

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, srdečně Vás zveme na odborné sympozium společnosti Eli Lilly s názvem:

**JAYPIRCA (pirtobrutinib): PRVNÍ NEKOVALENTNÍ
INHIBITOR BRUTONOVY TYROZINKINÁZY V LÉČBĚ
RELABOVANÉHO/REFRAKTERNÍHO LYMFOMU
Z BUNĚK PLÁŠTĚ**

23. ledna 2025 | 8:30 – 9:15 | Sály TYCHO a KEPLER

Sympoziu předsedá:

Prof. MUDr. Marek Trněný, CSc. VFN Praha

**Současné možnosti léčby R/R MCL v České republice, role BTKi
v algoritmu léčby**

Prof. MUDr. Pavel Klener, Ph.D., VFN Praha

**Jaypirca (pirtobrutinib) v léčbě R/R MCL: co nám říkají výsledky
studie BRUIN**

Doc. MUDr. David Belada, Ph.D., FN Hradec Králové

TĚŠÍME SE NA SETKÁNÍ



Zkrácený souhrn údajů o přípravku

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalším sledování.** To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podrobení na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 úplného znění Souhrnu údajů o přípravku.

JAYPIRCA 100 mg a 50 mg potahované tablety:

Jaypirca (pirtobrutinib) je protinádorové léčivo, nekovalentní inhibitor Brutonovy tyrozinkinázy. **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje buď 100 mg nebo 50 mg pirtobrutinibu (pomocná látka monohydrát laktózy). **Indikace:** v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s relabujícími nebo refrakterními lymfomem z pláštěvých buněk, kteří podstoupili předchozí léčbu inhibitory Brutonovy tyrozinkinázy. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 200 mg jednou denně, každý den přibližně ve stejnou dobu. Tableta se má spolknout celá, s jídlem nebo bez jídla. Léčba má pokračovat do progresu onemocnění nebo nepřijatelné toxicity. Pokud pacient vyzvrací nebo vynechá dávku, má užít další dávku v plánovanou dobu a neužívat dávku navíc. Pokud se objeví některý z následujících stavů, musí být podávání přípravku Jaypirca přerušeno do doby, než dojde ke snížení na stupeň 1 nebo k úpravě na výchozí hodnotu: neutropenie stupně 3 s horečkou a/nebo infekcí, neutropenie stupně 4 trvající ≥ 7 dní, trombocytopenie stupně 3 s krvácením, trombocytopenie stupně 4, nehematologická toxicita stupně 3 nebo 4. Asymptomatická lymfocytóza není považována za nežádoucí účinek a pacienti mají pokračovat v užívání přípravku Jaypirca. V klinické studii byly nežádoucí příhody u omezeného počtu pacientů zvládnuty snížením dávky. Není nutná úprava dávky na základě věku a u pacientů s lehkou, středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater. Nejsou dostupné žádné údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku u dětí a dospívajících (< 18 let). Symptomy předávkování pirtobrutinibem nebyly stanoveny a pro předávkování pirtobrutinibem neexistuje specifická léčba. Při předávkování je třeba pacienty pečlivě sledovat a poskytnout jim odpovídající podpurnou léčbu.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** U léčených pacientů se vyskytly závažné infekce včetně fatálních případů. U pacientů s vyšším rizikem oportunních infekcí je třeba zvážit profylaktickou antimikrobiální léčbu. V závislosti na stupni infekce a na tom, zda se vyskytuje s neutropenií, může být nutné přerušit podávání přípravku. U léčených pacientů se vyskytly krvácivé příhody včetně fatálních případů, v přítomnosti i nepřítomnosti trombocytopenie. U pacientů je třeba sledovat známky a příznaky krvácení. Při současném podávání s přípravkem Jaypirca je třeba zvážit rizika a přínosy antikoagulační nebo antiagregační terapie a zvážit další doplňkové sledování známek krvácení. Použití přípravku Jaypirca s warfarinem či ostatními antagonisty vitamínu K nebylo hodnoceno. V případě krvácivých příhod stupně 3 nebo 4 je třeba přerušit podávání přípravku. V závislosti na typu chirurgického výkonu a riziku krvácení je třeba zvážit poměr přínosu a rizika pozastavení podávání přípravku Jaypirca po dobu 3 až 5 dní před chirurgickým výkonem a po něm. U léčených pacientů se vyskytly cytopenie stupně 3 nebo 4, včetně neutropenie, anemie a trombocytopenie, v průběhu léčby je dle klinické indikace třeba sledovat kompletní krvní obraz. V závislosti na stupni cytopenie může být nutné přerušit podávání přípravku. U léčených pacientů byla pozorována fibrilace/flutter síní, zejména u pacientů s fibrilací síní a/nebo s vícečetnými kardiovaskulárními komorbiditami v anamnéze. Je třeba sledovat symptomy fibrilace a flutteru síní a dle klinické indikace vyšetřit elektrokardiogram. Na základě stupně fibrilace/flutteru síní může být zapotřebí přerušit podávání přípravku. U léčených pacientů byly často pozorovány další primární malignity, nejčastěji šlo o nemelanomové kožní nádory. U pacientů je třeba sledovat výskyt kožních nádorů a doporučit jim ochranu před expozicí slunečnímu záření. Při léčbě přípravkem Jaypirca byl vzácně hlášen syndrom nádorového rozpadu (tumour lysis syndrome, TLS). Pacienti s vysokým rizikem vzniku TLS jsou pacienti s vysokou nádorovou zátěží před léčbou. U pacientů má být posouzeno riziko možného vzniku TLS a dle klinické indikace mají být pečlivě sledováni. Přípravek nemají užívat pacienti s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy. 1 tableta přípravku obsahuje méně než 1 mmol sodíku. **Interakce:** Při užívání s inhibitory CYP3A není zapotřebí žádná úprava dávky přípravku Jaypirca, je-li to možné, vyhněte se současnému podávání jiných induktorů CYP3A (např. rifampicinu, karbamazepinu, fenytoinu). Nebyly pozorovány žádné klinicky významné rozdíly ve farmakokinetice pirtobrutinibu při souběžném podávání s inhibitory protonové pumpy. Pirtobrutinib může zvýšit plazmatické koncentrace substrátů CYP2C8, substrátů BCRP, substrátů P-gp, substrátů CYP2C19 a substrátů CYP3A. Pokud se nelze vyhnout jeho souběžnému podávání se substráty CYP2C8 (např. repaglinidem, dasabuvirem, selexipagem, rosiglitazonem, pioglitazonem a montelukastem), se substráty BCRP s úzkým terapeutickým indexem (např. s vysokými dávkami methotrexátu, mitoxantronem), se substráty P-gp s úzkým terapeutickým indexem (např. s dabigatran-etexilátem a digoxinem), substráty CYP2C19 s úzkým terapeutickým indexem (např. s fenobarbitalem a mefenytinem) a substráty CYP3A s úzkým terapeutickým indexem (např. s alfentanilem, midazolamem, takrolimem), je třeba zvážit pečlivě klinické sledování. **Fertilita, těhotenství a kojení:** O účinku pirtobrutinibu na lidskou fertilitu nejsou k dispozici žádné údaje. Pirtobrutinib může v případě podávání těhotné žen vyvolat poškození plodu. Přípravek Jaypirca se nemá používat v těhotenství. Ženy ve fertilním věku musí během léčby a ještě po dobu 5 týdnů po poslední dávce přípravku Jaypirca používat spolehlivou metodu antikoncepce. Mužům se doporučuje během léčby a ještě po dobu 3 měsíců po poslední dávce přípravku Jaypirca používat účinnou metodu antikoncepce a nepočít dítě. Kojení má být přerušeno během léčby a jeden týden po poslední dávce přípravku Jaypirca. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Jaypirca má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. U některých pacientů byly při léčbě přípravkem Jaypirca hlášeny únava, závrať a astenie, které je třeba zvážit při posuzování schopnosti řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji se vyskytujícími nežádoucími účinky jakéhokoliv stupně jsou únava (26,3 %), neutropenie (22,8 %), průjem (22,1 %) a kontuze (19,0 %). Nejčastějšími těžkými (stupně ≥ 3) nežádoucími účinky jsou: neutropenie (19,7 %), anemie (7,9 %) a trombocytopenie (6,6 %). Závažné nežádoucí účinky spojené s přípravkem Jaypirca se vyskytly u 11,3 % pacientů a nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (vyskytujícími se u ≥ 1 % pacientů) byly pneumonie (4,7 %), neutropenie (2,2 %), anemie (1,7 %) a infekce močových cest (1,0 %). Fatální nežádoucí účinky byly pozorovány u 0,3 % pacientů (2 pacientů) v důsledku pneumonie a u 0,1 % pacientů (1 pacienta) v důsledku hemoragie. **Balení, výdej a hrazení:** balení po 28, 30 nebo 84 potahovaných tabletách 50 mg nebo balení po 28, 30, 56, 60, 84 nebo 168 potahovaných tabletách 100 mg (blistry z PCTFE/ PVC zatavené hliníkovou fólií). Na trhu dostupné balení po 28 tabletách 100 mg. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis s preskripčním omezením a přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Podmínky pro uchování:** Nevýžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Držitel registračního rozhodnutí:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemsko. **Číslo registračního rozhodnutí a datum poslední revize textu:** EU/1/23/1738/001-009; 8. 10. 2024

Před předepsáním přípravku si pečlivě prostudujte úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. Úplné znění Souhrnu údajů o přípravku obdržíte na webových stránkách VPOIS spol. Lilly: <https://www.lilly.cz/cs/produkty/vpois.aspx> nebo na adrese: ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111