

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

dovolujeme si Vás pozvat, v rámci kongresu **25. pražské hematologické dny: Hematologie 2025**, na

Satelitní sympozium společnosti BMS:

# Nové CAR-T možnosti v léčbě mnohočetného myelomu a lymfomů

**23. 1. 2025 | 8.30 – 9.15 hodin | sály Zenit + Nadir**  
**Clarion Congress Hotel Prague | Freyova 33, 190 00 Praha**

Předsedající: prof. MUDr. Roman Hájek, CSc.

## Odborný program

**Abecma jako 1. CAR-T produkt pro refrakterní/relabující pacienty s MM**  
doc. MUDr. Jakub Radocha, Ph.D.

**Jak může vypadat vhodný pacient pro léčbu přípravkem Abecma u RR/MM?**  
prof. MUDr. Luděk Pour, Ph.D.

**Stojí za vyváženou účinností a bezpečností přípravku Breyanzi  
přesný poměr CD8 a CD4?**  
prim. MUDr. Jan Kořen

Těšíme se na setkání s Vámi

## ZKRÁCENÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU ABECMA

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

**Název léčivého přípravku:** Abecma 260 – 500 x 10<sup>6</sup> buněk infuzní disperze. **Složení:** Jeden infuzní vak specifický pro konkrétního pacienta obsahuje idekabtagen vikteucel, jehož koncentrace autologních T lymfocytů geneticky modifikovaných k expresi anti BCMA chimérického antigenního receptoru (životaschopných CAR-positivních T lymfocytů) je závislá na výrobní šarži. Léčivý přípravek je zabalen v jednom nebo více infuzních vacích s buněčnou disperzí obsahujícími 260 až 500 x 10<sup>6</sup> životaschopných CAR-positivních T lymfocytů suspendovaných v kryokonzervačním roztoku.

**Indikace:** Léčba dospělých pacientů s relabujícími a refrakterními mnohočetným myelomem, kteří podstoupili alespoň dvě předchozí léčby zahrnující imunomodulátor, inhibitor proteazomu a protilátku anti CD38 a při poslední léčbě u nich došlo k projevům progresivní onemocnění. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek musí být podáván v kvalifikovaném zdravotnickém zařízení. Pro případ výskytu syndromu z uvolnění cytokinů (CRS) musí být k dispozici tocilizumab a pohotovostní vybavení. Přípravek Abecma je určen pouze k autolognímu použití. Léčba spočívá v podání jedné dávky infuze disperze CAR+ životaschopných T lymfocytů. Cílová dávka je 420 x 10<sup>6</sup> CAR+ životaschopných T lymfocytů v rozmezí od 260 do 500 x 10<sup>6</sup> CAR+ životaschopných T lymfocytů. **Příprava před léčbou:** Lymfodepleční chemoterapii tvořenou i.v. cyklofosfamidem v dávce 300 mg/m<sup>2</sup>/den a i.v. fludarabinem v dávce 30 mg/m<sup>2</sup>/den je nutné podávat po dobu 3 dnů. **Premedikace:** Paracetamol (500 až 1 000 mg perorálně) a difenhydramin (12,5 mg i.v. nebo 25 až 50 mg perorálně) nebo jiné H1-antihistaminika přibližně 30 až 60 minut před podáním infuze přípravku Abecma. **Sledování po infuzi:** Pacienti je nutné sledovat po dobu prvních 10 dní po infuzi ve zdravotnickém zařízení. Pacienti je třeba poučit, aby po dobu nejméně 4 týdnů po infuzi zůstali v blízkosti (do 2 hodin cesty) zdravotnického zařízení. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Je nutné vzít v úvahu kontraindikace lymfodepleční chemoterapie. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Název přípravku, číslo šarže a jméno léčeného pacienta musí být uchovávány po dobu 30 let od data doby použitelnosti přípravku. Před podáním infuze musí totožnost pacienta odpovídat informacím na štítkách přípravku a propouštěcím certifikátu infuze přípravku. Pacienti s aktivní poruchou centrálního nervového systému nebo nedostatečnou funkcí ledvin, jater, plic nebo srdce vyžadují zvláštní pozornost. Nedoporučuje se podávat přípravek pacientům během 4 měsíců po alogenní transplantaci kmenových buněk (SCT). Byly hlášeny případy, kdy CRS souvisel s nálezy hemofagocytující lymfohistiocytózy/syndromu aktivace makrofágů (haemophagocytic lymphohistiocytosis/macrophage activation syndrome, HLH/MAS) a projevy syndromů se mohou překrývat. Po podání přípravku Abecma byla zaznamenána infekce cytomegalovirem (CMV) vedoucí k pneumonii a úmrtí. U pacientů léčených přípravkem Abecma se může objevit aplazie plazmatických buněk a hypogamaglobulinémie. Existuje riziko přenosu infekčních agens. Pacienti je nutné po celý život sledovat s ohledem na sekundární malignity včetně T-buněčného původu, které se mohou u pacientů léčených přípravkem Abecma rozvinout. Pacienti léčení přípravkem Abecma nesmí darovat krev, orgány, tkáň nebo buňky k transplantaci. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Vakcinace živými virovými vakcínami se nedoporučuje po dobu nejméně 6 týdnů před zahájením lymfodepleční chemoterapie, během léčby přípravkem Abecma a do zotavení imunity po léčbě přípravkem Abecma. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Přípravek Abecma se u žen, které jsou těhotné, nebo u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Těhotné ženy je nutné poučit o potenciálních rizicích pro plod. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku přípravku Abecma na fertilitu. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky byly CRS, neutropenie, anémie, trombocytopenie, infekce – nespecifikovaný patogen, hypofosfatémie, průjem, leukopenie, hypokalemie, únav, nauzea, lymfopenie, pyrexie, virové infekce, bolest hlavy, hypokalcemie, hypomagnesemie a artralgie. Nejčastějšími nežádoucími účinky 3. nebo 4. stupně byly neutropenie, anémie, trombocytopenie, leukopenie, lymfopenie, hypofosfatémie, infekce nespecifikovaný patogen, febrilní neutropenie, virová infekce, pneumonie, hypertenze, hypokalcemie a bakteriální infekce. Nežádoucí účinky 3. nebo 4. stupně byly častěji pozorovány během úvodních 8 týdnů po infuzi. **Podmínky uchování:** přípravek musí být chován v plynné fázi kapalného dusíku (≤ 130 °C) a musí zůstat zmrazený, dokud není pacient připraven k léčbě. Po rozmrazení je nutné objem přípravku určeného k infuzi uchovávat při pokojové teplotě (20 °C – 25 °C) a přípravek se nesmí znovu zmrazovat. Vak musí být podán během 1 hodiny od začátku rozmrazování. **Velikost balení:** 10–30 ml (50ml vak), 30–70 ml (250ml vak) nebo 55–100 ml (500ml vak) buněčné disperze. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/21/1539/001. **Poslední revize textu:** 09/2024.

**Před předepsáním se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.** Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <https://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, [www.bms.com/cz](http://www.bms.com/cz).

\*Všimněte si, prosím, změn v Souhrnu údajů o přípravku.

## ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU BREYANZI

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

**Název léčivého přípravku:** Breyanzi 1,1–70 x 10<sup>6</sup> buněk/ml, 1,1–70 x 10<sup>6</sup> buněk/ml infuzní disperze. **Složení:** Přípravek se skládá ze dvou buněčných složek CD8+ a CD4+. Každá složka je v jedné injekční lahvičce obsahující lisokabtagen maraleucel, jehož koncentrace autologních T-lymfocytů geneticky modifikovaných k expresi anti-CD19 chimérického antigenního receptoru (životaschopných CAR-positivních T-lymfocytů) je specifická pro danou výrobní šarži. Léčivý přípravek je zabalen v jedné nebo více injekčních lahvičkách s buněčnou disperzí 5,1–322 x 10<sup>6</sup> životaschopných CAR+ T-lymfocytů suspendovaných v kryokonzervačním roztoku. Jedna injekční lahvička obsahuje 4,6 ml buněčné složky CD8+ a jedna injekční lahvička obsahuje 4,6 ml buněčné složky CD4+. Podrobné údaje viz SmPC. **Indikace:** Léčba dospělých pacientů s difuzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL), B-buněčným lymfomem vysokého stupně (HGBCL), primárním mediastinálním velkobuněčným B-lymfomem (PMBCL) a folikulárním lymfomem stupně 3B (FL3B), u nich došlo k relapsu onemocnění v průběhu 12 měsíců od ukončení chemoinmunoterapie první linie nebo jsou na tuto léčbu refrakterní. Léčba dospělých pacientů s relabujícími nebo refrakterními DLBCL, PMBCL a FL3B po dvou nebo více liniích systémové terapie. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek musí být podáván ve kvalifikovaném zdravotnickém zařízení. Pro případ výskytu syndromu z uvolnění cytokinů (CRS) musí být k dispozici alespoň jedna dávka tocilizumabu a vybavení pro neodkladnou péči. Přípravek Breyanzi je určen pouze k autolognímu použití. Léčba spočívá v podání jedné dávky infuze obsahující infuzní disperzi CAR+ životaschopných T-lymfocytů v jedné nebo více injekčních lahvičkách. Cílová dávka je 100 x 10<sup>6</sup> CAR+ životaschopných T-lymfocytů (cílový poměr buněčných složek 1:1) v rozmezí 44-120 x 10<sup>6</sup> CAR+ životaschopných T-lymfocytů. **Příprava před léčbou:** Lymfodepleční chemoterapii tvořenou i.v. cyklofosfamidem v dávce 300 mg/m<sup>2</sup>/den a i.v. fludarabinem v dávce 30 mg/m<sup>2</sup>/den je nutné podávat po dobu 3 dnů. **Premedikace:** Paracetamol a difenhydramin (25-50 mg i.v. nebo perorálně) nebo jiné H1- antihistaminikum přibližně 30 až 60 minut před podáním infuze přípravku Breyanzi. **Sledování po infuzi:** Během prvního týdne po infuzi je nutné pacienty kontrolovat 2-3x kvůli CRS, neurologickým příhodám a jiným toxicitám. Pacienti je třeba poučit, aby po dobu nejméně 4 týdnů po infuzi zůstali v blízkosti zdravotnického zařízení s oprávněným k této léčbě. Podrobné informace viz SmPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Je nutné vzít v úvahu kontraindikace lymfodepleční chemoterapie. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Název přípravku, číslo šarže a jméno léčeného pacienta je nutno uchovávat po dobu 30 let od data doby použitelnosti přípravku. Před podáním infuze musí totožnost pacienta odpovídat informacím na štítkách přípravku a propouštěcím certifikátu infuze přípravku. Po infuzi přípravku se může objevit CRS, včetně fatálních nebo život ohrožujících reakcí. Je nutné pacienta vyšetřit a léčit jiné příčiny horečky, hypoxie a hypotenze. Podrobné informace viz SmPC. Po léčbě přípravkem Breyanzi se objevila neurologická toxicita, včetně ICANS, která může být fatální nebo život ohrožující, a to souběžně s CRS, po vymizení CRS nebo i v případě absence CRS. Podrobné informace viz SmPC. Přípravek se nesmí podávat pacientům s klinicky významnou aktivní infekcí nebo závažným onemocněním. Může dojít k reaktivaci viru u imunosuprimovaných pacientů. S léčbou přípravkem Breyanzi může souviset vznik cytopenie, hypogamaglobulinémie, rozvoj sekundárních malignit včetně T-buněčného původu, syndrom nádorového rozpadu, syndrom alergické reakce. Existuje riziko přenosu infekčních agens. Pacienti léčení přípravkem Breyanzi nesmí darovat krev, orgány, tkáň nebo buňky k transplantaci. Podrobné informace viz SmPC. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Vakcinace živými virovými vakcínami se nedoporučuje po dobu nejméně 6 týdnů před zahájením lymfodepleční chemoterapie, během léčby přípravkem Breyanzi a do zotavení imunity po léčbě. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Přípravek se u žen, které jsou těhotné, nebo u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Těhotné ženy je nutné poučit o potenciálních rizicích pro plod. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit. Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku přípravku Breyanzi na fertilitu. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky jakéhokoliv stupně byly neutropenie, anémie, CRS, trombocytopenie, únav. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky byly CRS, neutropenie, bakteriální infekční onemocnění, infekce nespecifikovaný patogenem, trombocytopenie, febrilní neutropenie, pyrexie, afázie, bolest hlavy, stav zmatenosti, plicní embolie, anémie, krvácení do horního gastrointestinálního traktu a třes. Nejčastějšími nežádoucími účinky 3. nebo vyššího stupně byly neutropenie, trombocytopenie, anémie, lymfopenie, leukopenie, febrilní neutropenie a bakteriální infekce. Podrobné údaje viz SmPC. **Podmínky uchování:** Přípravek musí být uchován a přepravován zmrazený v plynné fázi kapalného dusíku (≤ -130 °C) a musí zůstat zmrazený, dokud není pacient připraven k léčbě. Po rozmrazení je třeba podat okamžitě, doba uchování při pokojové teplotě (15 °C – 25 °C) nesmí přesáhnout 2 hodiny. **Velikost balení:** Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 4,6 ml buněčné disperze. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/22/1631/001. **Poslední revize textu:** 08/2024.

**Před předepsáním se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.** Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <https://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, [www.bms.com/cz](http://www.bms.com/cz).

\*Všimněte si, prosím, změn v Souhrnu údajů o přípravku.

2012-CZ-2400011