
XXV. SZENT-GYÖRGYI NAPOK



és társrendezvénye:
RICHTER TUDÓS KLUB



RICHTER GEDEON

2018. november 16 – 23.

PROGRAM

NYISSON MÉG ÚJ DIMENZIÓKAT

A MYELOMA MULTIPLEX KOMBINÁCIÓS KEZELÉSÉBEN

Janssen Oncology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Janssen

Mély válasz

>2x

a teljes válasz
aránya^{3,4}

Figyelemre méltó PFS előny

>55%
csökkenés

a betegség progresszió
vagy a halálozás
rizikójában^{3,4}

Feltérülő lehetőség

≥ 4

növekedés az
MRD negativitás
arányában^{3,4}

A DARZALEX[®] javallott:

- monoterápiában adva az olyan, relabáló és refrakter myeloma multiplex kezelésére felnőtt betegeknek, akik korábbi kezelése tartalmazott egy proteasoma-inhibítort és egy immunmodulátor szert, és akik az utolsó kezelés előtt a betegség progresszióját mutatták;
- lenalidomiddal és dexametaszonnal vagy bortezomibbal és dexametaszonnal kombinálva olyan myeloma multiplexes felnőtt betegek kezelésére, akik legfeljebb egy korábbi kezelést kaptak;

DARZALEX[®] + bortezomib + dexamethasone (DVd) kombináció összehasonlítva a Vd kezeléssel;
DARZALEX[®] + lenalidomide + dexamethasone (DRd) kombináció összehasonlítva az Rd kezeléssel.

1 Minden teszttel érzékenységi szintnél.

DARZALEX 20 mg/ml koncentrációjú oldatos infúzióhoz, 5 ml (100 mg), 20 ml (400 mg), ATC kód: L01XC24 (Daganattellenes szerek, monoclonális antitestek). Terápiás javallatok: a DARZALEX javallott bortezomibbal, lenalidomid és prednizolon kombinálva olyan, újonnan diagnosztizált myeloma multiplexben szenvedő felnőtt betegeknek, akik nem alkalmasak az autológ őssejt-transzplantációra, továbbá monoterápiában adva az olyan, relabáló és refrakter myeloma multiplex kezelésére felnőtt betegeknek, akik korábbi kezelése tartalmazott egy proteasoma-inhibítort és egy immunmodulátor szert, és akik az utolsó kezelés előtt a betegség progresszióját mutatták, valamint lenalidomiddal és dexametaszonnal vagy bortezomibbal és dexametaszonnal kombinálva olyan myeloma multiplexes felnőtt betegek kezelésére, akik legfeljebb egy korábbi kezelést kaptak. **Használati utasítások:** A daratumumab egy IgG1k human monoklonális antitest (mAb), ami a myeloma multiplex tumorsejt felszínén nagy mennyiségben, valamint az egyéb sejt- és szövetszövetekben különböző mértékben expresszáló CD38 proteinekhez kötődik. A CD38 proteinek főbb funkciója is van, mint például a receptor-mediált adhézió, szignálizáció és enzimaktivitás. Kimutatták hogy a daratumumab *in vivo* hatáson gátolja a CD38-at expresszáló daganatsejtek növekedését. Adagolási és alkalmazási: A DARZALEX-et egészségügyi szakembereknek kell beadnia, olyan környezetben, ahol az újraelvezéshez szükséges feltételek rendelkezésre állnak. A daratumumabbal járó, infúzióval összefüggő reakciók kockázatának csökkentése érdekében az infúzió előtt és után gyógyszereket kell adni. A javallott egyidejűleg gyógyszereket és az infúzióval összefüggő reakciók kezelésére vonatkozó információkat kerülni, olvassa el a részletes alkalmazási előírást! A különböző mellékhatások tartózkodás, rossz adagolásra vonatkozólag kerülni, olvassa el a részletes alkalmazási előírást! Ellenjavallatok: A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. Különleges figyelmeztetések: **Infúzióval összefüggő reakciók:** A DARZALEX súlyos, infúzióval összefüggő reakciókat tud okozni, az anafilaxiás reakciókat is beleértve. Az infúzió teljes ideje alatt a betegnekkel monitorozni kell az infúzióval összefüggő reakciókat. Azoknál a betegnekkel, akiknél bármilyen fokozott, infúzióval összefüggő reakció tapasztalható, az infúzió után is folytatni kell a monitorozást, amíg a tünetek meg nem szűnnek. A klinikai vizsgálatokban infúzióval összefüggő reakciókat a DARZALEX-szel kezelt összes beteg megközelítőleg felénél jelentettek. Az infúzióval összefüggő reakciók többsége az első infúzió alkalmával fordult elő, és 1-2. fokozatú volt. Az összes beteg 4%-ánál volt infúzióval összefüggő reakció főbb mint egy, infúzió esetén. Súlyos reakciók: köztük bronchospasmus, hypoxia, dyspnoe, hypertonia, laryngealis oedéma és pulmonalis oedéma jelentkeztek. **Neutropenia/Thrombocytopenia:** A DARZALEX növelheti a háttérkezelés indukálta neutropeniát és thrombocytopeniát. A teljes vérkép kezelés alatt, a háttérkezelés gyártójának Alkalmazási előírásában foglaltak szerinti, rendszeres időközönkénti monitorozása szükséges. A neutropeniás betegeknek a fertőzésre utaló tünetek monitorozása javasolt. A vérkép rendeződésének lehetővé tételéhez a DARZALEX adagolás késleltetésére lehet szükség. A DARZALEX dózisaának csökkentése nem javasolt. Transzfúzióval vagy növekedési faktorokkal végzett szupportív kezelés meg kellene. **Kölcsönhatás az indirekt antiglobulin teszttel (indirekt Coombs teszt):** A daratumumab kötődik a vörösvértesteken kis mennyiségben megtalálható CD38-hoz, ami pozitív indirekt Coombs tesztet eredményezhet. A daratumumab mediált pozitív indirekt Coombs teszt az utolsó daratumumab infúzió után akár 6 hónapig is pozitív lehet. Figyelembe kell venni, hogy a vörösvértestekhez kötődő daratumumab elideheli a beteg vérserumában lévő minor antigénnel szembeni antitestek kimutatását. A betegnek ABO és Rh vércsoportjának meghatározását nem befolyásolja. A beteget a daratumumab-kezelés előtt lipizálni és szűrni kell. A daratumumab-kezelés elkezdése előtt a helyi gyakorlat szerinti fenolizációt meg kellene. A vörösvértet genotípusát nem befolyásolja a daratumumab, és bármikor elvégezhető. Egy tervezett transzfúzió esetén a vérellátó központot értesíteni kell erről, az indirekt antiglobulin-vizsgálatok befolyásoló hatással [lásd Alkalmazási előírás]. Amennyiben sürgős transzfúzió szükséges, akkor a helyi vérellátó gyakorlatának megfelelően keresztpróbat nem igénylő ABO/RND kompatibilis vörösvértet adható. **A teljes remisszió meghatározását zavaró hatás:** A daratumumab egy human IgG2c típusú monoklonális antitest, ami egyaránt kimutatható szérum protein elektroforézis és immunválasz vizsgálattal, melyeket az endogén M-protein klinikai monitorozására használnak. Ez az interferencia hatással lehet a teljes remisszió és a betegség progressziójának meghatározására néhány, az IgG2c kópia myeloma proteinrel bíró betegnél. **Segédanyagok:** Az 5 ml-es és a 20 ml-es DARZALEX injekciós üveg sorrendben 0,4 mmol és 1,6 mmol (9,3 mg és 37,3 mg) nátriumot tartalmaz, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel sorrendben 0,46%-ának és 1,86%-ának felnőtteknél. **Nyomkövetelőség:** A biológiai gyógyszerek nyomkövetelősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási számát egyértelműen rögzíteni kell. **Nyomkövetelőségi mellékhatások:** nagyon gyakori mellékhatások: pneumonia, felső légúti fertőzés, neutropenia, thrombocytopenia, anaemia, lymphopenia, perifériás szenzoros neuropathia, fejfájás, hypertonia, köhögés, dyspnoe, hasmenés, hányinger, hányás, izomgörcsök, fáradtság, láz, perifériás oedéma, infúzióval összefüggő reakció; gyakori influenza, ptyeritibilláció, pulmonalis oedéma, felső légúti fertőzés, látászavar, banális infekciók, újszülöttség, 24 hónap, hígítás után; Mikrobiológiai szempontból, ha csak a felbontás/hígítás módszere nem zárja ki eleve a mikrobiológiai kontamináció kockázatát, a készítményt azonnal fel kell használni. Ha nem kerül azonnal felhasználásra, akkor a felhasználásra kész állapotban történő tárolás idejéért és annak körülményeire a felhasználó a felelős, és hűtőszekrényben (2°C-8°C), fénytől védve tárolva nem lehet több mint 24 óra, amíg (az infúzió időtartamát is beleértve) szobahőmérsékleten (15°C-25°C) és szobameghívás mellett 15 óra követhet. A DARZALEX rendelésihez járatott-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható, korlátozott orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (I). A forgalomba hozatal engedély száma: EU/1/16/1101/001-002. A forgalomba hozatal engedély jogosultja: Janssen-Cilag International NV, Belgium, képviseltetve: Janssen-Cilag Kft., H-budapest, 1125, Nagyenyed u. 8-14. Tel.: +36 1 884 2638. A rövidített alkalmazási előírás a 2018. augusztus 31-éi alkalmazási előírás alapján frissült.

△ Ez a gyógyszer fokozott figyelmet igényel az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsék bármilyen feltételezett mellékhatást.

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírást! A termék jelenleg közfinanszírozásban nem részesül. Társadalombiztosítási támogatás egyedi méltányosság keretében kérhető.

Iskolákban:

1. Daratumumab EX-hatás (2018. augusztus 31.) alkalmazási előírás: <http://www.ema.europa.eu>
2. Lentzsch S, et al. Poster presented at the Annual meeting of the American Society of Clinical Oncology (ASCO); June 2-6; Chicago, Illinois, USA, Abstract #8034.
3. Spencer A, et al. Poster presented at the annual meeting of the American Society of Hematology (ASH); Dec 9-12, 2017; Atlanta, Georgia, USA, #3145
4. Dimopoulos MA, et al. Oral presentation at the annual meeting of the American Society of Hematology (ASH); Dec 9-12, 2017; Atlanta, Georgia, USA, Abstract #739.

PFS: progressziósmentes túlélés MRD: minimális reziduális betegség Az anyag lezárásának dátuma: 2018.10.15.

Janssen-Cilag Kft.
H-1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.
tel.: (+36) 1 884 2838 fax: (+36) 1 884 2939
e-mail: janssenhu@its.janss.com
www.janssenmed.hu

DARZALEX[®]
daratumumab
20 mg/ml koncentrációjú oldatos infúzióhoz

PHHU/DAR/01/18/00002

- 8³⁰ **SZTE GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI KAR
KÖTELEZŐ SZINTEN TARTÓ TOVÁBBKÉPZÉSE –
„HÉT CSILLAGOS GYÓGYSZERÉSZ”
(Kódszám: SZOTE-GYTK/2018.II/00039)**
HELYSZÍN: Szent-Györgyi Albert Oktatási Központ,
Ivanovics György tanterem (6720 Szeged, Dóm tér 13.)
- 8³⁰ Regisztráció
- 9⁰⁰ – 9⁴⁵ **Dr. Szakonyi Zsolt DsC.** (Gyógyszerkémiai Intézet):
Az E számok a kémia tükrében
- 9⁴⁵ – 10³⁰ **Dr. Zalán Zita PhD.** (Gyógyszerkémiai Intézet):
Harmadik generációs antipszichotikumok kémiaiája
- 10³⁰ – 11¹⁵ **Dr. Lázár László PhD.** (Gyógyszerkémiai Intézet):
Új gyógyszerek kémiaiája
- 11¹⁵ – 11³⁰ Szünet
- 11³⁰ – 12¹⁵ **Dr. Ducza Eszter PhD.** (Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet):
Terhesség alatti gyógyszeres terápia
- 12¹⁵ – 13⁰⁰ **Dr. Schelz Zsuzsanna PhD.** (Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet):
Sclerosis multiplex farmakológiája
- 13⁰⁰ – 13⁴⁵ **Dr. Zupkó István PhD.** (Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet):
A diabetes terápiájának újabb lehetőségei
- 13⁴⁵ – 14⁴⁵ Ebédszünet
- 14⁴⁵ – 17⁰⁰ Újraélesztés – Balla Kristóf mentőtiszt

- 9⁰⁰** **SZTE GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI KAR**
KÖTELEZŐ SZINTEN TARTÓ TOVÁBBKÉPZÉSE –
„HÉT CSILLAGOS GYÓGYSZERÉSZ”
(Kódszám: SZOTE-GYTK/2018.II/00039)
HELYSZÍN: Szent-Györgyi Albert Oktatási Központ,
Ivanovics György tanterem (6720 Szeged, Dóm tér 13.)
- 9⁰⁰ – 9⁴⁵ **Dr. Tóth Barbara PhD.** (Farmakognóziái Intézet):
Gyógynövény a dobozban, de mi lehet ráírva?
- 9⁴⁵ – 10³⁰ **Dr. Csupor Dezső PhD.** (Farmakognóziái Intézet):
Mentofurán, esztragon, pirrolizidin alkaloidok és társaik – régi
gyógynövények, új kockázatok
- 10³⁰ – 11¹⁵ **Dr. Veres Katalin PhD.** (Farmakognóziái Intézet):
Illóolajok a fitoterápiában
- 11¹⁵ – 11³⁰ Szünet
- 11³⁰ – 12¹⁵ **Dr. Kovács Anita, PhD.** (Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti
Intézet):
Fejlesztések és szabályozás a kozmetikumok területén
- 12¹⁵ – 13⁰⁰ **Dr. Csóka Ildikó PhD.** (Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti
Intézet):
Betegelváráson alapuló gyógyszerforma fejlesztési trendek
- 13⁰⁰ – 13⁴⁵ **Dr. Katona Gábor PhD.** (Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti
Intézet):
Biológiai gyógyszerek fejlesztése és szerepük a gyógyításban
- 13⁴⁵ – 14⁴⁵ Ebédszünet
- 14⁴⁵ – 15³⁰ **Dr. Csipak Brigitta pharm. dr.** (Gyógyszeranalitikai Intézet):
Biomolekulák fejlesztése – genomika, proteomika
- 15³⁰ – 16¹⁵ **Dr. Tököli Attila pharm. dr.** (Gyógyszeranalitikai Intézet):
Multidrog rezisztencia jelensége, új típusú antibiotikumok fejlesztése
- 16¹⁵ – 17⁰⁰ **Dr. Szakonyi Gerda PhD.** (Gyógyszeranalitikai Intézet):
Magisztrális gyógyszerkészítmények hatóanyagtartalmának kvantitatív
analitikai ellenőrzése

- 9⁰⁰ **SZTE GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI KAR
KÖTELEZŐ SZINTEN TARTÓ TOVÁBBKÉPZÉSE –
„HÉT CSILLAGOS GYÓGYSZERÉSZ”
(Kódszám: SZOTE-GYTK/2018.II/00039)**
HELYSZÍN: Szent-Györgyi Albert Oktatási Központ,
Ivanovics György tanterem (6720 Szeged, Dóm tér 13.)
- 9⁰⁰ – 9⁴⁵ **Dr. Csóka Ildikó PhD.** (Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet):
Gyógyszertári gyógyszerészethez szükséges ismeretek és készségek oktatási fejlesztései
- 9⁴⁵ – 10³⁰ **Dr. Pallagi Edina PhD.** (Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet):
Gyógyszerengedélyezési lehetőségek nemzeti és nemzetközi szinten
- 10³⁰ – 11¹⁵ **Dr. Fekete Helga** (Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet):
Gyógyszer szerializáció
- 11¹⁵ – 12⁰⁰ Ebédszünet
- 12⁰⁰ – 12⁴⁵ **Prof. Dr. Soós Gyöngyvér PhD.** (Klinikai Gyógyszerészeti Intézet):
Akut nem specifikus derékfájás
- 12⁴⁵ – 13³⁰ **Dr. Doró Péter PhD.** (Klinikai Gyógyszerészeti Intézet):
Degeneratív mozgásszervi betegségek
- 13³⁰ – 14¹⁵ **Dr. Matúz Mária PhD.** (Klinikai Gyógyszerészeti Intézet):
Gyulladásos ízületi betegségek – Rheumatoid arthritis, köszvény
- 14¹⁵ – 14³⁰ Szünet
- 14³⁰ – 15³⁰ **Dr. Háznagy-Radnai Erzsébet PhD.**
Tesztírás

2018. november 21. (szerda)

16⁰⁰ – 18⁰⁰ RICHTER TUDÓS KLUB

HELYSZÍN: Szegedi Tudományegyetem, Nagyoktatási épület –
Szent-Györgyi Albert Oktatási Központ, I. emelet, Ivánovics György terem
(6720 Szeged, Dóm tér 13.)

Bogsch Erik – *elnök*, Richter Gedeon Nyrt.:
Richter Gedeon – Évszázados felelősséggel az egészségért

Dr. Zacher Gábor:
Mindennapi függőségeink

Dr. Veres Dániel – *orvosigazgató*, Turbine Kft.:
Gyógyszerfejlesztés 2.0 – Mesterséges intelligenciával támogatott
sejtmodellezés a megértés szolgálatában

2018. november 22. (csütörtök)

**14⁰⁰ – 17⁰⁰ SZTE ÁOK TANÁRI TESTÜLET ÜNNEPI TUDOMÁNYOS
ÜLÉSE**

HELYSZÍN: Szegedi Tudományegyetem, Regionális Tudástranszfer és
Szolgáltató Központ, Díszterem (6720 Szeged, Dugonics tér 13., Rektori
Hivatal II. emelet

14⁰⁰ – 14⁰⁵ Az ünnepi tudományos ülés megnyitása

Prof. Dr. Lázár György, *dékan*
Prof. Dr. Molnár Tamás, *tudományos dékánhelyettes*
Prof. Dr. Orvos Hajnalka, *Tanári Testület elnöke*

14⁰⁵ – 14²⁵ Prof. Dr. Lengyel Csaba, *tanszékvezető egyetemi tanár* (SZTE ÁOK I. sz.
Belgyógyászati Klinika):
A repolarizációs rezerv jelentősége a kardiovaszkuláris adaptációban

14²⁵ – 14⁴⁵ Dr. Kelemen Oguz, *tanszékvezető egyetemi docens* (SZTE ÁOK
Magatartástudományi Intézet):
Antipszichotikumok hatása a Toll-like receptorok expressziójára és ennek
hatása a kognitív funkciókra szkizofréniában

- 14⁴⁵ – 15⁰⁵ **Dr. Farkas Klaudia**, *egyetemi adjunktus* (SZTE ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinika):
Ugyanolyan vagy hasonló? Bioszimilárral szerzett tapasztalataink gyulladássos bélbetegségben
- 15⁰⁵ – 15⁰⁵ **Dr. Hertelendy Péter**, *klinikai orvos rezidens* (SZTE ÁOK Neurológiai Klinika, SZTE ÁOK Orvosi Fizikai és Orvosi Informatikai Intézet):
A terjedő depolarizáció kiválthatósága az életkor és az iszkémia függvényében
- 15²⁵ – 15⁴⁰ Kávészünet
- 15⁴⁰ – 16⁰⁰ **Dr. Balázs Zsolt**, *PhD. hallgató* (SZTE ÁOK Orvosi Biológiai Intézet, Genomika és Géntechnológia Kutatócsoport):
A humán citomegalovírus transzkriptomának vizsgálata hosszú-read szekvenálással
- 16⁰⁰ – 16²⁰ **Dr. Vizvári Eszter**, *egyetemi adjunktus* és **Dr. Tóth-Molnár Edit**, *tanszékvezető egyetemi docens* (SZTE ÁOK Szemészeti Klinika):
A dukális rendszer szerepe a könnymirigy folyadék szekréciójában
- 16²⁰ – 16⁴⁰ **Prof. Dr. Nógrádi Antal**, *tanszékvezető egyetemi tanár* (SZTE ÁOK Anatómiai, Szövet- és Fejlődéstani Intézet):
Sérült motoneuronok megmentése a glutamát excitotoxicitás kivédésével avulziós sérüléseket követően
- 16⁴⁰ – 17⁰⁰ **Dr. Berényi Antal**, *egyetemi adjunktus* (SZTE ÁOK Élettani Intézet):
Az agyi aktivitásmintázatok instant befolyásolása nem-invazív elektromos ingerléssel

2018. november 23. (péntek)

- 09⁰⁰ – 14⁰⁰ **KÖZPONTI ÜNNEPSÉG**
HELYSZÍN: Szegedi Tudományegyetem, József Attila Tanulmányi és Információs Központ (6722 Szeged, Ady tér 10.)
- 09⁰⁰ – 10⁰⁰ Központi ünnepség (Kongresszusi terem)
- 10³⁰ – 12³⁰ Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar jubileumi diploma átadó ünnepség (Alagsor I – II. előadóterem)
- 12³⁰ – 14⁰⁰ Szegedi Tudományegyetem SZAKK főorvosi cím átadó ünnepség (Kongresszusi terem)

13⁰⁰ – 17³⁰ ÚJDONSÁGOK A FOGORVOSLÁS KÜLÖNBÖZŐ TERÜLETEIRŐL

HELYSZÍN: Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Új Klinika, Láng Imre tanterem (6725 Szeged, Semmelweis u. 6.)

12⁰⁰ – 13⁰⁰ Regisztráció

13⁰⁰ – 13¹⁵ **Dr. habil Baráth Zoltán Lajos PhD., a Szegedi Tudományegyetem Fogorvostudományi Kar dékánja:**
Megnyitó

13¹⁵ – 14¹⁵ **Dr. Fráter Márk** (Szegedi Tudományegyetem Fogorvostudományi Kar Konzerváló- és Esztétikai Tanszék):
Gyökérkezelt fogak megerősítése az evidencia tükrében

14¹⁵ – 15⁰⁰ **Dr. Battancs Emese** (Szegedi Tudományegyetem Fogorvostudományi Kar Konzerváló és Esztétikai Tanszék):
Bull-filk anyagok: Realitás vagy marketing?

15⁰⁰ – 15⁴⁵ **Dr. Vereb István** (Szegedi Tudományegyetem Fogorvostudományi Kar Konzerváló és Esztétikai Tanszék):
Revízió – Evidencia és gyakorlati tapasztalatok

15⁴⁵ – 16⁰⁰ Szünet

16⁰⁰ – 16⁰⁰ **Dr. Nagy Eszter** (Szegedi Tudományegyetem Fogorvostudományi Kar Konzerváló és Esztétikai Tanszék):
A modern endodonciai mikrosebészeti lehetőségei – gyakorlati aspektusok

16⁴⁵ – 17³⁰ **Dr. Antal Márk** (Szegedi Tudományegyetem Fogorvostudományi Kar Konzerváló és Esztétikai Tanszék):
Komprehenzív fogászat tegnap és ma

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK:

Régió-10 Kft.



CÍM: 6720 Szeged, Dugonics tér 12.

TEL./FAX: +36 62 710 500

EMAIL: info@regio10.hu

WEB: www.regio10.hu



komolyzenei
fesztiválok

kongresszusok
konferenciák
szimpóziumok



kulturális
rendezvények



www.regio10.hu

„RÉGIÓ-10” Kft. KONGRESSZUSI IRODA

cím: 6720 Szeged, Dugonics tér 12.

postacím: 6701 Szeged, Pf.: 898

telefon/fax: +36 62 710 500

web: www.regio10.hu



Gondolja újra a CLL kezelését!

Az IMBRUVICA® kezeléssel hosszú távú
túlélési előny érhető el¹⁻⁴

**5 éves utánkövetésnél a terapia naiv betegek 92%-a és a relabált betegek 43%-a progressziómentes volt.¹
Terapia naiv betegeknél a medián PFS-t nem érték el, a relabált/refrakter betegeknél a PFS medián értéke 52 hónap volt.¹**

PCYC-1102/1103: az Imbruvica monoterápiás fázis IIb/III nyílt, multicentrikus vizsgálata terapia naiv (n=31), valamint relabált/refrakter (n=101) CLL/SLL betegek bevonásával.^{1,2} Ennél az elemzésnél a követés medián hosszúsága a terapia naiv betegeknél 62 hónap, a relabált/refrakter betegeknél 49 hónap volt.¹

IMBRUVICA 140 mg Kemény kapszula (140 mg ibrutinib kemény kapszulánként). ATC kód: L01XE27 (daganatellenes szerek, protein-kináz inhibitorok). Az IMBRUVICA-val végzett kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

Terápiás javallatok: Az IMBRUVICA monoterápiaként relapszáló vagy refrakter köpenysejtes lymphoma (másképp call lymphoma-MCL) kezelése javallott felnőtt betegeknél. A monoterápiában adott IMBRUVICA a korábban nem kezelt, krónikus lymphocytás leukaemia (chronic lymphocytic leukaemia - CLL) kezelése javallott felnőtt betegeknél. Az IMBRUVICA monoterápiaként vagy bendamustinnal és rituximabbal kombinálva (BR) olyan, krónikus lymphocytás leukaemiában szenvedő betegek kezelése javallott, akik legalább egy korábbi kezelést kaptak. Az IMBRUVICA monoterápiaként olyan, Waldenström-féle macroglobulinemia (WM) szenvedő felnőtt betegek kezelése javallott, akik legalább egy korábbi kezelést kaptak, vagy az olyan betegek elsõnvalbéli kezelésére javallott, akik nem alkalmasak kemo-immunoterápiára.

Hatásmechanizmus: Az ibrutinib a Bruton-féle tirozin-kináz (BTK) egy potens, kromoforból inhibitora. Az ibrutinib a BTK aktív centrumában korlátlan kötetet képez a cisztein reziduummal (Cys-481), ami a BTK enzimaktivitásának tartós gátlásához vezet. A BTK, a Tec-kináz család egyik tagja, fontos jelátviteli molekúla a B-sejt antígenoceptorok (BCR), valamint a cytokin-receptor útvonalának. A BCR útvonal részt vesz több B-sejtes malignitás pathogenesisében, beleértve a köpenysejtes lymphomát, a diffúz nagy B-sejtes lymphomát (diffuze large B-cell lymphoma - DLBCL), a follicularis lymphomát és a CLL-t is.

Adagolás: MCL: A köpenysejtes lymphoma kezelésére ajánlott dózis 560 mg (négy kapszula) naponta egyszer. CLL és WM: A CLL kezelésére ajánlott dózis, akár monoterápiában, akár kombinációban 420 mg (három kapszula) naponta egyszer (a kombinált rezsim részleteit kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást). A WM kezelésére ajánlott dózis 420 mg (három kapszula) naponta egyszer. A kezelés a betegség progressziójáig vagy addig kell folytatni, amikor a beteg már nem tolerálja azt. A dózis módosítására vonatkozó információkat kérjük olvassa el a hatályos alkalmazási előírásból! Különleges figyelemre méltóak és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések, gyógyszerkölcsönhatások: kérjük olvassa el a hatályos alkalmazási előírást! Nemkívánatos hatások, mellékhatások: A klinikai vizsgálatokban vagy a forgalomba hozatalt követõ surveillance alatt a B-sejtes malignitásokban szenvedõ betegeknél jelentett, nagyvagi mellékhatások: pneumonia, felsõ légúti fertõzés, sinusitis, bõrfertõzés, neutropenia, trombocytopenia, fejfájás, vérzés, véraláfutás, hasmenés, hányás, stomatitis, hányinger, székrekedés, bõrkítések, arthralgia, izomgörcsök, musculosceletális fájdalom, léz, perifériás oedema, gavagi mellékhatások: sepsis, hüvelyi fertõzés, nem melanoma jellegû bõrrák, basalsjtes carcinoma, squamosus sejtes carcinoma, lázas neutropenia, leucocytosis, lymphocytosis, intersticiális tüdőbetegség, tumor lízis szindróma, hyperuricaemia, perifériás neuropathia, szédülés, homályos látás, pitvarfibrilláció, kamrai tachyarrhythmia, subdurális haematoma, epistaxis, petchiák, hypertonia, urticaria, erythema, onychodystasia.

Az IMBRUVICA kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (Sz). Felhasználhatósági időtartama: 3 év. Az IMBRUVICA 140 mg kemény kapszula törzskönyvi száma: 90x kiszerelés: EU/1/14/945/001, 120x kiszerelés: EU/1/14/945/002. A forgalomba hozatalt engedély jogosultja: Janssen-Cilag International NV, Belgium, helyi képviselete: Janssen-Cilag Kft., H-Budapest, 1123. Nagyenyed u. 8-14. Tel: +36-1-884-2858. A rövidített alkalmazási előírás a 2018. augusztus 23-ai alkalmazási előírás alapján frissült.

¹ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsék bármilyen feltételezett mellékhatást.

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!

Az IMBRUVICA a 9/1993. NM rendelet 7/b. 9-10 indikációs pontjai alapján tételes beszerzés alá esõ hatóanyagot tartalmazó készítmény, a felhasználásra jogosult intézmények számára a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelõ központi közbeszerzés keretében szerzi be. Kiszárlásenként a bruttó fogyasztói ára: Imbruvica 140 mg kemény kapszula 90x: 1 868 381 Ft; 120x: 2 490 829 Ft. Az esetleges árváltozásokról kérjük tájékozódjon a www.neak.gov.hu honlapról.

Hivatkozások:

1. O'Brien S, et al. Five-year experience with single-agent ibrutinib in patients with previously untreated and relapsed/refractory chronic lymphocytic leukemia/small lymphocytic leukemia. Oral presentation at the 58th ASH Annual Meeting & Exposition; 3-6 December 2016; San Diego, CA, USA.
2. Byrd JC, et al. Three-year follow-up of treatment-naïve and previously treated patients with CLL and SLL receiving single-agent ibrutinib. Blood 2015;125(16):2497-2506.
3. Barr PM, et al. Updated efficacy and safety from the phase 3 RESONATE-2 study: ibrutinib as first-line treatment option in patients 65 years and older with chronic lymphocytic leukemia/small lymphocytic leukemia. Oral presentation at the 58th ASH Annual Meeting & Exposition; 3-6 December 2016; San Diego, CA, USA.
4. Burger JA, et al. Ibrutinib as initial therapy for patients with chronic lymphocytic leukemia. N Engl J Med 2015;373(25): 2425-2437.

Az IMBRUVICA® fejlesztése a Pharmacyclics® együttműködésével valósult meg. Ennek az anyagnak a felelős kiadója a Janssen-Cilag Kft., a forgalomba hozatalt engedély jogosultjának helyi képviselete.

PHU/IMB/1018/002 (lejárati dátuma: 2018.10.16.)

Janssen-Cilag Kft.
H-1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.
Tel: (+36) 1 884 2858. Fax: (+36) 1 884 2939
E-mail: janssenhu@tsj.com
www.janssenmed.hu


An AbbVie Company
© Pharmacyclics 2017


PHARMACEUTICAL COMPANY OF Johnson & Johnson
© Janssen Pharmaceutica NV 2017