

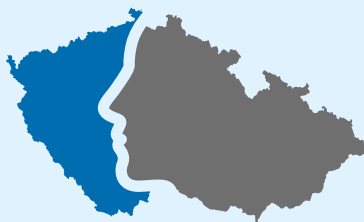


Seminář České kooperativní skupiny pro nádory hlavy a krku

Litomyšl 5. – 6. 4. 2024

Témata:

Metastázy na krku s neznámým primárním tumorem
Maligní melanom v oblasti hlavy a krku



CZECH HEAD AND NECK CANCER
COOPERATIVE GROUP

Pořadatel:

Česká kooperativní skupina pro nádory hlavy a krku, z.s. [ČKSNHK]
IČO: 05779294

Organizátor:

Avantgarde Prague s.r.o., Jáchymova 63/3, Praha 1, Staré Město 110 00
IČO: 27221687 / DIČ: CZ27221687

Organizační výbor:

Prof. MUDr. Jan Klozar, CSc., Doc. MUDr. Milan Vošmik, Ph.D., Prim. Ivan Pár

**Děkujeme hlavnímu partnerovi semináře firmě MSD Oncology
i dalším partnerům:**



PROGRAM:

Pátek 5. 4. 2024

9:00 – 10:00 Registrace

10:00 – 10:15 Otevření konference: prof. Klozar, prim. Pár, doc. Vošmik

METASTÁZY NA KRKU S NEZNÁMÝM PRIMÁRNÍM TUMOREM

10:15 – 12:30 Blok 1 [moderuje Klozar]

10:15 – 10:30 **Patologie – diferenciální diagnostika**
[prof. Laco, FN Hradec Králové]

10:30 – 10:45 **Diagnostika – radiologie**
[Dr. Lisý, Nemocnice na Homolce]

10:45 – 11:00 **Diagnosticko-terapeutický postup**
[doc. Čelakovský, FN Hradec Králové]

11:00 – 11:15 **Specifika HPV+ SCC, roboticky asistovaná lingvální mukosektomie a tonsilektomie**
[Dr. Zábrodský, FN Motol]

11:15 – 11:30 **Terapeutický postup – onkologie**
[prim. Pála ÚRO NNB Praha]

11:30 – 11:45 **Specifika dispenzární péče**
[prim. Pár, ON Kroměříž]

11:45 – 12:30 **Panelová diskuse**
Účastníci: Laco, Lisý, Čelakovský, Zábrodský, Pála, Pár
Moderátor: Klozar

MALIGNÍ MELANOM V OBLASTI HLAVY A KRKU

14:30 - 16:30 **Blok 2 [moderuje Vošmik]**

14:30 - 14:45 **Patologie: Kožní vs. Slizniční vs. Okulární melanom**
[prof. Laco, FN Hradec Králové]

14:45 - 15:00 **Slizniční melanom dutiny nosní a paranasálních dutin**
[Dr. Balatková, FN Motol]

15:00 - 15:15 **Kožní + základní strategie léčby kožního maligního melanomu**
[prim. Krajsová, VFN Praha]

15:15 - 15:30 **Principy léčby metastatického maligního melanomu**
[Dr. Kopecký, FN Hradec Králové]

15:30 - 15:45 **Radioterapie – indikace, pooperační, stereotaxe, paliativní**
[prim. Pospíšková, KNTB Zlín]

15:45 - 16:15 **Panelová diskuse**
Účastníci: Laco, Krajsová, Čelakovská, Kopecký, Pospíšková, Pár
Moderátor: Vošmik

16:15 - 16:25 **Přestávka**

16:25 - 17:30 **Satelitní sympozia [Medison Pharma, MSD]**

Sobota 6. 4. 2024

MALIGNÍ MELANOM V OBLASTI HLAVY A KRKU

9:30 - 10:45 **Blok 3 (moderuje Pospíšková)**

9:30 - 9:45 **Paliativní terapie – principy a přínos cílené léčby**
[prim. Kubala, FTN Praha]

9:45 - 10:00 **Paliativní terapie – principy a přínos imunologické léčby**
[prim. Krajsová, VFN Praha]

10:00 - 10:15 **Adjuvantní terapie**
[doc. Lakomý, MOÚ Brno]

10:15 - 10:30 **Specifika systémové terapie slizniční melanom, okulární melanom**
[Dr. Kopecký, FN Hradec Králové]

10:30 - 10:45 **Diskuse**
Moderátor: Pospíšková

10:45 - 11:00 **Přestávka**

11:00 - 12:30 **Blok 4 (moderuje Vošmik)**

11:00 - 11:15 **Primární kožní nádor + sentinelová uzlina**
[prim. Fibír, FN Hradec Králové]

11:15 - 11:30 **Indikace krčních disekce ORL**
[Zábrodský/Klozar, FN Motol]

11:30 - 11:45 **Dispenzární péče**
[Kopecký, FN Hradec Králové]

11:45 - 12:30 **Panelová diskuse**
Účastníci: Fibír, Krajsová, Kopecký, Zábrodský, Klozar, Laco, Pokorný
Moderátor: Vošmik

12:30 **Ukončení konference: Klozar**

Poznámky:

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Název přípravku: KEYTRUDA® 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Injekční lahvička se 4 ml koncentrátu obsahuje 100 mg pembrolizumabu.

Pomocné látky: Sacharóza, histidin, polysorbát 80, monohydrát histidin-hydrochloridu, voda pro injekci. **Indikace:** Přípravek KEYTRUDA je indikován k léčbě: 1. v monoterapii dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s pokročilým (neresekovatelným nebo resekovatelným) melanomem; 2. v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s melanomem stadia IIB, IIC nebo III, kteří podstoupili kompletní resekci; 3. v monoterapii indikovan k adjuvantní léčbě dospělých s nemalobuněčným karcinomem plic, kteří mají vysoké riziko recidivy po kompletní resekci a léčbě chemoterapií na bázi platinu; 4. v monoterapii v první linii metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1, se skóre nádorového podílu (TPS) $\geq 50\%$ bez pozitivních nádorových mutací EGFR nebo ALK; 5. v kombinaci s chemoterapií metemtxedem a platinou v první linii u metastazujícího skvamózního NSCLC u dospělých, jejichž nádory nevykazují pozitivní mutace EGFR nebo ALK; 6. v kombinaci s karboplatinou a (na)paklitaxelem v první linii u metastazujícího skvamózního NSCLC u dospělých; 7. v monoterapii u lokálně pokročilého nebo metastazujícího NSCLC u dospělých, jejichž nádory neexprimují PD-L1 s TPS $\geq 1\%$, a kteří již byli léčeni nejméně jedním chemoterapeutickým režimem. Pacienti s pozitivními nádorovými mutacemi EGFR nebo ALK musí být také předtím, než dostanou přípravek KEYTRUDA, léčeni cílenou terapií; 8. v monoterapii u dospělých a pediatrických pacientů od 3 let relabujícími nebo refrakterními klasickým Hodgkinovým lymfomem, u nichž selhalo autotransplantace kmenových buněk (ASCT), nebo byli léčeni alespoň dvěma předchozími terapiemi, přičemž ASCT není možností léčby; 9. v monoterapii u lokálně pokročilého nebo metastazujícího urotelálního karcinomu u dospělých, kteří již byli léčeni chemoterapií obsahující platinu; 10. v monoterapii u lokálně pokročilého nebo metastazujícího urotelálního karcinomu u dospělých, u kterých není chemoterapie obsahující cisplatinu vhodná a u kterých nádory vykazují expresi PD-L1 s kombinovaným pozitivním skóre (CPS) ≥ 10 ; 11. v monoterapii nebo v kombinaci s chemoterapií platinou a fluorouracilem (5-FU) v první linii u metastazujícího nebo neresekovatelného recidivujícího skvamózního karcinomu hlavy a krku (HNSCC) u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS ≥ 1 ; 12. v monoterapii u recidivujícího nebo metastazujícího HNSCC u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s TPS $\geq 50\%$, a kteří podstoupili nebo podstoupili chemoterapii obsahující platinu; 13. u dospělých v kombinaci s axitinibem v první linii u pokročilého renálního karcinomu (RCC); 14. v kombinaci s lenvatinibem v první linii u pokročilého RCC u dospělých; 15. v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých s RCC se zvýšeným rizikem recurence po nefrektomii, nebo po nefrektomii a resekci metastatických lézí; 16. Nádory MSI-H/dMMR. **Kolorektální karcinom (CRC), v monoterapii pro dospělá MSI-H nebo dMMR CRC** - v první linii metastazujícího CRC - po předchozí kombinované léčbě založené na fluoropyrimidinu u neresekovatelného nebo metastazujícího CRC, **Nádory kromě CRC, v monoterapii k léčbě následujícího MSI-H nebo dMMR nádoru u dospělých s** - pokročilým nebo recidivujícím endometriálním karcinomem, u kterých došlo k progresi onemocnění při nebo po předchozí léčbě založené na platině v jakémkoli režimu léčby a kteří nejsou kandidáti pro kurativní chirurgickou léčbu nebo radioterapii, - neresekovatelný nebo metastazující nádory žláduku, tenkého střeva nebo žlučových cest, u kterých došlo k progresi onemocnění během nebo po alespoň jedné předchozí léčbě; 17. v kombinaci s chemoterapií na bázi platinu a fluoropyrimidinu v první linii k léčbě pacientů s lokálně pokročilým neresekovatelným nebo metastazujícím karcinomem jícnu u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS ≥ 10 ; 18. v kombinaci s chemoterapií v neoadjuvantní léčbě a následně po chirurgické léčbě v monoterapii v adjuvantní léčbě u dospělých s lokálně pokročilým nebo čásným stadiem triple-negativního karcinomu prsu (TNBC) s vysokým rizikem recidivy; 19. v kombinaci s chemoterapií u lokálně rekurentního neresekovatelného nebo metastazujícího HBC u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS ≥ 10 a kteří dosud nebyli léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění; 20. v kombinaci s lenvatinibem u pokročilého nebo rekurentního endometriálního karcinomu u dospělých, u nichž došlo k progresi onemocnění během předchozí léčby terapií obsahující platinu v jakémkoli režimu nebo po ní a kteří nejsou kandidáti na chirurgický zákrok nebo ozarování; 21. v kombinaci s chemoterapií s nebo bez bevacizumabem u perzistentního, recidivujícího nebo metastazujícího karcinomu děložního hrdla u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS ≥ 1 ; 22. v kombinaci s trastuzumabem, fluoropyrimidinem a chemoterapií obsahující platinu v první linii léčby lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastazujícího HER2- pozitivního adenokarcinomu žláduku nebo gastroezofageální juncture u dospělých, jejichž nádory exprimují PD L1 s CPS ≥ 1 ; 23. v kombinaci s chemoterapií obsahující fluoropyrimidin a platinu indikovan v první linii k léčbě lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastazujícího HER2-negativního adenokarcinomu žláduku nebo gastroezofageální juncture u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS ≥ 1 ; 24. v kombinaci s gemtabinem a cisplatinou indikovan v první linii k léčbě lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastazujícího karcinomu žlučových cest u dospělých.

Dávkování a způsob podání: Doporučená dávka přípravku KEYTRUDA u dospělých je 200 mg každé 3 týdny nebo 400 mg každých 6 týdnů. Doporučená dávka přípravku KEYTRUDA v monoterapii u pediatrických pacientů ve věku od 3 let 300 mg/m² nebo pacientů od 12 let výše s melanomem je 2 mg/kg tělesné hmotnosti (bw - bodyweight) (až do maximální dávky 200 mg) každé 3 týdny. Dávka se podává intravenózně infuzí po dobu 30 minut. Při podávání přípravku KEYTRUDA v rámci kombinace s chemoterapií je nutno přípravek KEYTRUDA podávat první. Pacienti je nutno přípravek KEYTRUDA léčit do progresie nemoci nebo do vzniku nepříjemné toxicity (a až po maximální dobu trvání léčby, pokud je to pro indikaci specifikováno). Býly pozorovány atypické odpovědi (tj. počáteční předchozí zvěstění nádoru nebo vznik nových malých lézí během prvních několika měsíců, následované zmenšením nádoru). Klinicky stabilní pacienti s počátečními známkami progresie nemoci se doporučuje léčit dál, dokud se progresie nepotvrdí. Další podrobné informace ohledně dávkování a trvání léčby v jednotlivých indikacích uvidíte u přípravku (SPC). Dávkování přípravku v kombinaci s pembrolizumabem uvidíte v SPC pro souბné použítí léčiva.

Zvláštní upozornění: Vyhodnocení stavu PD-L1: Při hodnocení stavu tumoru s ohledem na PD-L1 je důležité zvolit dobře validovanou a robustní metodu. Aby se zpeřila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Imunitní zprostředkované nežádoucí účinky:** U pacientů, kterým byl podáván pembrolizumab, se vyskytly imunitní zprostředkované nežádoucí účinky, včetně závažných a fatálních, většina z nich byla reverzibilní a zavláda se přerušením podávání pembrolizumabu, podáním kortikosteroidů a/nebo podpůrnou léčbou. Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky postihující současně více tělesných systémů, např. pneumonitida, kolitida, hepatitida, nefritida, endokrinopatie, kožní nežádoucí účinky, další nežádoucí účinky podobné uvedeným v SPC. Pembrolizumab musí být trvale vysazen při jakémkoli imunitní zprostředkovaném nežádoucím účinku stupně 3, který se opakuje, nebo při jakémkoli imunitní zprostředkovaném nežádoucím účinku stupně 4, kromě endokrinopatií, které jsou zvládnuty hormonální substituicí. Pembrolizumab může být znovu nasazen po 12 týdnech po poslední dávce přípravku KEYTRUDA, pokud se nežádoucí účinek zlepšil na stupeň ≤ 1 a dávka kortikosteroidů byla redukována na ≤ 10 mg prednisonu nebo jeho ekvivalentu za den. Léčba pembrolizumabem může u příjemců transplantovaných solidních orgánů zvýšit riziko rejekce, je nutné zvýšit benefit/risk. U pacientů s cHL, podstoupivších alogenní transplantaci kostní dřeně, byly pozorovány případy GVHD a VOD.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroouklí pomocnou látku. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné formální farmakokinetické studie lékových interakcí. Pembrolizumab se odstraňuje z oběhu katabolizací, žádné metabolické lékové interakce se nepředpokládají. Před nasazením pembrolizumabu je nutno se vyhnout podávání systémových kortikosteroidů nebo imunosupresiv, a to kvůli jejich potenciálnímu vlivu na farmakodynamickou aktivitu a účinnost pembrolizumabu. Systémové kortikosteroidy nebo jiná imunosupresiva však lze používat po nasazení pembrolizumabu k léčbě imunitní zprostředkovaných nežádoucích účinků. **Těhotenství, kojení:** Údaje o podávání pembrolizumabu těhotným ženám nejsou k dispozici. Ženy ve fertilním věku musí během léčby a nejméně 4 měsíce po poslední dávce pembrolizumabu používat účinnou antikoncepci. Není známo, zda se pembrolizumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Je nutno se rozhodnout, zda přerušit kojení nebo vysadit pembrolizumab. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté ($\geq 1/10$): infekce močových cest, anémie, neutropenie, trombocytopenie, hypotyreóza, snížení chuti k jídlu, hypokalémie, insomnie, bolest hlavy, periferní neuropatie, dysgezie, hypertenze, dyspnoe, kašel, dysfonie, průjem, bolest břicha, nauzea, zvracení, zácpa, vyrážka, pruritus, alopecie, muskuloskeletální bolest, myozitida, artralgie, bolest v končetině, únava, astenie, edém, pyrexie, zvýšení ALT, AST, lipázy a kreatininu v krvi; Časté ($\geq 1/100$ až $\leq 1/10$): pneumonie, *leukopenie, lymfopenie, febrilní neuropatie, křeče spojené s infúzí, hypertyreóza, tyreoiditida, adrenální insuficience, hypokalémie, hyponatémie, **Zvrátit**, letargie, suché oči, střední akutní (včetně fibrilace síní), pneumonitida, kolitida, pankreatitida, gastritida, suchá ústa, hepatitida, těžké kožní reakce, suchá kůže, erytém, vitiligo, ekzém, akneiformní dermatitida, artritida, nefritida, akutní poškození ledvin, onemocnění podobné chřipce, zimnice, hyperkalémie, zvýšení ALP, bilirubinuria a amyloidy v krvi. Údána vždy nejvyšší frekvence výskytu. Přípravek KEYTRUDA, v monoterapii nebo v kombinované terapii, je nutno trvale vysadit při nežádoucích účincích stupně 4 nebo recidivujících imunitní zprostředkovaných nežádoucích účincích stupně 3, pokud není v tabulce 1 SPC uveden jinak. Podrobnější informace o výskytu a úpravách dávků při léčbě v monoterapii nebo v kombinaci s chemoterapií, axitinibem či lenvatinibem v SPC přípravku. Při hematologické toxicitě stupně 4, pouze u pacientů s cHL, se přípravek KEYTRUDA musí vysadit do zlepšení nežádoucích účinků na stupeň 0 až 1. **Upozornění:** Pembrolizumab může mít mírný vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Po podání pembrolizumabu může být hlášená únava. **Doba použitelnosti:** 2 roky. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek, jakmile se naředí, použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, chemická a fyzikální stabilita přípravku po otevření před použitím byla prokázána na dobu 96 hodin při 2 až 8 °C. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 až 8 °C). **Balení:** Jedna 100ml injekční lahvička se 4 ml koncentrátu obsahuje 100 mg pembrolizumabu. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/15/1024/002. **Datum poslední revize textu:** 11. 12. 2023. RCN 000025779-CZ; 000026026-CZ. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění (indikace 1,2,4,5,6,9,11,14,16- pouze MSI-H/dMMR metastazující CRC v 1. linii, 18,19,20,21) více na www.sukl.cz.

*Včetně prosím, poznamenejte změny v informacích o léčivém přípravku.

Dříve než přípravek předepíšete, seznáme se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku, který naleznete na adrese: Merck Sharp & Dohme s.r.o., na Valentie 3336/4, 150 00 Praha 5 nebo na stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://ema.europa.eu/>.

Merck Sharp & Dohme s.r.o., na Valentie 3336/4, 150 00 Praha 5 - Česká republika, Tel.: +420 233 010 111, dproc_czechslovak@merck.com, www.msdc.cz

Reference: SPC KEYTRUDA®, www.sukl.cz.



Copyright © 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA a přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.
Merck Sharp & Dohme s.r.o., na Valentie 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 028462564
Tel.: +420 277 050 000, e-mail: dproc_czechslovak@merck.com, www.msdc.cz
CZ-KEY-00941 (2.0), leden 2024

KEYTRUDA[®]

(pembrolizumab)

Více zítřků pro Vaše pacienty s vysoce rizikovým maligním melanomem

**Adjuvantní terapie časných stádií
melanomu IIB/IIC**

Adjuvantní terapie melanomu stádia III

Terapie pokročilého melanomu stádia IV