

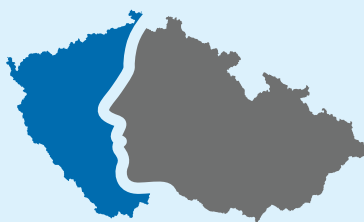


Seminář České kooperativní skupiny pro nádory hlavy a krku

4. 4. – 5. 4. 2025

Automatické mlýny, Pardubice

<https://www.hnc-group.cz/>



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:

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

Děkujeme hlavnímu partnerovi semináře firmě Merck Sharp & Dohme:



Poděkování patří i dalším partnerům a organizátorovi:

MEDISON

ZENTIVA

NOVARTIS

AVANT
GARDE
PRAGUE

Vážené kolegyně, vážení kolegové,

je nám ctí Vás přivítat jménem České kooperativní skupiny pro nádory hlavy a krku na semináři, který se koná v Automatických mlýnech v Pardubicích. Tato atraktivní lokalita v blízkosti centra města se stala novou dominantou Pardubic a věříme, že se Vám zde bude líbit a strávíte zde příjemně čas.

Tématy semináře jsou toxicita a vedlejší účinky onkologické léčby nádorů v oblasti hlavy a krku. Snažili jsme se opět připravit program tak, aby nabídl mezioborový pohled na tuto problematiku.

Chtěli bychom také poděkovat i farmaceutickým společnostem **Merck Sharp & Dohme, Medison, Novartis** a **Zentiva**. Díky jejich příspěví je možné naše setkání uskutečnit.

Za organizační tým

Doc. MUDr. Milan Vošmik, Ph.D

Prof. MUDr. Jan Klozar, CSc., předseda ČKSNHK

Prim. MUDr. Ivan Pár, sekretář ČKSNHK

<https://www.hnc-group.cz/>

PROGRAM:

Pátek 5. 4. 2024

8:30 – 9:00 Registrace

9:00 – 12:00 Blok 1

- 9:00 – 9:30 Pála M. [ÚRO FNB]: Toxicita radioterapie – vlastní data ÚRO FNB
- 9:30 – 9:45 Pospíšková M. [KNTB Zlín]: Úmrtí z nenádorových příčin po léčbě ORL nádorů
- 9:45 – 10:00 Licková K. [FN KV]: Kožní toxicita – prevence, podpůrná léčba
- 10:00 – 10:15 Domanský M. [FN Motol]: Slizniční toxicita – prevence, podpůrná léčba
- 10:15 – 10:30 Stojka D. [VFN Praha]: Nízkoenergetická laserová terapie [LLLT] pro prevenci a zmírnění orální mukositivity

10:30 – 11:00 Diskuse

11:00 – 12:00 Blok 2

- 11:00 – 11:15 Lukeš P. [FN Motol]: Profylaktické zajištění tracheostomií u pacientů podstupujících nechirurgickou terapii nádorů hlavy a krku
- 11:15 – 11:30 Zábrodský M. [FN Motol]: Riziko a management stenózy polykacích cest v kontextu nechirurgické onkologické léčby
- 11:30 – 11:45 Šatanková J. [FN HK]: Rehabilitace polykání po onkologické léčbě – zkušenosti z praxe

11:45 – 12:00 Diskuse

12:00 – 13:00 Přestávka na oběd

13:00 – 14:30 Blok 3

- 13:00 – 13:15 Holečková P. [ÚRO FNB]: Výživa pacientů s ORL nádory
- 13:15 – 13:30 Vošmik M. [FN HK]: PEG profylakticky vs. reaktivně, data
- 13:30 – 13:45 Lohynská R. [FTN Praha]: Ovlivnění toxicity polykacích cest při plánování RT

13:45 – 14:30 Diskuse

14:30 – 15:00 Přestávka

15:00 - 16:30 Blok 4

15:00 - 15:30 Součková D. [Neurologie NNH]: Poradiační stenózy přívodných mozkových tepen

15:30 - 15:45 Hlavicová L. [ORL Kroměříž]: Ototoxicita onkologické léčby

15:45 - 16:00 Hruška L. [FN HK]: Stárnutí při léčbě nádorů hlavy a krku

16:00 - 16:10 Pokorný K. [KN Pardubice]: Postiradiační atrézie polykacích cest u ORL pacientů

16:10 - 16:30 Diskuse k bloku a posteru Razzouk P., Pokorný K., Kotulek M., Vodička J. [KN Pardubice]: Komplikace radiochondronekróz hrtanu kazuistiky [poster]

16:45 - 17:45 Toxicita chemoterapie a imunoterapie [podpořeno MSD]

16:45 - 17:00 Vošmik M [FN HK]: Aktuální indikace chemoterapie a imunoterapie v léčbě nádorů hlavy a krku, perspektivy

17:00 - 17:15 Jurečková A. [MOÚ]: Toxicita chemoterapie a imunoterapie obecně

17:15 - 17:30 Pospíšková M. [KNTB Zlín]: Toxicita léčby ve studii KN 048

17:30 - 17:45 Diskuse

Sobota 5. 4. 2025

9:00 - 12:30 Blok 5

9:30 - 9:50 Mottl R. [FN HK]: Stomatologická péče před RT v oblasti hlavy a krku

9:50 - 10:10 Mozoľa M. [FN Olomouc]: Stomatologická péče po RT v oblasti hlavy a krku

10:10 - 10:30 Hauer L. [FN Plzeň]: Principy stomatologické péče před a v průběhu cílené a antiresorpční terapie u pacientů s nádory hlavy a krku

10:30 - 11:00 Přestávka

11:00 - 11:15 Valenta R. [KNTB Zlín]: Terapie osteoradionekróz čelistí

11:15 - 11:30 Hauer L. [FN Plzeň]: Terapie osteonekróz čelistí způsobených léčivý

11:30 - 12:00 Diskuse

12:00 Ukončení konference

Poznámky:

Poznámky:

Poznámky:

ZENTIVA



Zentiva, k.s., marketingové oddělení
U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10
Česká republika, www.zentiva.cz

ZENTIVA



Zentiva, k.s., marketingové oddělení
U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10
Česká republika, www.zentiva.cz

619432/11/2023

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, polysorbit 80, monohydrát histidin-hydrochloridu, voda pro injekci. **Indikace:** Přípravek KEYTRUDA je indikován: 1. v monoterapii u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s pokročilým (neresekvalitním) nebo metastazujícím melanomem; 2. v monoterapii a adjuvantní léčbě dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s melanomem stadia IIB, IC nebo III, kteří podstoupili kompletní reseksi; 3. v kombinaci s chemoterapií obsahující platínu v neoadjuvantní léčbě a následně v monoterapii v adjuvantní léčbě u resekvalitního nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) s vysokým rizikem recidivy u dospělých; 4. v monoterapii a adjuvantní léčbě dospělých s NSCLC, kteří mají vysoké riziko recidivy po kompletní reseksi a léčbě chemoterapií na bázi platiny; 5. v monoterapii v první linii u metastazujícího NSCLC u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 se skóre nádorového nykylu (TPS) $\geq 50\%$ bez pozitivních nádorových mutací EGFR nebo ALK; 6. v kombinaci s chemoterapií metastazujícím a platínou v první linii u metastazujícího nekvamžného NSCLC u dospělých, jejichž nádory nevykazují pozitivní mutace EGFR nebo ALK; 7. v kombinaci s karboplatinou a (nab)paklitaxelem v první linii u metastazujícího skvamžného NSCLC u dospělých; 8. v monoterapii u lokálně pokročilého nebo metastazujícího NSCLC u dospělých, jejichž nádory exprimují 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 předtím, než dostanou přípravek KEYTRUDA, léčeni cílenou terapií; 9. v monoterapii u dospělých a pediatrických pacientů od 3 let s relabujícím nebo refraktárním klasickým Hodgkinovým lymfomem, u nichž selhala autologní transplantace kmenových buněk (ASCT), nebo byli léčeni alespoň dvěma předchozími terapiemi, přičemž ASCT není možností léčby; 10. v monoterapii u lokálně pokročilého nebo metastazujícího uroteliálního karcinomu u dospělých, kteří již byli léčeni chemoterapií obsahující platínu; 11. v monoterapii u lokálně pokročilého nebo metastazujícího uroteliálního karcinomu u dospělých, u kterých není chemoterapie obsahující cisplatinu vhodná a u kterých nádory vykazují expresi PD-L1 s kombinováním pozitivním skóre (CPS) ≥ 10 ; 12. v kombinaci s enfortumabem vedotinem v první linii u neresekvalitního nebo metastazujícího uroteliálního karcinomu u dospělých; 13. v monoterapii nebo v kombinaci s chemoterapií platínou a fluorouracilem (5-FU) v první linii u metastazujícího nebo neresekvalitního recidivujícího skvamžného karcinomu hlavy a krku (HNSCC) u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS ≥ 1 ; 14. v monoterapii u recidivujícího nebo metastazujícího NSCLC u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s TPS $\geq 50\%$ a kteří progredují při chemoterapii obsahující platínu nebo po ní; 15. v kombinaci s axitinibem v první linii u pokročilého reálného karcinomu (RC) u dospělých; 16. v kombinaci s lenvatinibem v první linii u pokročilého RCC u dospělých; 17. v monoterapii a adjuvantní léčbě dospělých s RCC se zvýšeným rizikem recurence po nefrektomii nebo po nefrektomii a reseksi metastatických lézí; 18. Nádory MSH-H/dMMR, *Kolorektální karcinom (CRC), v monoterapii pro dospělě s MSH-H nebo dMMR CRC – v první linii metastazujícího CRC –* pro předchozí kombinovanou léčbu založenou na fluoropyrimidinu u neresekvalitního nebo metastazujícího CRC, *Nádory krmě CRC, v monoterapii u následujících MSH-H nebo dMMR nádorů u dospělých s –* pokročilým nebo recidivujícím endometriálním karcinomem, u kterých došlo k progresi onemocnění při nebo po předchozí léčbě založené na platně v jakémkoli režimu léčby a kteří nejsou kandidáty pro kurativní chirurgickou léčbu nebo radioterapii, - neresekvalitními nebo metastazujícími nádory žlučuku, tenkého střeva nebo žlučových cest, u kterých došlo k progresi onemocnění během nebo po alespoň jedné předchozí léčbě; 19. v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny a fluoropyrimidinu v první linii u lokálně pokročilého neresekvalitního nebo metastazujícího karcinomu jícnu u dospělých, jejichž nádory exprimují PDL1 s CPS ≥ 10 ; 20. v kombinaci s chemoterapií v neoadjuvantní léčbě a následně po chirurgické léčbě v monoterapii v adjuvantní léčbě u dospělých s lokálně pokročilým nebo časným stadiem tripleganganózním karcinomu prsu (TNBC) s vysokým rizikem recidivy; 21. v kombinaci s chemoterapií u lokálně rekurujícího neresekvalitního nebo metastazujícího TNBC u dospělých, jejichž nádory exprimují PDL1 s CPS ≥ 10 a kteří dosud nebyli léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění; 22. v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem v první linii u primárního pokročilého nebo recidivujícího endometriálního karcinomu u dospělých, jejichž nádory exprimují platínu v jakémkoli režimu nebo po ní a kteří nejsou kandidáty na kurativní chirurgickou léčbu nebo radioterapii; 24. v kombinaci s chemoradioterapií (zevní radioterapií následovanou brachyterapií) u lokálně pokročilého karcinomu dolního hrdla stadia IIA – IVA dle FIGO 2014 u dospělých, jejichž došlo k recidivě nepodstoupil definitivní léčbu; 25. v kombinaci s chemoterapií s nebo bez bezvacuumu a perizistivním, recidivujícím nebo metastazujícího karcinomu dolního hrdla u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS ≥ 1 ; 26. v kombinaci s trastuzumabem, fluoropyrimidinem a chemoterapií obsahující platínu v první linii u lokálně pokročilého neresekvalitního nebo metastazujícího HER2- pozitivního adenokarcinomu žlučuku nebo gastroezofageálního jícnu u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS ≥ 1 ; 27. v kombinaci s chemoterapií obsahující fluoropyrimidin a platínu v první linii u lokálně pokročilého neresekvalitního nebo metastazujícího HER2- negativního adenokarcinomu žlučuku nebo gastroezofageálního jícnu u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS ≥ 1 ; 28. v kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou u lokálně pokročilého neresekvalitního 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 vřes ≤ 6 nebo pacientů od 12 let vřes ≤ 18 je 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. Při podávání přípravku KEYTRUDA v rámci kombinace s enfortumabem vedotinem má být přípravek KEYTRUDA podáván po enfortumabem vedotinu, pokud jsou podány ve stejný den. U lokálně pokročilého karcinomu dolního hrdla mají být pacienti léčení přípravkem KEYTRUDA konkomitantně s chemoradioterapií a následně přípravkem KEYTRUDA v monoterapii. Pacienti je nutno přípravek KEYTRUDA léčit do progrese nemoci nebo do vzniku nepřijatelných toxicit (a až po maximální dobu trvání léčby, pokud je to pro indikaci specifikováno). Byly pozorovány atypické odpovědi (tj. počáteční předchozí zvětšení nádoru nebo vznik nových malých lézí během prvních několika měsíců, následované zmenšením nádoru). Klinicky stabilní pacienti s počátečními známkami progresi nemoci se doporučují léčit dále, dokud se progrese nepotvrdí. Další podrobné informace ohledně dávkování a trvání léčby v jednotlivých indikacích uvádá Souhrn údajů o přípravku (SPC). **Dávkování přípravku v kombinaci s pembrolizumabem ze SPC pro souběžné použití léčby. Zvláštní upozornění:** Vyhodnocení stavu PD-L1: Při hodnocení stavu tumoru s tumoru na PD-L1 je důležité zvolit dobře validovanou a robustní metodu. Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Imunitně zprostředkované nežádoucí účinky:** Imunitně zprostředkované nežádoucí účinky mohou být podáváním 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 imunitně zprostředkovaném nežádoucím účinku stupně 3, který se opakuje, nebo při jakémkoli imunitně zprostředkovaném nežádoucím toxicitě stupně 4, kromě endokrinopatií, které jsou zvládnutelné hormonálními substitucemi. Pembrolizumab může být znovu nasazen během 12 týdnů po poslední dávce přípravku KEYTRUDA, pokud se nežádoucí účinek zlepšil na stupeň ≤ 1 a dávka kortikosteroidů byla redukována na ≤ 10 mg prednisolonu nebo jeho ekvivalentu za den. Léčba pembrolizumabem může u příjemců transplantovaných solidních orgánů zvýšit riziko rejekce. Je nutné zvážit benefit/rizika. U pacientů s CHL , podstupujících alogenní transplantaci kostní dřeně, byly pozorovány případy GVHD a VOD. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na terokerulický pomocnou látku. **Interakce:** Nebyly prošetřeny žádné formální farmakokinetické studie lékových interakcí. Pembrolizumab se odstraňuje z oběhu katabolizací. 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 pro nasazení pembrolizumabu a léčbě imunitně 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 lidešského 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, hyperkalémiie, insomnie, bolest hlavy, závrata, periferní neuropatie, dysgezie, hypertenze, dyspnoe, kašel, dysfonie, průjmy, 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, fibrinolytní neuropatie, reakce spojená s infuzí, hypertyreóza, tyroiditida, adrenální insuficience, hyperkalémiie, hypernatémiie, artralgie, suché oči, suchá ústí (včetně fibrilace síní), pneumonitida, kolitida, pankreatitida, gastritida, suchá suchá ústa, hepatitida, těžké kožní reakce, suchá kůže, erytém, vitiligo, ekzém, akroneurim dermatitida, lenticula, nefritida, akutní poškození ledvin, onemocnění podobná chřipce, zimnice, hyperkalémiie, zvýšení ALP, bilirubinu a amylázy v krvi. Údava týkající nejvyšší frekvence vyjádřeny. **Přípravek KEYTRUDA, v monoterapii nebo v kombinované terapii je nutno trvale vysadit při nežádoucích účincích stupně 4 nebo recidivujících imunitně zprostředkovaných nežádoucích účincích stupně 3, pokud není v tabulce 1 SPC uvedený jinak. Podrobnější informace o vyšetření a úpravách dávek při léčbě v monoterapii nebo v kombinaci s chemoterapií, axitinibem, lenvatinibem či enfortumabem vedotinem ze 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 přípravku byla hlášena únava. **Doba použitelnosti:** 2 roky. Mikrobiologického hlediska má být přípravek, jakmile se naředí, použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a nemají žádnou dobu a nemá být delší než 7 dní při 2 až 8 °C nebo než 12 hodin při pokojové teplotě, pokud ředění neproběhlo za kontrolových a validovaných aseptických podmínek. **Uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 až 8 °C). **Balení:** Jedna nebo dvě injekční lahvičky. Jedna 10ml lahvička se 4 ml koncentrátu obsahuje 100 mg pembrolizumabu. **Zvláštní rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/15/1024/002; EU/1/15/1024/003. **Datum poslední revize textu:** 31. 1. 2025. RČN 00027562-62. **Způsob vyvoje:** vázán na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění (indikace 1,2,5,6,9,10,13,16,17-18-pouze MSH-H/dMMR metastazující RC v 1. linii,20,21,23,25), více na www.msdk.cz. **Dříve než přípravek předepíše, seznáme se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku, který naleznete na stránkách Evropské agentury pro léčivý přípravek <http://ema.europa.eu/> nebo u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Merck Sharp & Dohme s.r.o. Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5 – Česká republika, tel.: +420 233 010 111, dproc_czechslovak@merck.com, www.msdk.cz****



KEYTRUDA[®]

(pembrolizumab)

**KEYNOTE-048:
dlouhodobá 5letá data¹**

KEYTRUDA[®] (pembrolizumab)

**zvyšuje u pacientů s M/nR HNSCC
šanci na dlouhodobé přežití²**

Přípravek KEYTRUDA[®] v monoterapii nebo v kombinaci s platinou a 5-FU je indikován k léčbě v první linii u dospělých pacientů s metastatickým nebo neresekovatelným recidivujícím skvamózním karcinomem hlavy a krku, jejichž nádory vykazují pozitivní expresi PD-L1 (CPS \geq 1).²

Reference:

1. Tahara M et al. Presented at ESMO 2022, September 9–13, 2022, Abstract 659MO.
2. SPC přípravku KEYTRUDA[®], www.sukl.cz.

