERAKCE:** Induktory enzymů CYP1A2 a induktory transportu přes Pgp (jako je třezalka tečkovaná nebo fenytoin) mohou snižovat expozici binimetinibu, což může vést k poklesu jeho účinnosti. Binimetinib je potenciálním induktorem CYP1A2 a při jeho současném podávání se senzitivními substráty (jako je duloxetin nebo theofylin) je zapotřebí postupovat s opatrností. Podrobněji v SPC, bod 4.5. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Uvádíme velmi časté: anemie, periferní neuropatie, závrať, bolest hlavy, poruchy vidění, RPED, hemoragie, hypertenze, bolest břicha, průjem, zvracení, nauzea, zácpa, hyperkeratóza, vyrážka, suchá kůže, pruritus, alopecie, artralgie, myalgie, bolest zad, bolest končetin, pyrexie, periferní edém, únava, zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi, aminotransferáz a GGT. Podrobněji viz SPC, bod 4.8. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Pierre Fabre Médicament, Boulogne-Billancourt, Francie. **REGISTRAČNÍ ČÍSLA:** EU/1/18/1315/001 (84 potahovaných tablet), EU/1/18/1315/002 (168 potahovaných tablet). **DATUM REVIZE TEXTU:** 08/2021. Seznamte se s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku, který je k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) nebo na adrese: Pierre Fabre Medicament s.r.o., Prosecká 851/64, 19000 Praha 9. Farmakovigilanční servis 24H/7D: +420 286 004 111; e-mail: [info.cz@pierre-fabre.com](mailto:info.cz@pierre-fabre.com). **ZPŮSOB VÝDEJE:** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením. **ZPŮSOB ÚHRADY:** Léčivý přípravek je hrazen indikovaným pacientům z prostředků Veřejného zdravotního pojištění.

### Reference:

1. BRAFTOVI, SPC, kap. 5.1 2. MEKTOVI SPC, kap. 5.1 3. Dummer R, Ascierto PA, Gogas HJ, et al. Enkorafenib plus binimetinib versus vemurafenib or encorafenib in patients with BRAF-mutant melanoma: a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial. Lancet Oncol, March 21, 2018. doi:10.1016/S1470-2045 (18)30142-6. 4. Dummer R, Abstract #9504. Overall survival in COLUMBUS: A phase 3 trial of encorafenib (ENCO) plus binimetinib (BIN) vs vemurafenib (VEM) or enco in BRAF-mutant melanoma, June 4, 2018. Gogas H. Abstract #9567 Adverse events of special interest in the phase 3 COLUMBUS study, June 4, 2018.