

V. ONKO-KARDIOLÓGIAI NAPOK

Kecskemét, 2022. május 27–28.

Four Points by Sheraton Kecskemét
Hotel & Konferenciaközpont****



PROGRAMFÜZET



ÚJ INDIKÁCIÓ: HR+, HER2-, NYIROKCSOMÓ POZITÍV KORAI EMLŐDAGANATOS BETEGEK KEZELÉSÉRE, AKIKNÉL MAGAS A KIÚJULÁS KOCKAZATA!*

SZÜKSÉGE VAN
minden reményre
ÉS ANNÁL IS TÖBBRE

A Verzenios[▼] az első és egyetlen CDK 4/6 gátló, amelyet mind a korai-, mind a metasztatikus HR+, HER2- emlőrák kezelésére törzskönyvezték.^{1,2,3}

* A magas kockázatú korai emlőrák definíciója: 4+ nyirokcsomó pozitív VAGY 1-3 nyirokcsomó pozitív és legalább az 4-ben kritériumok egyike: ≥5 cm tumorméret vagy hisztológiai grade 3¹

Verzenios[▼]
abemaciclib
naponta kétszer

NYÚJTSON TÖBB
REMÉNYT

Hivatkozások: 1. Verzenios Alkalmazási Előírás 2022. április 1. 2. Ibrance Alkalmazási Előírás 2021. július 16. 3. Kisquali Alkalmazási Előírás 2021. október 12.

Verzenios Rövidített Alkalmazási Előírás: 50 mg, 100 mg és 150 mg filmtabletta

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

Hatóanyag: abemaciclib 50, 100 és 150 mg filmtablettánként. **Terápiás javallatok:** Korai emlőrák: A Verzenios endokrin terápiával kombinálva hormonreceptor- (HR) pozitív, humán epidermális növekedési faktor-receptor 2 (HER2) negatív, nyirokcsomó-pozitív, magas kiújulási kockázatú, korai emlőrákban szenvedő felnőtt betegek adjuváns kezelésére javallott (lásd 5.1 pont). Pre- vagy perimenopausában lévő nők esetében az aromátáz-inhibitor endokrin terápiát luteinizáló hormon-releasing hormon (LHRH) agonistával kell kombinálni. Előrehaladott vagy metasztatikus emlőrák: A Verzenios hormonreceptor (HR) pozitív, humán epidermális növekedési faktor receptor 2 (HER2) negatív, lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus emlőrákban szenvedő nők kezelésére javallott (kiújulási endokrin irányú terápiákkal aromátáz-inhibitorral vagy fulvestranttal kombinációban, vagy olyan nőknél, akik előzőleg endokrin terápiában részesültek. Pre- vagy perimenopausában lévő nők esetében az endokrin terápiát luteinizáló hormon-releasing hormon (LHRH) agonistával kell kombinálni. **Adagolás és alkalmazás:** Verzenios és endokrin terápia kombinációja. Az abemaciclib javasolt dózisa endokrin terápiával kombinációban alkalmazva naponta kétszer 150 mg. Korai emlőrákban a Verzenios folyamatosan kell alkalmazni két évig, vagy a betegség kiújulásáig, illetve amíg elfogadhatatlan toxicitás nem alakul ki. Előrehaladott vagy metasztatikus emlőrákban a Verzenios folyamatosan kell alkalmazni addig, amíg a beteg számára ez klinikailag előnyösebb, illetve amíg elfogadhatatlan toxicitás nem alakul ki. Dózis módosítások: Egyes mellékhatások kezeléséhez az adagolás átmeneti felfüggesztése és/vagy az adag csökkentése lehet szükség, a teljes Alkalmazási Előírásban található 1-5. táblázatokban foglaltaknak megfelelően. **Ellenjavallatok:** A készítmény hatóanyagával vagy az Alkalmazási Előírás 6.1 pontjában felsorolt bármely segédanyagával való személynél túlerzékenységre. **Különböző figyelmeltetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:** Azoknak a betegeknek, akiknél 3. vagy 4. fokú neutropenia alakul ki, az adag módosítása javasolt. Abemaciclib és endokrin terápia részülő betegeknél nagyobb arányban számoltak be fertőzésekről, mint a placeboval és endokrin terápiával kezelt betegeknél. Az abemaciclibet szedő betegeknél egyidejű neutropeniával nem társuló tüdőinfekciókról számoltak be. A betegeknek a fertőzés jeleit és tüneteit monitorozni kell, és klinikailag szükséges esetekben megfelelő kezelést kell alkalmazni. Vénás thromboembóliás eseményekről az abemaciclib és fulvestrant vagy aromátáz-inhibitor kombinációval kezelt betegek 5,3%-ánál számoltak be, a betegeknél a mélyvénai thrombózis és a tüdőembólia jeleit és tüneteit monitorozni kell, és klinikailag szükséges esetekben megfelelő kezelést kell alkalmazni. Az abemaciclibet szedő betegeknél az SGPT- és SGOT-szintek emelkedéséről számoltak be. Az SGPT- vagy SGOT szint emelkedése alapján az abemaciclib adagjának módosítására lehet szükség. Az SGOT és/vagy SGPT emelkedése >3 × ULN, és az összbilirubin >2 × ULN esetén (cholestatia nélkül) az abemaciclib alkalmazását le kell állítani. Intersticiális tüdőbetegségeket (ILD)/pneumonitist jelentettek abemaciclibel kezelt betegeknél. Az LD-^{re}/pneumonitise utaló pulmonális tüneteket monitorozni kell, és klinikailag szükséges esetekben a megfelelő kezelést kell alkalmazni, ill. a súlyosabb foka szerint dózismódosításra vagy kezelés abbahagyásra lehet szükség. A leggyakoribb mellékhatás a hasmenés. A betegeknek a laza széklet első jelére meg kell kezdeni a hasmenés elleni készítmények, például loperamid alkalmazását, meg kell növelni a per os folyadékbevitelt, és értesíteniük kell a kezelőorvost. Azoknak a betegeknél, akiknél 2. fokú hasmenés alakul ki, az adag módosítása javasolt. Az abemaciclib hatáscsökkenésének kockázata miatt a CYP3A4-ⁱⁿduktorok egyidejű alkalmazását kerülni kell. A ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető. **Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók:** Az abemaciclib és CYP3A4-ⁱⁿhibitorok egyidejű alkalmazása megnövelheti az abemaciclib plazmakoncentrációját. Erős CYP3A4-ⁱⁿhibitorok abemaciclibel való egyidejű alkalmazása kerülendő. Ha az abemaciclibbel erős CYP3A4-ⁱⁿhibitorokat kell egyidejűleg alkalmazni, az abemaciclib adagját csökkenteni kell, és a toxicitás gondos monitorozása szükséges. Az erős CYP3A4-ⁱⁿhibitorok közé tartoznak többek között a klaritromicin, itraconazol, ketokonazol, lopinavir/ritonavir, pozakonazol vagy a vorikonazol. A gréprfut vagy gréprfutot fogyasztászt kerülni kell. Az abemaciclib hatáscsökkenésének kockázata miatt az erős CYP3A4-ⁱⁿduktorok (többek között a karbamazepin, fenitoin, rifampicin és a közönséges orbáncfű) egyidejű alkalmazását kerülni kell. **Termékenység, terhesség és szoptatás:** A fogamzóképes nőknek nagy hatékonyágu fogamzásgátló módszereket (pl. kettős mechanikus módszert) kell alkalmazniuk a kezelés alatt és annak befejezése után meg legalább 3 héttig. **Készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre:** A Verzenios kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A betegek figyelmeztelést kell kapni arról, hogy amennyiben fáradtságot vagy szédülést éreznek a Verzenios-kezelés alatt, akkor óvatosan vezessenek gépjárművet vagy kezeljenek gépeket. **Mellékhatások:** A leggyakoribban előforduló mellékhatások a hasmenés, fertőzés, neutropenia, anaemia, fáradtság, hányinger, hányás és a csökkent étvágy, dysgeusia, szédülés, hajhullás, bőrkörtyés, viszketés, láz, emelkedett ALT (SGPT), AST (SGOT). A gyakori mellékhatások: vénás thromboembólia, izomgyengeség, borszörzálás. Noha nem mellékhatásként, de az abemaciclib a betegek 98,3%-ánál megnövelte a szérum kreatininszintet (a laboratóriumi lelet alapján), és az növekedés 3. vagy 4. fokú volt a betegek 1,9%-ánál (a laboratóriumi eredmények alapján). **Tuladagolás:** Az abemaciclib túladagolása esetén fáradtság és hasmenés fordulhat elő. Általános szupportív kezelést kell alkalmazni. **Farmakoterápiás csoport:** Daganatellenes szerek, protein-kináz-gátlók **ATC kód:** L01XE50 **Kiszérelés:** 14 db, 28 db, 42 db, 56 db, 70 db vagy 168 db filmtablettát tartalmazó dobozban. **A forgalomba hozatali engedély száma EU/1/18/1307. A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:** 2018. szeptember 27. **Az Alkalmazási Előírás szöveg utolsó ellenőrzésének dátuma:** 2022. április 1. **Kérjük a gyógyszer alkalmazása előtt bővebb információért olvassa el a teljes Alkalmazási Előírást!** <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Verzenios/product-information> **Kiadhatóság:** „S2” (szakorvosi)/kórházi diagnózist követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszer. **Csomagolás:** Verzenios 150 mg 28 db filmtablettát tartalmazó dobozban, Verzenios 100 mg 28 db filmtablettát tartalmazó dobozban, Verzenios 50 mg 28 db filmtablettát tartalmazó dobozban. **Ar- és támogatási információk:** Metasztatikus emlőrák indikáció: **Fogyasztói ár:** 383.045 Ft. **Támogatás mértéke:** EU kiemelt támogatás esetén 100%, EU kiemelt támogatási kategória: EU 100/67, illetve 8/14. pontok. **Támogatás összege:** 382.765 Ft. **Térítési díj:** 300 Ft dobozról, valamennyi hatásköröség esetén. Az aktuális árak tekintetében kérjük ellenőrizze a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő honlapján található információkat: http://neak.gov.hu/felso_menu/szakmai_oldalak/gyogyszer_segedszok_gyogyfurdo_tamogatasi/egeszsegugyi_vallalkozasoknak/pupha/Vegleges_PUPHA.html **Korai emlőrák indikáció:** a gyógyszer jelenleg nem támogatott. További információért forduljon az Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőhöz: www.neak.gov.hu Forgalomba hozatali jogosult magyarországi képviselője: Lilly Hungaria Kft. 1075 Budapest, Madách Imre út 13-14. Tel: +36 1 328 5131. www.lilly.hu

PP.AL.HU.0316
Lezárás dátuma: 2022. április 13.
Lilly Hungaria Kft. 1075 Budapest, Madách Imre út 13-14. Tel: +36 1-328-5100, www.lilly.hu

Lilly

Kedves Kollégák!

A COVID-19 pandémia lecsengése után különös jelentősége van annak, hogy végre szabadon, személyesen találkozhatunk egymással a különböző szakmák képviselőiben.

Az onko-kardiológia, jellegéből adódóan interdiszciplináris tudományág, a személyes találkozást, ismeretek és látásmódok, új információk megosztását nem helyettesítheti az online tartott konferencia. Így különös öröm számunkra a személyes találkozás lehetősége.

Az idei konferencia kiemelt témái közé a szívelégtelenség és daganat legújabb kapcsolatainak megbeszélése, az immun-checkpoint inhibitorok kardiovaszkuláris mellékhatásainak tárgyalása, valamint a daganatos betegségekben az életmód szerepének közvetlen kardiológiai, onkológiai vonatkozásai állnak. Természetesen nem tudjuk megkerülni a pandémia onko-kardiológiára vonatkozó hatásainak, valamint a daganatos betegek véralvadásgátló kezelésének legfontosabb és legújabb irányelveit, lehetőségeinek tárgyalását sem.

A már hagyományos, mindig nagy érdeklődéssel és aktivitással kísért interaktív onkoteamek, valamint a fiatal onkológus és kardiológus kollégák által közösen bemutatott esetek is megjelennek az idei konferenciánkon.

Mindenkinek értékes és kellemes időtöltést kívánunk!

Dr. Pozsonyi Zoltán

*A Magyar Onko-kardiológiai Munkacsoport
elnöke*

Dr. Rubovszky Gábor

*A Magyar Onko-kardiológiai Munkacsoport
társelnöke*

SZERVEZŐ ÉS TUDOMÁNYOS BIZOTTSÁG

Elnök:

Dr. Pozsonyi Zoltán

Tagok:

Dr. Bittner Nóra

Dr. Kocsis Judit

Dr. Czuriga Dániel

Dr. Fogarassy György

Dr. Nagy András Csaba

Dr. Rubovszky Gábor

Dr. Torday László



VISSZATÉRHET A MINDENNAPOKHOZ



LIBTAYO®:

áttétes vagy lokálisan előrehaladott bőr laphámsejtes karcinóma (CSCC)
kezelésére javallott monoterápiában olyan felnőtt betegeknél, akik gyógyító célú
műtéti- vagy sugárkezelésre nem alkalmasak, valamint

áttétes vagy lokálisan előrehaladott basalsejtes karcinóma (BCC)
kezelésére javallott monoterápiában olyan felnőtt betegeknél, akik egy
hedghog-jelátviteli útvonal gátlóra (HHI) progressziót vagy intoleranciát mutattak.¹

LIBTAYO 350 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz



▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelezzék bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól az alkalmazási előírás 4.8 pontjában kaphatnak további tájékoztatást.

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását! A hatályos "alkalmazási előírás" teljes szövegét megtalálja az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/) vagy az Európai Gyógyszerügynökség (www.ema.europa.eu) honlapokon.

Referencia: 1. Libtayo alkalmazási előírás

Sanofi-Aventis Zrt., 1045 Budapest, Tó utca 1-5. Tel: (+36 1) 505 0050 – Fax: (+36 1) 505 1470 Gyógyszerinformációs szolgálat: (+36 1) 505 0055, Web: www.sanofi.hu
A Sanofi és a Regeneron együttműködik a LIBTAYO® (cemiplimab) globális fejlesztésében és kereskedelmi forgalomba hozatalában. © 2021 Sanofi-Aventis Zrt. és Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Minden jog fenntartva.

MAT-HU-2200379 Lezárás dátuma: 2022.03.09.

sanofi **REGENERON**

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A kongresszus időpontja:

2022. május 27–28.

A kongresszus megnyitója:

2022. május 27. (péntek), 13.10 óra

A kongresszus zárása:

2022. május 28. (szombat), 12.45 óra

Kongresszusi iroda nyitvatartása:

2022. május 27., 11.00 – 18.00 óra

2022. május 28., 07.30 – 12.30 óra

A rendezvény helyszíne:

Four Points by Sheraton Kecskemét Hotel & Konferenciaközpont****
6000 Kecskemét, Izsáki út 6.

Az étkezések helyszíne:

A hotel Bistorant étterme

Kísérő program:

2022. május 27. (péntek), 20.00 óra

Vacsora a Hotel Bistorant éttermében

Rendezvényszervező iroda:

Club Service Kft.

4024 Debrecen, Kossuth u. 42.

Tel.: 52/522-222

E-mail: onkokardio2022@clubservice.hu

Akkreditáció:

A kongresszus **22 kreditpontra** akkreditált az alábbi szakmákban (kódszám: SE-TK/2022.I./00279): belgyógyászat, haematológia, háziorvostan, kardiológia, klinikai onkológia, sugárterápia, tüdőgyógyászat, urológia.

TUDOMÁNYOS PROGRAM

2022. május 27., péntek

13.10 – 13.15

Megnyitó

Dr. Pozsonyi Zoltán

*A Magyar Onko-kardiológiai Munkacsoport
elnöke*

Dr. Rubovszky Gábor

*A Magyar Onko-kardiológiai Munkacsoport
társelnöke*

13.15 – 13.30

BEVEZETŐ ELŐADÁS

A kardiotoxicitás definíciójának evolúciója

Kocsis Judit PhD., med. habil.

*Bács-Kiskun Megyei Oktatókórház,
Onkoradiológiai Központ, Kecskemét*

13.30 – 14.45

1. SZEKCIÓ

SZÍVELÉGTLENSÉG

Üléselnökök: Prof. Nyolczas Noémi,

Prof. Pápai Zsuzsanna

13.30 – 13.50

**Legújabb ismeretek daganat és
szívelégtelenség kapcsolatáról –
regiszter adatok**

Czuriga Dániel PhD., med. habil.

DE KK Kardiológiai és Szívsebészeti Klinika, Debrecen

13.50 – 14.10

Kardioprotekció daganatellenes kezelés alatt

Fogarassy György PhD.

*Állami Szívkórház, I. sz. Kardiológiai Osztály,
Balatonfüred*

HR+, HER2-, NYIROKCSOMÓ NEGATÍV, KORAI EMLŐRÁKOS BETEGEI RÉSZÉRE

Soha nem volt még ennyire egyértelmű

A kemoterápiás kezelés várható hatékonyságának a predikciója¹⁻⁵

TAILORx
klinikai vizsgálat adatai alapján, az
Oncotype DX[®] teszt a betegellátás egyértelmű standardja¹⁻⁵



NEM KEMOTERÁPIA

IGEN KEMOTERÁPIA

Referenciák:

1. Sparano et al. *N Engl J Med.* 2015.
2. Sparano et al. *N Engl J Med.* 2018.
3. Sparano et al. *ASCO* 2018.
4. Paik et al. *J Clin Oncol.* 2006.
5. Geyer et al. *npj Breast Cancer.* 2018.

HER2=HER2=human epidermal growth factor 2 negatív;
HR+=hormonreceptor pozitív;
TAILORx=Trial Assigning Individualised Options for Treatment.

Genomic Health, Oncotype DX Breast Recurrence Score, Oncotype IQ, Genomic Intelligence Platform és a Making cancer care smarter a Genomic Health Inc. regisztrált védjegyei
© 2019 Genomic Health, Inc. Minden jog fenntartva.
EXS11519_0121_HG_H

oncotype DX[®]
Breast Recurrence Score

GENOMIC SOLUTION from
MED GEN-SOL KFT

Making cancer care smarter.™

oncotype IQ
Genomic Intelligence Platform

EXACT
SCIENCES

- 14.10 – 14.30 **Szívelégtelenségben felfedezett daganatos betegség**
Pozsonyi Zoltán PhD.
SE Belgyógyászati és Hematológiai Klinika, Budapest
- 14.30 – 14.45 **Onkológiai kezelés alternatívái szívelégtelenségben**
Torday László PhD.
SZTE ÁOK Onkoterápiás Klinika, Szeged
- 14.45 – 15.45 2. SZEKCIÓ**
ANTIKOAGULÁCIÓ – MERRE TARTUNK A DAGANATOS BETEGEK VÉRALVADÁSGÁTLÓ KEZELÉSÉBEN
- Üléseelnökök: Gálffy Gabriella PhD.,
 Prof. Pfliegler György*
- 14.45 – 15.05 **Preventív antikoagulálás gyakorlati szempontjai**
Árokszállási Anita PhD.
DE KK Onkológiai Klinika, Debrecen
- 15.05 – 15.25 **Antikoagulálás MVT/PE után**
Horváth Laura PhD.
SE III. sz. Belgyógyászati Klinika, Budapest
- 15.25 – 15.45 **Határhelyzetek: Antikoaguláció daganatos betegben pitvarfibrilláció, anti-VEGF gátló kezelés műbillentyű mellett**
Prof. Kiss Róbert Gábor
MH Egészségügyi Központ, Kardiológiai Osztály, Budapest
- 15.45 – 16.15 Kávészünet

16.15 – 17.15

**3. SZEKCIÓ
PREVENCIÓ**

Üléselnökök: Máhr Károly, Prof. Sepp Róbert

16.15 – 16.35

Életmód szerepe a daganat megelőzésében

Hornyák Lajos PhD.

*Veszprém Megyei Csolnoky Ferenc Kórház
Közép-dunántúli Regionális Onkológiai Centruma,
Veszprém*

16.35 – 16.55

Életmód szerepe a daganat kezelésében és utána

Prof. Dank Magdolna

*SE I. Sz. Belgyógyászati és Onkológiai Klinika,
Budapest*

16.55 – 17.15

**Kardiovaszkuláris prevenció daganat kezelés
alatt és után**

Prof. Halmosi Róbert

PTE KK I. sz. Belgyógyászati Klinika, Pécs

17.15 – 18.15

**4. SZEKCIÓ
INTERAKTÍV ONKOTEAM –
TEMATIKUS TOVÁBBKÉPZŐ ELŐADÁSOK**

Kancz Sándor

*Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet,
Kardiológia, Budapest*

Prof. Dank Magdolna

*SE I. Sz. Belgyógyászati és Onkológiai Klinika,
Budapest*

Torday László PhD.

SZTE ÁOK Onkoterápiás Klinika, Szeged

A better option for the treatment of your High Bleeding Risk Patients?



Should you have concerns treating HBR patients, you now have a solution proven in **multiple studies¹ and referenced in the ESC DAPT guidelines** for patients with stable CAD in whom 3-months DAPT poses safety concerns, DAPT for 1 month may be considered²

BioFreedom™ has proven safety and efficacy with Resolute Onyx™ in all-comer HBR patients³


+300,000
implants⁴


+3000
HBR patients studied⁵


1 month
DAPT⁶


2-year
follow-up⁷



BIOSENSORS
INTERNATIONAL™

BioFreedom is a trademark or registered trademark of Biosensors International Group, Ltd. BioFreedom™ is CE Mark approved. Other cited trademarks are the property of their respective owners. Data on file at Biosensors International for any sustained claims in this document, CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician and these products are intended for the use by or under the direction of a physician. Indications, contraindications, warnings and instructions for use can be found in the product labeling supplied with each device. Not available in the United States and any other country where applicable health authority product registration has not been obtained. Information contained herein only for presentation outside the US and France. © 2019 Biosensors International Group, Ltd. All rights reserved.

1. Polymer-free Drug-Coated Coronary Stents in Patients at High Bleeding Risk Urban P, et al, N Engl J Med, 2015;373(21):2038-47, 2-Year Outcomes of High Bleeding Risk Patients After Polymer-Free Drug-Coated Stents Garot P, et al, JACC VOL.6 9, NO.2, 2017, Biolimus-A9 polymer-free coated stent in high bleeding risk patients with acute coronary syndrome: a Leaders Free ACS sub-study Naber C et al, Eur Heart J 2016;38:961-969, Pivotal Study of the Biolimus A9™ BioFreedom™ Drug-Coated Stent in High Bleeding Risk Patients: Primary Report, Oral abstract presentation, M.W. Krucoff TCT 2018, Safety and efficacy of polymer-free Biolimus eluting stents in all-comer patients: The RUDI FREE study Sardella G, et al, EuroIntervention, 2018 Sep 20;14(7):772-779 - 2. European Heart Journal (2018) 39, 213-254: BioFreedom as referenced in Dual antiplatelet therapy duration and related stent choices in patients with stable coronary artery disease treated with percutaneous coronary intervention 1n patients with stable CAD in whom 3- month DAPT poses safety concerns, DAPT for 1 month may be considered* - 3. Onyx ONE: A Randomized Trial of a Durable Polymer Drug Eluting Stent vs, a Polymer Free Drug Coated Stent in Patients at High Risk of Bleeding Treated With 1 Month DAPT Windecker S, Oral Abstract Presentation TCT 2019, - 4. Data on file at Biosensors International Group Ltd, - 5. Polymer-free Drug-Coated Coronary Stents in Patients at High Bleeding Risk Urban P, et al, N Engl J Med, 2015;373(21):2038-47, Pivotal Study of the Biolimus A9™ BioFreedom™ Drug-Coated Stent in High Bleeding Risk Patients: Primary Report, Oral abstract presentation, M.W. Krucoff TCT 2018 and Onyx ONE: A Randomized Trial of a Durable Polymer Drug Eluting Stent vs, a Polymer Free Drug Coated Stent in Patients at High Risk of Bleeding Treated With 1 Month DAPT Windecker S, Oral Abstract Presentation TCT 2019, approximately 3,000 patients received BioFreedom implant in these studies, - 6. 3669 High Bleeding Risk patients, LEADERS FREE / LEADERS FREE II, BioFreedom vs Control 11604-000-EN - Rev.02, - 7. 2-Year Outcomes of High Bleeding Risk Patients After Polymer-Free Drug-Coated Stents Garot P, et al, JACC VOL.6 9, NO.2, 2017, - 12050-000-EN - Rev.01.

18.15 – 19.15

**5. SZEKCIÓ
AZ ORSZÁG LEGTANULSÁGOSABB ESETEI,
KUDARCOK ÉS SIKEREK**

A Bíráló Bizottság pontozza és értékeli az előadásokat.

- E-1. GIST gyanúja szívtranszplantációra váró beteg esetében, avagy multidiszciplináris előny-kockázat értékelés alkalmazása**
Balázs Máté Ádám, Tóth Andrea, Bittner Nóra,
Prof. Dank Magdolna
SE, Belgyógyászati és Onkológiai Klinika, Onkológiai Részleg, Budapest
- E-2. GIST imatinib kezelése mellett kialakuló szívelégtelenség**
Tegze Bálint, Jenei Zsigmond, Lohinszky Júlia
SE, Belgyógyászati és Hematológiai Klinika, Budapest
- E-3. Migrált Port-a-cath kanül ellátása**
Keresztes Tamás¹, Horváth Zsolt¹,
Kocsis Judit¹, Végh Eszter²
Bács-Kiskun Megyei Oktatókórház, ¹Onkoradiológiai Centrum, ²Invazív Kardiológiai Osztály, Kecskemét
- E-4. Az onkológiai és a kardiológiai komprehenzív ellátás szükségessége egy áttétes vastagbél daganatban szenvedő beteg kapcsán**
Szöllősi Regő¹, Késői Bence²
¹Dél-Pesti Centrumkórház Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet, ²Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet, Budapest

**E-5. Antikoaguláns és trombocita aggregáció gátló
kezelés nehézségei aktív onkoterápia mellett**

Hegy Barbara, Pintér Tamás, Rubovszky Gábor
*Országos Onkológiai Intézet, Mellkasi és Hasüregi
Daganatok és Klinikai Farmakológiai Osztály,
Budapest*

19.15 – 19.35 Közgyűlés

20.00 Vacsora a Hotel Bistorant éttermében





Szunitinib Sandoz®

12,5 mg kemény kapszula, 30x; 25 mg kemény kapszula, 30x; 50 mg kemény kapszula, 30x

Az onkológiai betegek szolgálatában



Sandoz Onkológia:

-  Célzott terápia
-  Kemoterápia
-  Hormon terápia
-  Szupportív ellátás



Indikációk felnőtteknél:

- Metasztázáló vesesejtés carcinoma (mRCC)
- Gastrointestinalis stroma tumor (GIST)
- A pancreas neuroendokrin tumorai (pNET)

Árinformációk*	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	Kiemelt támogatás összege (Ft)	Tértési díj kiemelt támogatás esetén (Ft)**
Szunitinib Sandoz® 12,5 mg, 30x kemény kapszula	219 597	219 297	300 (37/a, 37/b, 37/c)
Szunitinib Sandoz® 25 mg, 30x kemény kapszula	435 580	435 280	300 (37/a, 37/b, 37/c)
Szunitinib Sandoz® 50 mg, 30x kemény kapszula	867 544	867 244	300 (37/a, 37/b, 37/c)

* A 2022. január 1-jén érvényes árinformációk alapján. Az aktuális árak tekintetében kérjük, ellenőrizze a www.neak.gov.hu honlapon található információkat! Elérési útvonal: <http://www.neak.gov.hu>; szakmának; gyógyszer/gyse/ gyógyfürdő; egészségügyi szakembereknek; publikus gyógyszerterzs; végleges; Publikus gyógyszerterzs – lakossági tájékoztató.

** A 2022. január 1-jén érvényes EÜ kiemelt támogatás lista, forrás: http://neak.gov.hu/letoltheto/ATFO_dok/gyogyszer/ind

Hivatkozás: 1. Szunitinib Sandoz alkalmazási előírás www.ogyei.gov.hu

Bővebb információért kérjük olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását! A hatályos alkalmazási előírás teljes szövegét megtalálja az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (www.ogyei.gov.hu/gyogyszer-adatbazis/) vagy az Európai Gyógyszerügynökség (www.ema.europa.eu) honlapokon. Elérési útvonal: www.ogyei.gov.hu; Adatbázisok, nyilvántartások; Gyógyszer-adatbázis; Gyógyszer neve: Szunitinib Sandoz® 12,5 mg kemény kapszula, 30x; 25 mg kemény kapszula, 30x; 50 mg kemény kapszula, 30x; Keresés indítása:  ikon vagy [Alkalmazási előírás](#) hiperlink.

Kizárólag egészségügyi szakembereknek szóló kommunikáció.
Kérjük, ne tegyék a fogyasztók részére elérhetővé vagy láthatóvá!

SANDOZ A Novartis
Division

Sandoz Hungária Kft. • 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47. • Tel.: 06 1 430-2890 • Fax: 06 1 430-2899
web: www.sandoz.hu • A dokumentum lezárásának időpontja: 2022. 02. 02. • SSUN890/12.21

2022. május 28., szombat

08.45 – 09.45

6. SEKCIÓ AZ ORSZÁG LEGTANULSÁGOSABB ESETEI, KUDARCOK ÉS SIKEREK

A Bíráló Bizottság pontozza és értékeli az előadásokat.

- E-6. Emelkedett troponin I. szint emlőrák adjuváns kezelése mellett**
Székely Borbála, Madaras Balázs, Rubovszky Gábor
Országos Onkológiai Intézet, Mellkasi és Hasüregi Daganatok és Klinikai Farmakológiai Osztály, Budapest
- E-7. Metasztatikus rectosigma adenocarcinoma palliatív onkoterápiája alatt manifesztálódó kardiovaszkuláris komorbiditások komplex onkokardiológiai ellátása**
Szuna Kitti¹, Kracsó Bertalan², Czuriga Dániel², Árokszállási Anita¹
DE KK, ¹Onkológiai Klinika, ²Kardiológiai és Szívsebészeti Klinika, Debrecen
- E-8. Kardiotoxicitás alacsony kockázatú betegnél**
Varga Zsuzsa¹, Fogarassy György¹, Rubovszky Gábor²
¹Állami Szívkórház, I. sz. Aktív Kardiológiai Osztály, Balatonfüred; ²Országos Onkológiai Intézet, „B” Belgyógyászati-Onkológiai és Klinikai Farmakológiai Osztály, Budapest

E-9. Súlyos tüdőembólia és ami mögötte van
Wohner Nikolett, Nagy Daniella, Pozsonyi Zoltán
*SE, Belgyógyászati és Hematológiai Klinika,
Budapest*

**E-10. Súlyos kardiológiai és egyéb
polymorbiditásokkal rendelkező
metasztatikus vesekarcinómás beteg
VEGFR-tirozinkináz inhibitor kezelése szoros
onkokardiológiai kontroll mellett**
Éberhardt Gábor, Torday László
*SZTE, Szent-Györgyi Klinikai Központ, Onkoterápiás
Klinika, Szeged*

**09.45 – 10.30 7. SZEKCIÓ
COVID-19 – POSTCOVID**

*Üléselnökök: Bogos Krisztina PhD.,
Prof. Zima Endre*

09.45 – 10.05 **COVID-19 hatása az onkokardiológiára**
Bittner Nóra PhD.
*SE I. sz. Belgyógyászati és Onkológiai Klinika,
Budapest*

10.05 – 10.30 **Tanulságok a telemedicinából.
Megnyitott lehetőségek?**
Nagy András Csaba PhD.
Zuglói Egészségügyi Szolgálat, Budapest

10.30 – 11.00 Kávészünet



1409 EXTRA PILLANAT

MERT ÖN VÉDI VTE-BEN SZENVEDŐ BETEGEIT

A Xarelto®-val hosszútávú védelmet nyújthat betegeinek a VTE kiújulásával szemben, amit már aktív daganatos betegeknél is bizonyítottak.²⁻⁷ Így ők arra koncentrálnak, ami igazán számít...

Mélyvénás trombózis (MVT) és pulmonális embólia (PE) kezelése és a visszatérő MVT, valamint PE megelőzése felnőtt betegeknél.⁸
MVT: mélyvénás trombózis; PE: tüdőembólia; VTE: vénás tromboembólia.

Irodalom:

1. Konstantinides SV, et al. *Eur Heart J.* 2020;41:543–603.
2. Weitz JI, et al. *N Engl J Med.* 2017;376:1211–1222.
3. Prins MH, et al. *Lancet Haematol.* 2014;1:e37–46.
4. Young AM, et al. *J Clin Oncol.* 2018;36:2017–2023.
5. Streiff MB, et al. *Am J Hematol.* 2018;93:664–671.
6. Ageno W, et al. *TH Open.* 2017;1:e33–e42.
7. Bach M and Bauersachs R. *Thromb Haemost.* 2016;116:524–532.
8. Xarelto® (rivaroxaban). Az Európai Biztonság által jóváhagyott alkalmazási előírás 2021.06.17.

Xarelto® 10 mg, 15 mg / 20 mg filmtabletta

(EU/1/08/472/011-024). Hatóanyag 10 mg, 15 mg és 20 mg rivaroxaban fi lmtablettánként

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását! A hatályos "alkalmazási előírás" teljes szövegét megtalálja az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/) honlapján.



Az aktuális árak tekintetében kérjük, ellenőrizze a www.neak.gov.hu honlapon található információkat.

Elérési útvonala: <http://www.neak.gov.hu> - Publikus gyógyszerforgalmazás - lakossági tájékoztató.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja: Bayer AG 51368 Leverkusen Németország

Kérdéseivel forduljon a gyógyszer helyi forgalmazójához.

Bayer Hungária Kft. 1117 Budapest, Dombóvári út 26.

Tel: 1-487-4100

www.bayer.co.hu

A Bayer a gyógyszereit alkalmazását a hatályos alkalmazási előírás szerint ajánlja.



További információért kérjük látogasson el a www.baymedinfo.hu weboldalra.

PP-XAR-HU-0173-1

A dokumentum lezárásának dátuma: 2021.08.10.



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

Az első ORÁLIS direkt Xa faktor inhibitor

Xarelto®
rivaroxaban

Több beteget véd - egyszerűen

- 11.00 – 12.35** **8. SZEKCIÓ**
ICI KEZELÉS CV SZÖVŐDMÉNYEI
- Üléseelnökök: Prof. Mangel László
Becker Dávid PhD.*
- 11.00 – 11.18 **Az immun-ellenőrzőpont gátló (ICI) kezelés helye az onkológiában**
Rubovszky Gábor PhD.
Országos Onkológiai Intézet „B” Belgyógyászati-Onkológiai és Klinikai Farmakológiai Osztály, Budapest
- 11.18 – 11.36 **ICI kezelés okozta CV szövődmények: az alapok**
Fintha Attila PhD.
SEI. sz. Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet, Budapest
- 11.36 – 11.54 **ICI okozta myocarditis: diagnózis, biomarkerek helye, képkalkotók**
Kalapos Anita PhD.
SZTE ÁOK Belgyógyászati Klinika, Kardiológiai Központ, Szeged
- 11.54 – 12.12 **ICI okozta myocarditis: invazív diagnosztika (biopszia), kezelés, prognózis**
Becker Dávid PhD., med. habil.
SE, Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika, Budapest
- 12.12 – 12.30 **ICI kezelés makrovaszkuláris szövődményei**
Drobni Zsófia Dóra
SE, Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika, Budapest
- 12.30 – 12.45 Tanfolyam zárása, esetismertetés díjainak átadása
- 12.45 Ebéd, hazautazás

ABSZTRAKTOK

*Az absztraktok előadók szerint, ABC sorrendben,
módosítás nélkül kerültek feltüntetésre.*

Preventív antikoagulálás gyakorlati szempontjai

Árokszállási Anita PhD.

DE KK Onkológiai Klinika, Debrecen

A daganatos betegek körében a vénás tromboembóliák (CaVTE) rizikója akár 9-12-szeres is lehet a nem daganatos populációhoz viszonyítva dán adatok szerint. Az onkoterápiás lehetőségek bővülésével további incidencia emelkedés várható. Mivel a trombotikus események a második leggyakoribb halálokot képezik a daganatprogresszió után, késleltető vagy kizáró tényezők lehetnek az onkoterápia tekintetében és fokozhatják a morbiditást, a CaVTE megelőzésének klinikai jelentősége vitathatatlan.

A daganatos betegek rutinszerű primer trombólízis profilaxisa a fokozott vérzésveszély miatt azonban nem javasolható. A rizikó-előny viszonyát figyelembe véve a magas kockázatú hospitalizált és a major sebészeti beavatkozáson átesett onkológiai betegek primer tromboprofilaxisa alacsony molekulásúlyú heparinnal (LMWH) indokoltnak tartandó, amennyiben kontraindikáció nem áll fenn.

A szisztémás onkoterápia alatt álló, ambulánsan kezelt betegek primer tromboprofilaxisával kapcsolatban még sok a kérdés. Jelenleg a Kohrana score szerinti intermedier és magas rizikójú betegek számára felajánlandó a primer prevenció LMWH vagy direkt X-es faktor gátló orális antikoagulánsok (rivaroxaban, apixaban) formájában ambulanter kemoterápia mellé. Ez utóbbi gyógyszer csoport ebben az indikációban hazánkban még nem finanszírozott.

Az előadásban taglaljuk a CaVTE elsődleges megelőzésére vonatkozó érvényes szakmai ajánlásokat, a releváns klinikai vizsgálatokat és a folyamatban lévő kutatások köztes eredményeit.



AZ ELSŐ IMMUNTERÁPIA
adjuváns nyelőlőcső- és gyomor
carcinoma elsővonalas
kezelésben*

OPDIVO®
(nivolumab)

**TÁMOGASSA A BELSŐ ERŐT
INNOVÁCIÓVAL**



A monoterápiában adott OPDIVO® olyan nyelőlőcső- vagy gastroesophagealis junctiono daganatos felnőtt betegek adjuváns kezelésére javallt, akiknek a korábbi neoadjuváns kemoradioterápia után reziduális patológiai betegsége van.

Az OPDIVO® fluoropirimidin és platina alapú kemoterápiával kombinálva a gyomor, a gastroesophagealis junctiono (GE) vagy a nyelőlőcső HER2-negatív, előrehaladott vagy metasztatikus adenocarcinómájában szenvedő, olyan felnőttek elsővonalbeli kezelésére javallott, akiknél a daganat CPS \geq 5 (Combined Positive Score - kombinált pozitív pontszám) PD-L1-expressziót mutat.

* EMA által jóváhagyott indikációk alapján

OPDIVO® 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Bővebb információért kérjük olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!

OPDIVO® alkalmazási előírás https://www.eurpa.europa.eu/en/documents/product-information/opdivo-epar-product-information_hu.pdf

Hatóanyag: nivolumab **Hatásereőség:** A koncentrátum 10 mg nivolumabot tartalmaz milliliterenként.

Készítés: 40 mg nivolumab (4 ml-ben) - 10 ml-es injekciós üvegben, 100 mg nivolumab (10 ml-ben) - 10 ml-es injekciós üvegben vagy 240 mg nivolumab (24 ml-ben) - 25 ml-es injekciós üvegben. **TB támogatás:** A 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről 1/A. számú melléklet - 7/b) és 7/c) pontja szerint feladatok részére kijelölt vagy nem reagáló klasszikus Hodgkin-lymphoma (cHL) kezelésére autológ őssejt-transzplantációt (ASCT) és brentuximab-vedotinnal végzett kezelést követően. - 8/a) pontja szerint immunterápia a lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem kisbetes tüdőrák (adenocarcinoma vagy laphámsejtes) kezelésére felnőtteknél, az alkalmazási előírásban nevesített biomarkernek megfelelően, a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján. - 8/b) pontja szerint definitív lokális terápiával nem kezelhető, lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus fejtáji laphámsejtes karcinómában (SCCHN) szenvedő, stabil, jó általános állapotú (ECOG 0-1) felnőtt betegek kezelése, akik az elsővonalas platina alapú terápia mellett 6 hónapon belül progrediáltak. - 8/g) pontja szerint előrehaladott vesevesztéses carcinoma kezelésére felnőtteknél, a finanszírozási eljárásrendben foglaltaknak megfelelően. - 14. pontja szerint előrehaladott (nem reszekabilis vagy metasztatikus) melanómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére. - 14/a) pontja szerint a nyirokcsomókat érintő vagy metasztatikus melanómában szenvedő, teljes tumorrezekción átesett felnőttek adjuváns kezelése.

Bruttó fogyasztói ár: OPDIVO® 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz, 1 x 4 ml injekciós üvegben (40 mg) 143 323 Ft, 1 x 10 ml injekciós üvegben (100 mg) 461 141 Ft, 1 x 24 ml injekciós üvegben (240 mg) 1 105 283 Ft. (*<http://www.neak.gov.hu/gyogyszer>. Publikus gyógyszertervezés (PUPHA) alpont - Hatályba lépés időpontja: 2022. január 1.)

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély magyarországi képviseletéhez: Bristol Myers Squibb Kft. 1124 Bp. Csörsz utca 49-51. Tel.: 06 1 301-9797, email: medinfo.hungary@bms.com

Az OPDIVO® és YERVOY® márkanevek és logók a Bristol Myers Squibb vállalat bejegyzett védjegyei.
© 2022 Bristol Myers Squibb vállalat. Minden jog fenntartva.

1506-HU-2200010

Lezárás dátuma: 2022.02.22.

Bristol Myers Squibb™

**ICI okozta myocarditis: invazív diagnosztika (biopszia),
kezelés, prognózis**

Becker Dávid PhD., med. habil.

SE, Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika, Budapest

Az immun checkpoint gátló kezelés az első készítmény, a PD-1 anti-test Nivolumab 2014-es engedélyezése óta új fejezetet nyitott az onkológiában. Addig reménytelen betegségek váltak tartósan kezelhetővé. Az első készítményt azóta tucatnyi új készítmény megjelenése kísérte. Ezek a szerek lehetővé teszik a szervezet immunrendszerének, hogy a daganatos sejtekhez kapcsolódva, hozzáférve azokat elpusztítsa. A kifejezetten jó eredmények mellett azonban az esetleges, szerencsére nem túl gyakori súlyos, potenciális mellékhatások is megjelentek. Az izomsejtek elleni kórosan felerősödő immunválasz súlyos rhabdomyolysist, myocarditist, és akár Guillain-Barre szerű légzésbénulást is okozhat. Tekintettel arra, hogy a kardiovaszkuláris mellékhatások súlyosak, nagyon fontos ezen betegek szoros monitorozása, és ha szükséges, korai, adekvát kezelés megkezdése. A myocarditis irányú monitorozás leginkább ismételt EKG-k és a Troponin kontrollálásával valósíthatók meg. Az ICI asszociálta myocarditis tud akár fulmináns is lenni, ezért nagyon fontos a korai, és gyors diagnózis. Az első panasz lehet a légszomj, a szívelégtelenség. EKG, Troponin és echocardiographia, mellett kardioMR is szükséges lehet. Ezeket a betegeket intenzív osztályon/coronaria örzőben kell elhelyezni. Kérdéses esetben vagy hemodynamikai instabilitás esetén a szívizom biopsia elvégzése is segíthet. Életmentő a korai, nagy dóziszú parenteralis steroid.

COVID-19 hatása az onkokardiológiára

Bittner Nóra PhD.

SE I. sz. Belgyógyászati és Onkológiai Klinika, Budapest

Világszerte 2019 őszén, majd 2020 márciusában hazánkba is berobant SARS COVID -19 fertőzés alapjaiban rendezte át a betegellátást. Az első hullám során már világossá vált, hogy a leginkább érintett a tüdő és a szív, azaz a kardio-pumonális egység. Az eltelt időben sokat tanultunk a pathomechanizmusból és ezt követően a terápiás lehetőségekről is. Alap folyamatnak tekinthető a szervezetben végbe menő mikroembolizáció és ennek különböző szervekben megjelenő formája. A daganat és a daganat ellenes terápia önmagában is kifejezett rizikó faktor a cardiovascularis megbetegedések számára, a betegek egyéb társbetegségeivel együttesen (diabetes mellitus, előrehaladott kor, hypertonia, szívelégtelenség). Ezek a betegek különösen vulnerábilisak a COVID -19 fertőzésre.

Az ACE2 receptor központi szerepet tölt be mind a cardiovascularis betegségekben és kezelésükben, valamint a funkcionális receptora a SARS-CoV-2-nek. Különösen az ACE gátló kezelésében részesített betegeknél jelentős, hiszen a vírus az ACE2 receptorokon keresztül belép a sejtekbe és ott szisztémás vasculitist is kiválthat. Ebből következik számos egyéb károsodás is (Myocardium sérülés, troponin emelkedés, és egyéb, intenzív beavatkozást igénylő megbetegedés.). Ma már tudjuk az időbeli lefolyás alapján is, hogy a terhelhetőség csökkenés, ritmuszavarok, EKG eltérések akár több hónapon át is fenn állhatnak, (post covid szindróma) és ezek megnehezítik a daganatos betegséggel küzdő betegeink ellátását, a gyógyszerek választását, és kombinálhatóságát is. Az előadás során ennek bemutatását tesszük.

AMGEN®



Pozitív változást hozni a világba, ez jelenik meg minden Amgen tevékenység háttérében, és ez túlmutat a **létfontosságú gyógyszerek fejlesztésén.**

Minden jog fenntartva. Amgen Kft. 1054 Budapest, Szabadság tér 7.,
Tel: 06-1-354-4700, www.amgen.co.hu

Az Amgen készítményeinek alkalmazási előírása a következő linken érhető el:

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_medicine/field_ema_med_mark_auth_holders%253Aname_field/Amgen%20Technology%20%28Ireland%29%20UC/field_ema_med_mark_auth_holders%253Aname_field/Amgen%20Europe%20B%252EV%252E

Az Amgen készítményeinek ár- és támogatási információi az alábbi linken érhetők el:

http://www.neak.gov.hu/felso_menu/szakmai_oldalak/gyogyszer_segedeszkoz_gyogyfurdo_tamogat/egeszseguyi_vallalkozasoknak/pupha/Vegleges_PUPHA.html

Anyag lezárási dátuma: 2021. 08. 06. **Dokumentum sorszáma:** HU-NPS-0821-00001

Legújabb ismeretek daganat és szívelégtelenség kapcsolatáról – regiszter adatok

Czuriga Dániel PhD., med. habil.

DE KK Kardiológiai és Szívsebészeti Klinika, Debrecen

Az onkokardiológia, mint önálló, de relatíve fiatal tudományterület napjainkban egyre nagyobb figyelmet kap, melynek egyik oka a kardiovaszkuláris (CV) és daganatos megbetegedésben szenvedő betegek egyre növekvő száma. A két betegség sok esetben egyazon páciensben fordul elő, mely jelenség háttérében többek között bizonyos genetikai tényezők, közös rizikó faktorok, közös patofiziológiai tényezők, valamint az alkalmazott kezelések okozta CV vagy épp onkogén mellékhatásai játszanak szerepet. Rendkívül fontos, hogy megfelelő óvintézkedésekkel igyekezzünk megelőzni a kezelések kapcsán előforduló mellékhatásokat. Az utóbbi években számos kisebb, randomizált, primer kardioprotekciót vizsgáló klinikai tanulmány eredményei láttak napvilágot, a közelmúltban pedig egy relatíve nagyobb onkokardiológiai beteganyagot vizsgáló regiszter adatai is megjelentek. A CARDIOTOX névre keresztelt regiszterbe olyan beteget vontak be és követtek 2 éven át, akik közepes vagy nagy kardiotoxicitási rizikójú onkoterápia előtt álltak. A lazább kizárási kritériumoknak köszönhetően a regiszterből nyert eredmények jól közelítették a való élet adatokat. A regiszter elsődleges célkitűzése a kardiotoxicitási rizikó felmérése, a mellékhatások korai diagnózisa volt, továbbá meghatározni a kardiotoxicitás klinikai, biokémiai és echokardiográfiás indikátorainak előfordulását, és azok kapcsolatát a jelenlegi szívelégtelenség kritériumokkal és kezelési ajánlásokkal. A betegbeválasztás során 1324 páciensből összesen 865 képezte a végső betegpopulációt. A regiszterben 4 kardiotoxicitási osztályt hoztak létre a miokardiális sérülés, diszfunkció, tünetek, laboreltérések és echokardiográfiás paraméterek alapján. A részletes elemzéseket követően a betegek mintegy 37,5%-ánál volt tetten érhető kardiotoxikus mellékhatás, mely az esetek 31,6%-ában enyhe, 2-3%-ában pedig közepes vagy súlyos formát öltött. A súlyos mellékhatás csoportban kissé magasabb életkor volt megfigyelhető. A betegek mintegy 85%-a kapott antraciklin, és mintegy 21%-a HER2 ellenes kezelést. A kardioprotektív terápiát illetően a bázisgyógyszerek valamelyikét a betegek kb. 39%-a szedte már kiinduláskor, míg a követés során ez

az érték kb. 70%-ra emelkedett. Elmondható, hogy a kardiotoxicitás előfordulásának esélyét növelte, ha a beteg anamnézisében korábbi daganat vagy daganatellenes kezelés szerepelt, valamint, ha alacsonyabb volt a kiindulási bal kamrai ejekciós frakció és a strain értéke. A kardiotoxikus mellékhatás által nem érintett, valamint az enyhe-középsúlyos mellékhatásokat mutató betegek túlélése jelentősen jobbnak adódott a súlyos mellékhatásokat elszenvedő betegekével szemben. Összefoglalva megállapítható, hogy a kardiotoxicitás új definíciójának bevezetésével viszonylag nagy százalékban fordulhat elő romló miokardiális funkció, azonban az erős prognosztikai relevanciával bíró súlyos kardiotoxicitás relatíve ritka. Ezen eredmények a jövőben befolyásolhatják a klinikai gyakorlatot, azaz az onkoterápia megszakítása leginkább a súlyos CV szövődmény eseteiben jöhet szóba, melyek incidenciája azonban relatíve alacsony.

ICI kezelés makrovaszkuláris szövődményei

Drobni Zsófia Dóra

SE, Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika, Budapest

Az elmúlt években a daganatos betegek kezelését az immunterápia forradalmasította. Az „immune checkpoint” - gátlók (ICI) az immunterápiának egy típusát képviselik. A kardiovaszkuláris megbetegedések patomechanizmusában a gyulladás és az immunválasz meghatározó szerepe jól ismert. Az immunsejtek az ateroszklerotikus plakkokban is jelen vannak, és igazolták, hogy az „immune checkpoint”-ok az ateroszklerózis negatív regulátorainak számítanak. Ezek alapján felmerül, hogy az ICI-terápiában részesülő daganatos betegek fokozott kardiovaszkuláris kockázattal és gyorsult plakkprogresszióval rendelkezhetnek. Továbbá a betegek vasculitis, pericarditis illetve thromboembóliás eseményekre való rizikója is megnőhet.

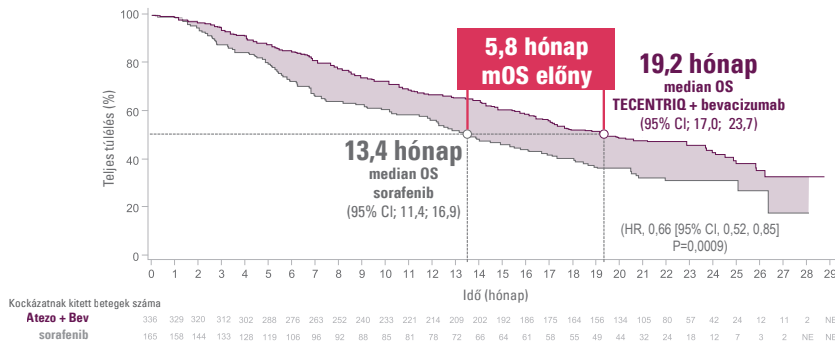
Előadásom során röviden ismertetem az eddigi, főként retrospektív publikációkból származó eredményeket az ICI kezelés és makrovaszkuláris események kapcsolatáról. Ezen publikációk fontos iránymutatást adnak a jövőbeni prospektív, akár randomizált vizsgálatok tervezéséhez ezen betegcsoportban.



TECENTRIQ® ▼ + bevacizumab standard terápia az előrehaladott vagy nem reszekábilis hepatocelluláris karcinóma elsővonalas kezelésében^{2,3}

TECENTRIQ®
atezolizumab
ÉLŐ KAPCSOLATOK

IMbrave150: 5,8 hónappal hosszabb medián túlélés a TECENTRIQ® + bevacizumab karon^{1,4}



A TECENTRIQ® + bevacizumab kombináció 34%-al csökkentette a halálozás kockázatát a sorafenibbel szemben^{1,4}

TERÁPIÁS JAVALLATOK:²

A TECENTRIQ® bevacizumabbal kombinációban előrehaladott vagy nem reszekábilis hepatocelluláris karcinómában (HCC) szenvedő, olyan felnőtt betegek kezelésére javallott, akik korábban szisztémás kezelésben nem részesültek.

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását: www.ogyei.gov.hu/gyogyeszeradatabazis

Az aktuális árak tekintésében kérjük, ellenőrizze a www.nyak.gov.hu/honlapja a Publikus gyógyszerárak – lakossági tájékoztató alatt található információkat.

Kérjük, hogy a terápia megkezdése előtt olvassa el a kombinációs készítmények alkalmazási előírásait!

Adagolás: 2 hetente 840 mg intravénás alkalmazásban, vagy 3 hetente 1200 mg intravénás alkalmazásban, vagy 4 hetente 1680 mg intravénás alkalmazásban. A TECENTRIQ®-et kell először beadni, ha ugyanazon a napon adják be, mint a bevacizumabot.

15 mg/100 mg bevacizumabot kell beadni 3 hetente. A TECENTRIQ®-kezelést a kedvező klinikai hatás megszűnéséig vagy a kezelhetetlen toxicitás kialakulásáig ajánlott folytatni.

A TECENTRIQ® 1200 mg atezolizumabot tartalmazó koncentrátum oldatos infúzióhoz: 20 ml-es injekciós üvegekben.

A TECENTRIQ® 840 mg atezolizumabot tartalmazó koncentrátum oldatos infúzióhoz: 14 ml-es injekciós üvegekben.

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

A feltehetően mellékhatásokat bejelentéssel közzéteszi a hatóság részére a hatóság honlapján található bejelentő lapon: https://www.ogyei.gov.hu/gyogyeszer_mellekhatas. A bejelentő lapot elküldheti e-mailen: adr_box@ogyei.gov.hu, faxon: +36-1986-9472 vagy postai úton (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 1372 Budapest, Pf. 450). A termékadatok események a Roche Gyógyszerbiztonsági nyitváltási felületen is jelenthetők: www.roche.hu/honlapja található bejelentő lapon, a hungary_drugafety@roche.com e-mail címen vagy az alábbi elérhetőségeken: Roche (Magyarországi) Kft. H-1122 Budapest, Balatoni út 2/a, Tel: 0612794500, Fax: 0612794501

Referenciák: 1. Richard S. Finn et al. IMbrave150: Updated overall survival (OS) data from a global, randomized, open-label phase III study of atezolizumab (atezo) + bevacizumab (bev) versus sorafenib (sor) in patients (pts) with unresectable hepatocellular carcinoma (HCC). GI ASCO 2021 Abstract 267. <https://meetingabstract.asco.org/record/194233/abstract>; 2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecentriq-epar-product-information_hu.pdf; 3. <https://www.esmo.org/guidelines/gastro-oncology/hepatocellular-carcinoma/updates/hepatocellular-carcinoma-algorithms>; 4. Finn RS. IMbrave150: updated overall survival data from a global, randomized, open-label Phase III study of atezolizumab + bevacizumab vs sorafenib in patients with unresectable hepatocellular carcinoma. Gastrointestinal Cancers Symposium 2021

További információ: Roche (Magyarországi) Kft. 1122 Budapest, Balatoni út 2/a., Tel: 06-1-279 4500, Fax: 06-1-279 4501, e-mail: hungary.medinfo@roche.com Internet: www.roche.hu

MAHU-00000433, Lezárás dátuma: 2022.04.01.



TECENTRIQ[®]

atezolizumab

ÉLŐ KAPCSOLATOK



HCC

- bevacizumabbal kombinációban első vonalban, előrehaladott vagy nem reszekábilis HCC-ben¹



ES-SCLC

- karboplatinnal és etopoziddal kombinációban első vonalban¹



TNBC

- nab-paklitaxellel kombinációban első vonalban (≥1% PD-L1 szint esetén)^{1*}



NSCLC

- monoterápiában megelőző kemoterápia után^{1*}
- monoterápiában, első vonalban (≥ 50% PD-L1 szint esetén)^{1*}
- bevacizumabbal, paklitaxellel és karboplatinnal kombinációban első vonalban, EGFR/ALK + betegek, ha a megfelelő célzott terápiák eredménytelenek bizonyultak^{1*}



UC

- ciszplatinra alkalmatlan betegek számára első vonalban, monoterápiában (≥5% PD-L1 szint esetén)^{1*}
- platina bázisú kemoterápia után, monoterápiában^{1*}

¹lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus

Kérjük, hogy a terápia megkezdése előtt olvassa el a TECENTRIQ és a kombinációs kezelések esetén a kombinációs készítmények részletes alkalmazási előírását!

▼ Ez a gyógyszer fokozott figyelmet igényel az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentősen bármilyen feltevéssel mellőzhessék a feltételezett mellékhatásokat bejelentési követelményül a hatóság honlapján található bejelentő lapon: https://www.ogyek.gov.hu/gyogyszer_mellékhatas. A bejelentő lapot elküldheti e-mailen: adr_box@ogyek.gov.hu, faxon: +36-1-896-9472 vagy postai úton (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 1372 Budapest, Pf. 450. A nemkívánatos események a Roche gyógyszerbiztonsági egysége felé is jelenthetők: www.roche.hu/honlapon található bejelentő lapon, a hungary.drugsafety@roche.com e-mail címen vagy az alábbi elérhetőségeken: Roche (Magyarország) Kft. H-1112 Budapest, Balatoni út 2/a. Tel: 0612794500, Fax: 0612794501

Az aktuális árak tekintetében kérjük, ellenőrizze a www.neak.gov.hu honlapon a Publikus gyógyszerárak – lakossági tájékoztató alatt található információkat.

Adagolása: 2 hetente 840 mg intravénás alkalmazásban, vagy 3 hetente 1200 mg intravénás alkalmazásban, vagy 4 hetente 1680 mg intravénás alkalmazásban.

A TECENTRIQ 1200 mg atezolizumabot tartalmazó koncentrátum oldatos infúzióhoz, 20 ml-es injekciós üvegben.

A TECENTRIQ 840 mg atezolizumabot tartalmazó koncentrátum oldatos infúzióhoz, 14 ml-es injekciós üvegben.

Kérjük, hogy a terápia megkezdése előtt olvassa el a kombinációs készítmények alkalmazási előírásait! Az aktuális árak tekintetében kérjük, ellenőrizze a www.neak.gov.hu honlapon a Publikus gyógyszerárak – lakossági tájékoztató alatt található információkat.

Hivatkozás: 1. A TECENTRIQ alkalmazási előírása. www.ogyek.gov.hu/gyogyszeradatbazis
EGFR-epidermalis növekedési faktor receptor, ALK-anaplasticus lymphoma-kináz, PD-L1-programmed death-ligand 1

További információ: Roche (Magyarország) Kft. 1112 Budapest, Balatoni út 2/a., Tel: 06-1-279 4500, Fax: 06-1-279 4501, e-mail: hungary.medinfo@roche.com Internet: www.roche.hu



M-HU-0000426
Lezárás dátuma: 2022.02.29

ICI kezelés okozta CV szövődmények: az alapok

Fintha Attila PhD.

SE I. sz. Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet, Budapest

Az immunellenőrzőpont gátló gyógyszerek fontos terápiás előrelépést jelentettek a rosszindulatú daganatok kezelése területén, és jelentős javulást eredményeztek az előrehaladott stádiumú daganatos betegek túlélésében. A gyógyszerekkel kapcsolatos szív- és érrendszeri nemkívánatos események közül a szívizomgyulladás mellett szívburok-betegségek, Takotsubo-szindróma, szívritmuszavarok és vaszkulitiszek jelentkezhetnek, a vesében (az érrendszer részének tekintve) elsősorban glomeruláris megbetegedések lehetségesek. Valamennyi esetben a közvetlen szövettani vizsgálat nyújthat érdemi információt a gyulladás jelenlétéről, típusáról, intenzitásáról.

Az életet veszélyeztető legsúlyosabb megbetegedések közül a szívizomgyulladás arany standard diagnosztikai tesztje az endomiokardiális biopszia. A jobb kamrai sövényfalból legalább 3 db (4-6 db preferált) szövetminta szükséges a szövettani értékelhetőséghez. A szívizomszövetben látható gyulladás lymphocytás szívizomgyulladásra jellemző és így a szövettani értékelés a Dallas-kritériumokon alapul, amelyek fő összetevői: gyulladásos infiltrátum (legalább 14 gyulladásos sejt / mm², ezek közül legalább 7 db lymphocyt / mm²), szívizom nekrozis és ödéma. A gyulladásos infiltrátum lehet diffúz vagy fokális/foltos.

A vaszkulitiszek és a vesebetegségek esetében is a közvetlen szövettani vizsgálat javasolható a pontos diagnózis érdekében.

A kezelési stratégia kialakításához multidiszciplináris együttműködés szükséges, és a csoport munkájában a patológus részvétele is javasolt.

Kardioprotekció daganatellenes kezelés alatt

Fogarassy György PhD.

Állami Szívkórház, I. sz. Kardiológiai Osztály, Balatonfüred

Hatékony kardiovaszkuláris (CV) prevencióval és az onkológiai kezeléshez kapcsolódó CV szövődmények (bal kamra diszfunkció, miokarditisz, QT-megnyúlás, AMI, tromboembólia, hipertónia) korai észlelésével, kezelésével az onkológiai ellátás eredményessége javítható.

A CV mellékhatással bíró daganatterápia előtt a rizikó becslése javasolt. Ebben a meglévő betegségeket (CV betegségek, súlyos vitium, DM, hypertonia, QTc, trombofilia, szív- és veseelégtelenség); biomarker pozitivitást; demográfiai és életmódi tényezőket (életkor, dohányzás, obesitás); a korábbi és a tervezett onkológiai kezeléshez kapcsolódó CV rizikót kell figyelembe venni. Magas becsült CV rizikó esetén a terápia tervezésekor onko-kardiológiai konzultáció szükséges, ennek során az alapbetegségek alapján mérlegelendő az ACE-gátló, BB és sztatin kezelés.

A becsült rizikó alapján kell meghatározni az ellenőrzések ütemezését és módszereit. Echokardiográfia során a 3D ejekciós frakció, bal és jobb kamrai longitudinális strain (LS) változása bír nagy jelentőséggel. E mellett a biomarker vizsgálatok (antraciklinnél, immune checkpoint gátló kezelésnél troponin; HER2- és VEGF-gátlóknál nátriuretikus peptid) segítenek a szövődmények korai felismerésében.

Az onkológiai kezelés során kialakult biomarker-emelkedés, jelentős LS csökkenés (12%) esetén az ACE-gátló/BB elindítandó. Amennyiben bal kamrai szisztolés diszfunkció alakul ki, a szívelégtelenségi gyógyszerek feltitrálása után jöhet szóba az onkológiai kezelés folytatása.

ENHERTU[®]
trasztuzumab deruxtekán

TOLJUK KI A HATÁROKAT

a nem reszekálható vagy metasztatikus

HER2+ emlőrkarcinómában szenvedő,
korábban két vagy több anti-HER2 alapú protokollal
kezelt felnőtt betegek terápiájában.

**60,9%
ORR**

**16,4
hónap
mPFS**

Az ENHERTU egy HER2-elleni antitest és egy topoizomeráz I-gátló konjugátuma.²

Indikáció²

Az ENHERTU monoterápia formájában, nem reszekálható vagy metasztatikus HER2-pozitív emlőrkarcinómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott, akiket korábban két vagy több anti-HER2 alapú protokollal kezelték.

Az ENHERTU kiemelkedő hatékonyságot mutatott, következetes és tartós válaszokkal.¹

Az ENHERTU-t egy egykárú vizsgálatban értékelték 184 HER2+, nem reszekálható és/vagy mBC-ben szenvedő nő esetében, akik ≥ 2 korábbi anti-HER2 terápiában részesültek.

A betegek 3 hetente egyszer 5,4 mg/kg ENHERTU-t kaptak intravénásan a betegség progressiójáig, vagy elfogadhatatlan toxicitásig.

A fő hatásossági végpont az ICR által megerősített ORR volt (RECIST v1.1 és a DOR.1 alapján értékelve).¹

60,9% ORR^{1,a}

(n=112; 95% CI: 53,4%-68,0%)^b

6% CR (n=11) és 54,9% PR (n=101)

16,4 hónap mPFS^{1,c,d}

(n=184; 95% CI: 12,7, NR)^e

Referenciák: 1. Modi S, et al. N Engl J Med. 2020; 382(7):610-621; 2. Enheru alkalmazási előírás, 2021.04.30. www.ema.europa.eu

^aORR meghatározása: RECIST v1.1 szerint CR+PR az ITT populációban az ICR értékelése alapján. ^bORR 95%-os CI-t a Cooper-Pearson módszerrel számolták. ^cA 184 beteg közül 48 betegnél progresszív betegség alakult ki, 10 beteg 20 hónapon belül meghalt. A betegség progressióját a módosított RECIST v1.1.1 alapján értékelték. ^dAz utolsó teljes medán időtartama 11,1 hónap volt a 2019. augusztus 1-jei adatzáráskor. ^eA 95% CI-t a Brookmeyer-Crowley módszerrel számolták.

CI: konfidenciaintervallum; CR: teljes válasz; DOR: a válasz időtartama; HER2: humán epidermális növekedési faktor receptor 2; ICR: független központi értékelés; ITT: kezelti tervezett; mBC: metasztatikus emlőrkarcinóma; mDOR: a válasz medán időtartama; NR: nem érhető el; ORR: objektív válaszarány; PR: részleges válasz; RECIST: Response Evaluation Criteria in Solid Tumors.

Fontos biztonsági információ

Az Enheru alkalmazása során intersticiális tüdőbetegség (ILD) és pneumonitis – esetenként halálos kimenetelű – eseteiről számoltak be. A súlyos kimenetel csökkentése érdekében alapvető fontosságú az ILD/pneumonitis esetek korai diagnosztizálása és megfelelő kezelése. A betegek állapotát szorosan monitorozni kell, és az ILD/pneumonitis első feltételezhető jeleinek (pl. köhögés, légszomj, isz, illetve bármilyen újelejt), vagy rosszabbodó légzőrendszeri tünet) jelentkezése esetén a megfelelő kezelést el kell indítani. 2. vagy magasabb fokozatú ILD esetén végleg abba kell hagyni az Enheru alkalmazását. Kérje meg a beteget, hogy haladéktalanul lépjen kapcsolatba Orsem még emnye tünetek vagy panaszok előfordulása esetén is.

Az Enheru terhes nőknél történő alkalmazása esetén magzatkárosodást okozhat. Tájékoztassa arról a beteget, és hívja fel a figyelmét a megfelelő fogamzásgátlásra.

▼ Ez a gyógyszer fokozott figyelmet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelezzék bármilyen feltehető mellékhatást.

Enheru 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz:

Összefoglaló: korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, szakorvosi/kórházi diagnosztikán követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszerek (Sz). Bővebb információkat kérjük olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását (2021.04.30) EU/1/20/1508/001. A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Enheru 100 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz ajánlott bruttó fogyasztói ár: 647.318 Ft. Az árakkal kapcsolatban kérjük tájékozódjon a <http://neak.gov.hu/> internetes oldalon.

A mellékhatások bejelentéséről tájékoztatást kaphat és bejelentést meg is teheti az OGYÉI honlapján „<http://www.ogyei.gov.hu/>” A Mellékhatások bejelentése menüpontban, link:

https://ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek; levélben (OGYÉI, 1372 Postafiók 450); vagy faxon (+36 1 886-9472). A mellékhatásokat az AstraZeneca Kft. részére is bejelentheti a következő elérhetőségeken: 1117 Budapest, Aliz u. 4. B ép., Tel.: +36-20-9108-633; Fax: +36-1-883-3338; E-mail: saereport.hu@astrazeneca.com, <https://saereport.astrazeneca.com>

Kérjük, hogy bejelentését csak egy helyre küldje el!

Mellékhatás/Nemkívánatos esemény/Mínósági panasz bejelentése és orvosszakmai kérdés esetén:
+36 1 883 6500 vagy <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

AstraZeneca Kft. 1117 Budapest Eliz utca 4. B ép. 1. em., Tel.: +36 1 883 6500. www.astrazeneca.hu

HJ-4813, Lezárás dátuma: 2022. február

AstraZeneca





Kardiovaszkuláris prevenció daganat kezelés alatt és után

Prof. Halmosi Róbert

PTE KK I. sz. Belgyógyászati Klinika, Pécs

A daganatos betegségek kezelése egyre hatékonyabb, ezáltal jelentősen nő azon betegek száma, akiknek a túlélése években, évtizedekben mérhető. Ezen betegek jelentős része esetén nem is maga az onkológiai betegség, hanem a korábbi daganatellenes kezelés következtében kialakult kardiovaszkuláris szövődményekben halnak meg. Ezen szövődmények közül a balkamra funkcióra gyakorolt negatív hatás, a szisztolés szívelégtelenség kialakulása a legjobban ismert és legsúlyosabb következménye egyes citosztatikus, ill biológiai terápiáknak. Emellett számos egyéb szövődményt, így ritmuszavarokat, vénás thrombembóliát, illetve magát az érrendszer károsodását is képesek okozni a daganatok kezelésére használt terápiák.

A károsodások korai igazolásához adekvát és szükség esetén ismételt szűrővizsgálatok végzésére van szükség, hiszen a korai szervkárosodások kezelése sokkal hatékonyabb, mint az előrehaladottaké. Az előadás ezen vizsgálati protokollokat, illetve a prevenció lehetőségeit tekinti át.

Antikoagulálás MVT/PE után

Horváth Laura PhD.

SE III. sz. Belgyógyászati Klinika, Budapest

Jól ismert tény, hogy az onkohematológiai betegekben a thromboembóliás szövődmények előfordulása gyakoribb, mint a nem daganatos populációban. Annak ellenére, hogy az okok, hajlamosító tényezők, és megelőzési lehetőségek ismertek, a thrombotikus események gyakorisága emelkedik, és ez nem elhanyagolható százalékban hozzájárul a mortalitáshoz. Nagy szükség van tehát az antikoaguláns terápia hatékonyságának javítására. Míg korábban a daganatos betegek thromboembóliájának kezelésére az LMWH volt preferált, az utóbbi évek klinikai vizsgálatai bizonyították, hogy a DOAC gyógyszerek is hatékonyan alkalmazhatóak ebben a betegcsoportban. Az előadásban bemutatom a DOAC és LMWH összehasonlítását tanulmányozó klinikai vizsgálatok (Hokusai VTE Cancer, SELECT-D, ADAM-VTE, Caravaggio) legfontosabb eredményeit, elsősorban a hatékonyságra és a vérzéses rizikóra fókuszálva. Emellett ismertetésre kerülnek a klinikai vizsgálatokból levont következtetésekre épülő, daganatos betegek thromboembóliájának kezelésére vonatkozó, 2020 után megjelent nemzetközi irányelvek és ajánlások (European Society for Vascular Surgery, American Society of Hematology, American College of Chest Physicians), melyek érintik a kiterjesztett idejű, csökkentett dózisú profilaxis témáját is. Végezetül néhány konkrét példán keresztül bemutatom, hogyan alkalmazzuk mindezt a gyakorlatban.



Erleada[®] ▽
(apalutamid) 60 mg tabletta

KEZDJE EL IDEJÉBEN A KEZELÉST A HOSSZABB TÚLÉLÉSÉRT.^{1,2}

Az ERLEADA[®] + ADT kombináció korai alkalmazásával az önmagában adott ADT-hez képest javítható a túlélés, és késleltethető a betegség progressziója, és a többi kezelési lehetőség fenntartható a későbbi stádiumokra.¹⁻³

ERLEADA[®] + ADT:

- A halálozás kockázata 35%-kal csökkent a placebo + ADT kezeléshez képest, és a placebo karról áttáplított betegek adatai nélkül a kockázat közel felére csökken (48%).^{2†}
- Szignifikánsan javult az rPFS: a radiológiai progressziómentes betegek aránya 68,2% 2 év után, szemben a placebo + ADT csoportban elért 47,5%-kal.^{3†}

**INDÍTSA IDEJÉBEN AZ ERLEADA[®]-
KEZELÉST. KÉSLELTESSE
A PROGRESSZIÓT.²**

ERLEADA[®] (APALUTAMID) 60MG TABLETTA

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer Alkalmazási előírását! A hatályos Alkalmazási előírás teljes szövegét megtalálja az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/) honlapján.

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. Szakorvosi/kórházi diagnózist követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható, kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (Sz). A forgalomba hozatali engedély számai: EU/1/18/1342/001-003. A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Janssen-Cilag International NV Belgium, helyi képviselő: Janssen-Cilag Kft., Nagyenyed u. 8-14. H-Budapest, 1123. Tel.: +36 1 884 2858.

A termék jelenleg közfinanszírozásban nem részesül. Társadalombiztosítási támogatása egyedi méltányosság keretében kérelmezhető. Az esetleges változásról kérjük tájékozódjon a www.neak.gov.hu honlapról!

HIVATKOZÁSOK:

1. ERLEADA[®] (apalutamid). Európai alkalmazási előírás, elérhető: www.ema.europa.eu 2. Chi KN, et al. J Clin Oncol 2021 Apr 29;JCO2003488. doi: 10.1200/JCO.20.03488. 3. Chi KN, et al. N Engl J Med 2019;381:13–24.



Janssen Oncology

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF **Johnson & Johnson**

Lezárás dátuma: 2021. 01. 06. CP-285706

ADT: androgén-deprivációs terápia CI: konfidencia-intervallum HR: relatív hazárd mHSPC: metasztatikus hormonszenzitív prosztatarák OS: teljes túlélés rPFS: radiológiai progressziómentes túlélés

* ERLEADA[®] (apalutamid); metasztatizáló hormonszenzitív prosztatarák (mHSPC) kezelésére javallott felnőtt férfiaknál, ADT-vel kombinálva.¹

† A medián OS-t még nem érték el az ERLEADA[®] + ADT kombinációval: a betegek többsége életben volt a végső elemzés időpontjában (a keresztezés miatti kiigazítás után); HR: 0,52 (95% CI: 0,42–0,64) p<0,0001.²

‡ rPFS: randomizációtól a betegség képkeltető eljárással igazolt progressziójáig vagy halálig eltelt idő, attól függően, hogy melyik következik be előbb. A medián rPFS-et nem lehetett megbecsülni az ERLEADA[®] + ADT kombináció esetén, míg a placebo + ADT esetén ez 22,1 hónap volt; HR: 0,48 (95% CI: 0,39–0,60) p<0,001.³

ICI okozta myocarditis: diagnózis, biomarkerek helye, képalkotók

Kalapos Anita PhD.

SZTE ÁOK Belgyógyászati Klinika, Kardiológiai Központ, Szeged

A klinikai onkológiában egyre szélesebb körben használt immunellenőrzőpont gátló (immuncheckpoint inhibitor, ICI) kezelések az elmúlt években forradalmasították a daganatterápiás lehetőségeket. Immunaktivációjuk azonban nem daganat-szelektív, ennek következtében egyéb szervek elleni autoimmun reakciót kiváltva eredményezhetnek mellékhatásokat. Bármely szerv-, vagy szervrendszer érintett lehet, leggyakrabban a bőr, gastrointestinalis traktus, belső elválasztású mirigyek, máj-, illetve tüdőt érintő mellékhatások jelentkeznek. A cardiovascularis szövődmények viszonylag ritkák, azonban potenciálisan életet veszélyeztető állapotot idézhetnek elő, így alapvető ezen mellékhatások korai felismerése, követése és a további ICI-terápia ennek megfelelő módosítása. Az ICI okozta szívizom-gyulladás incidenciája 0,04-1,14 % közé tehető, de az egyéb szervrendszereket érintő automimmun mellékhatásokkal szemben kiemelkedő mortalitási rátát mutat. Klinikai megjelenését tekintve a tünetmentes állapottól a súlyos, életet veszélyeztető, fulmináns lefolyású, aritmiákkal szövődött kardiogén shockig széles spektrumot ölel át. Diagnosztikai tesztek nemcsak az ICI okozta myocarditis diagnózisát erősíthetik meg, hanem egyéb cardialis eltérések kizárásában is fontos szerepet játszanak (pl. akut coronaria syndroma, krónikus szívelégtelenség). Mivel az ICI-okozta myocarditis igen gyakran együtt jár következményes ritmuszavarok kialakulásával, repolarizációs eltérésekkel, EKG/telemetria végzése minden beteg esetében indokolt. Képalkotó vizsgálatok közül az echocardiographia kulcsfontosságú a diagnózis felállításában valamint a kezelés hatásosságának megítélésében (bal kamra funkció kvantifikálása), ám a gold standard a diagnosztikában a kardiális MRI-vizsgálat, mely megtartott bal kamra funkció esetén is képes az akut szívizom-gyulladásra specifikus eltéréseket noninvazív módon igazolni.

A kardiotoxicitás definíciójának evolúciója

Kocsis Judit PhD., med. habil.

Bács-Kiskun Megyei Oktatókórház, Onkoradiológiai Központ, Kecskemét

Az onko-kardiológia vagy kardio-onkológia egy relatíve új orvostudományi terület, mely több szakma – elsősorban az onkológia, hematológia és kardiológia – integrált együttműködésén alapul. Kezdetben az onko-kardiológiai együttműködés elsősorban az antraciklin tartalmú kezelések mindenki által jól ismert kardiotoxikus mellékhatásainak felismerésére, kezelésére szolgált. Később a célzott daganatellenes szerek megjelenésével a HER2-gátló trastuzumab okozta reverzibilis kardiotoxicitás volt a két szakma leggyakoribb közös érintkezési pontja, majd ahogy sorban megjelentek a tirozin kináz gátló szerek, illetve egyéb angiogenezis gátló szerek a hematológiai és onkológiai, valamint onko-pulmonológiai betegségek kezelésében, úgy egyre inkább kiderült, hogy a kardiológiai együttműködés elengedhetetlen a malignus betegségek korszerű kezelése és gondozása során. Az újabb készítmények – amellet, hogy forradalmasították a daganatellenes kezeléseket és számos korábban kifejezetten rossz prognózisú betegséget változtattak át krónikus kórképpé – sok esetben nem csak kardiovaszkuláris szövődményeket, hanem metabolikus eltéréseket is okoznak, ami önmagában is fokozott kardiovaszkuláris kockázatot jelenthet. Könnyen belátható, hogy a kockázatnak kitett betegek esetében ma már nem elegendő egy „egyszerű” echokardiográfia a szisztolés funkció vizsgálatára a kezelés megkezdése előtt, vagy közben. A problémakör ennél sokkal komplexebb, hiszen a kardiovaszkuláris szövődmények spektruma is heterogén, szisztolés diszfunkción kívül QT megnyúlás, szívritmuszavarok, magasvérnyomás, pulmonális hipertónia, vaszkuláris diszfunkció, artériás vagy vénás trombotikus szövődmények, perifériás érbetegség alakulhatnak ki, vagy manifesztálódhatnak. A legújabb immuno-onkológiai készítmények is okozhatnak kardiovaszkuláris szövődményt, elsősorban miokarditist vagy vaszkulitist, szerencsére ritkán, de ezek súlyos szövődmények így fontos gyors felismerésük és kezelésük.

A daganatellenes kezelések fejlődésének köszönhetően a túlélők, illetve a hosszú túlélők száma egyre nő. Ismert és ma már egyre inkább a figyelem középpontjába kerülő tény, hogy a daganatos megbetegedés miatt kezelt és gyógyult betegek, vagy a hosszú túlélők körében

Fraxiparine
nadroparin-kalcium

FRAXODI
nadroparin-kalcium





**Hatékony
trombózisgátlás
biztonságosan**
Nincs több véletlen tűszúrás



FRAXIPARINE 2850 NE/0,3 ml, 3800 NE/0,4 ml, 5700 NE/0,6 ml, 7600 NE/0,8 ml, 9500 NE/1 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

FRAXODI 11400 NE/0,6 ml, 15200 NE/0,8 ml, 19000 NE/1,0 ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Hatóanyag: nadroparin. Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!

Az alkalmazási előírást megtalálja az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet kereshető gyógyszer-adatbázisában (www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/). Elérési útvonal az OGYÉI honlapján: www.ogyei.gov.hu; Adatbázisok, nyilvántartások; Gyógyszer-adatbázis; Szabadszavas keresés: Fraxiparine, Fraxodi KERESÉS INDÍTÁSA.   ikon vagy Alkalmazási előírás hiperlinkre történő kattintás.

Ár és támogatási információk elérhetők a linkre kattintva: http://neak.gov.hu//data/cms1030637/PUPHA_GYOGYSZER_LAKOSSAGI_20220201_v2.xls.

Marketing kód: FRX-2022-0031, Lezárás dátuma: 2022.04.27.

Mylan EPD Kft., 1138. Budapest, Váci út 150., Tel.: +36-1-465-2100, www.viatrix.hu

Ár és támogatási információk
(a 2022.04.01-i
gyógyszerszövegszer alapján):



magasabb a kardiovaszkuláris megbetegedések aránya a nem daganatos, azonos életkorú egyénekhez képest. Ennek több oka van, egyrészt a korábbi daganat, illetve daganatellenes kezelések fokozott kockázatot jelentenek. Másfelől a két nagy betegségcsoportnak több közös rizikófaktora van. Ennek felismerése vezetett az onko-kardiológia egy újabb ágának a kibontakozásához, mely a két betegségcsoport közös rizikófaktoraival és patomechanizmusával foglalkozik. Az egyik fő közös patomechanizmus a krónikus, alacsony grádusú gyulladás, mely nem csak kardiovaszkuláris kórképet, hanem daganatot is okoz. Közös patomechanizmusként tartják számon a neuro-hormonális rendszer aktivációját (szimpatikus idegrendszer, renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer), az oxidatív stresszt és az immunrendszer diszfunkcióját. A szívelégtelenség önmagában egy onkogén környezet a szervezet számára, pl. olyan humorális faktorok termelődnek a szívizomba melyek fokozzák a carcinogenezist. Ezek a mechanizmusok, a hagyományos közös rizikófaktorokkal együtt, mint a dohányzás, metabolikus zavarok, mozgásszegény életmód, genetikai faktorok stb. magyarázhatják az összefüggést a szívelégtelenség és daganat előfordulása között.

Az onko-kardiológia mára több lábon álló önálló diszciplinává vált. A két betegségcsoport között számos kapcsolódási pont van, ezért ma már elengedhetetlen, hogy a daganatos betegek ellátása onko-kardiológiai szemlélettel történjen.

Tanulságok a telemedicinából. Megnyitott lehetőségek?

Nagy András Csaba PhD.

Zuglói Egészségügyi Szolgálat, Budapest

A SARS-COVID19 pandémia világított rá arra a komoly problémára, hogy mind a daganatos betegek kivizsgálása, kezelése, utógondozása, de akár a palliatív kezelés, mind pedig a kardiológiai betegek korai felismerése, a gyógyszeres kezelés beállítása, a krónikus kardiovaszkuláris kezelés menedzselése, illetve a tartós gondozás, rehabilitáció folyamatai is nagy nehézségekbe ütköznek egy ilyen szintű járvány alatt. Ez a folyamat sajnos a betegségek rosszabbodásával, akár a halálozás emelkedésével járhat. Az onkokardiológia egy új tudományág, de azt már most elmondhatjuk, hogy a pandémia jelentősen visszavetette a kardiotoxicitás korai felismerésének, kezelésének és hosszú távú követésének eddigi sikereit. A telemedicina egy komplex újszerű rendszer, mely tágabb értelemben a betegek és az egészségügyi szolgáltatók közötti virtuális, kétirányú kommunikációs módszert jelenti. Lényege, hogy az orvos-beteg közvetlen kapcsolat átmenetileg virtuálissá válik, több innovációs lépéssel bizonyos folyamatai automatizálhatóak, ezzel tehermentesítve az egyre kisebb létszámú és leterhelt egészségügyi ellátókat. Az onkokardiológia számos területén lehet hatékonyan használni, úgymint a daganatos betegek kardiovaszkuláris rizikó stratifikációt követő menedzselésében, bizonyos kardiotoxikus állapotok – hipertónia, szívelégtelenség, ritmuszavarok, érlemeszesedés különböző formái – hosszú távú kezelésében, a kardiológiai rehabilitáció során. Hangsúlyozzuk, hogy nem helyettesíti a kezdeti és folyamatos orvos-beteg találkozásokat. Előadásomban kitérek két, már megvalósult gyakorlati példára, a szívelégtelen betegek otthoni monitorozására és a biológiai kezelés okozta esetleges QT szakasz megnyúlás hatékony otthoni monitorozására. A kezdeti biztató eredmények alapján reménykedhetünk abban, hogy ez a sérülékeny betegcsoport a nehézségek ellenére is hatékonyabb ellátást kaphat.



ESMO-MCBS
KISQALI + ET

Legmagasabb ESMO-MCBS pontszám
a CDK4/6 inhibitorok között
első vonalban

KISQALI – 3 SZAKÉRTŐI TESTÜLET ÁLTAL ELISMERVE¹⁻³

**KISQALI – a szignifikáns teljes túlélési eredményeinek köszönhetően
3 szakértői testület által, globálisan elismert¹⁻³:**

ESO-ESMO Advanced Breast Cancer Fifth International Consensus Conference (ABC5)
NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®)
Clinical Cancer Advances 2020: Annual Report on Progress Against Cancer from ASCO

**Kiemelkedő teljes túlélési előny a placebo karhoz képest a MONALEESA-2, MONALEESA-3
és MONALEESA-7 vizsgálatokban HR+ HER2- előrehaladott emlőrákos betegeknél.⁴⁻⁶**

Referenciák: 1. Cardoso F. Highlights from ABC5. Presented at: European School of Oncology e-Learning Session S11; January 23, 2020. 2. Referenced with permission from the NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Breast Cancer V.5.2020. ©National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2020. All right reserved. Published July 15, 2020. Accessed August 21, 2020. To view the most recent and complete version of the guideline, go online to NCCN.org. 3. Markham MJ, Wachter K, Agarwal N, et al. Clinical cancer advances 2020: annual report on progress against cancer from the American Society of Clinical Oncology. J Clin Oncol. 2020;38(10):1081-1101. 4. Hortobagyi GN, Stemmer SM, Burris HA, et al. Overall survival results from the phase III MONALEESA-2 trial of postmenopausal patients with HR+/HER2- advanced breast cancer treated with endocrine therapy + ribociclib. Presented at: European Society of Medical Oncology, September 16-21, 2021. 5. Im S-A, Lu Y-S, Bardia A, et al. Overall survival with ribociclib plus endocrine therapy in breast cancer. N Engl J Med. 2019;381(4):307-316. 6. Slamon DJ, Neven P, Chia S, et al. Overall survival with ribociclib plus fulvestrant in advanced breast cancer. N Engl J Med. 2020;382:514-524.

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását! A hatályos „alkalmazási előírás” teljes szövegét megtalálja az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/) vagy az Európai Gyógyszerügynökség (www.ema.europa.eu/) honlapokon. OGYÉI honlapon keresztül történő elérési útvonal: www.ogyei.gov.hu; ADATBÁZISOK, NYILVANTARTÁSOK; Gyógyszer-adatbázis; Kisqali, a „KERESÉS INDÍTÁSA” ikon, vagy „Kisérőiratok” hiperlinke kattintás.

Törzskönyvi szám	Gyógyszernév	EÜ kiemelt támogatási kategória	Termelői ár (Ft)	Bruttó fey. Ár (Ft)	EÜ kiemelt bruttó támogatás (Ft)	EÜ kiemelt térítési díj (Ft)
EU/1/17/1221/005	Kisqali 200 mg filmtabletta 63x	EÜ100 8/14., EÜ100 67., EÜ100 68.	628 777	690 305	690 005	300 Ft

Az aktuális árak tekintetében kérjük, ellenőrizze a www.neak.gov.hu honlapon található információkat. Elérési útvonal: <http://www.neak.gov.hu>; szakmának; gyógyszer/gyse/gyógyfűrdő; egészségügyi szakembereknek; publikus gyógyszer-törzs; végleges; Publikus gyógyszer-törzs – lakossági tájékoztató.

ASCO, American Society of Clinical Oncologists; ESMO, European Society for Medical Oncology.

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSÚTJÁNAK HELYI KÉPVISELETE:
NOVARTIS HUNGÁRIA KFT. H-1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47.
Tel.: +36 1 457 6500; Fax: +36 1 457 6600

HU2205021392 • Lezárás dátuma: 2022. 05. 02.

 **KISQALI**[®]
ribociclib

Új irányelvek a daغانatos betegek VTE kezelésében¹⁻²

Eliquis[®]
apixaban

Az ELIQUIS a dalteparinhoz hasonló hatásossági és **biztonságossági** profillal rendelkezik VTE kezelésében a daغانatos betegeknél.³

Kényelmes orális adagolás, jobb beteg együttműködés.⁴

Válassza az ELIQUIS-t, hogy jobb eredményeket érjen el betegei kezelésében!

Eliquis 2,5 mg filmtabletta (I); Eliquis 5 mg filmtabletta (II)

Hatóanyag: (I) 2,5 mg apixaban filmtablettánként; (II) 5 mg apixaban filmtablettánként

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!

Alkalmazási előírás: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/eliquis-epar-product-information_hu.pdf

Kiadhatóság: Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer. (J)

Kiszerelés: Eliquis 2,5 mg filmtabletta, 20x, 60x; Eliquis 5 mg filmtabletta, 60x forg. eng. szám: EU/1/11/691/002, 003, 009. Készült a 2022. február 16-i alkalmazási előírás alapján.

Ár: Bruttó fogyasztói ár: Eliquis 2,5 mg filmtabletta 20x: 7419 Ft*, 60x: 20179 Ft* és Eliquis 5 mg filmtabletta, 60x: 20179 Ft* TB támogatás: EÜ 70% 26., 27. és 28. pont szerint**.

Térítési díj: Eliquis 2,5 mg filmtabletta 20x: 2226 Ft*, 60x: 6054 Ft* és Eliquis 5 mg filmtabletta, 60x: 6054 Ft*.

*www.neak.gov.hu/gyogyszer, Publikus gyógyszerforg. (PUPHA) alpont Hatályba lépés időpontja: 2017. június 1.

** 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet és www.neak.gov.hu/gyogyszer, Indikációhoz kötött készítmények alpont.

Irodalom:

1. Stevens, SM et al. Antithrombotic Therapy for VTE Disease: Second Update of the CHEST Guideline and Expert Panel Report. Chest, Vol 160, Iss 6, 2021, p e545-e608, <https://doi.org/10.1016/j.chest.2021.07.055>
2. Lyman, GH et al. American Society of Hematology 2021 guidelines for management of venous thromboembolism: prevention and treatment in patients with cancer. Blood Adv. 2021;5:927-974.
3. Agnelli, G et al. Apixaban for the Treatment of Venous Thromboembolism Associated with Cancer. Thromb Haemost 2018;118:1668-1678.
4. Schaefer, JK et al. Anticoagulant medication adherence for cancer-associated thrombosis: A comparison of LMWH to DOACs. J Thromb Haemost. 2021;19:212-220.

Zelzés dátuma: 2022. 04. 28.

PP-ELI-HUN-0470



Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 53.
MOM Park "A" Épület
Tel: +36 1 488 3700 www.pfizer.hu

Szívelégtelenségben felfedezett daganatos betegség

Pozsonyi Zoltán PhD.

SE Belgyógyászati és Hematológiai Klinika, Budapest

A fejlett világ népességének életkora nő. A várható élettartam növekedésével együtt azonban nő azoknak a betegségeknek a száma, melyeknél az életkor rizikótényezőnek számít. Ilyen a szívelégtelenség, mind csökkent, mind megtartott ejekciós frakcióval, de a daganatos betegség is. Nagy retrospektív vizsgálatok néhány éve azonban azt is igazolták, hogy szívelégtelenség esetén a daganatos betegség kialakulásának rizikója lényegesen, akár több tíz százalékkal magasabb, mint a kontroll népességben. Ennek a tények a hátterében álló okok feltárása az egyik legkurrensebb téma ma az onkokardiológiában. Az is tény, hogy a két betegség együttes fennállása sokkal rosszabb prognózist jelent, hisz mindkét betegség kezelésének lehetőségeit a másik jelenléte szűkíti. A szívelégtelen betegek daganatellenes kezelése, legyen az kemoterápia, műtét, vagy sugárkezelés, speciális nehézségekbe ütközik. A szívelégtelenség kezelésének optimalizálása, multidiszciplináris megközelítés és egyénre szabott terápiák képezhetik az ilyenkor szükséges lépések alapját. Az antikoaguláció, a pacemaker és beültethető cardioverter defibrillátorok is speciális kérdéseket vetnek fel. A két betegség együttes előfordulásának jelentősége népegészségügyi méreteket ölt, ez is indokolja a kérdéssel való foglalkozást, kezelési és diagnosztikus irányelvek alkotására való törekvéseket.

Az immun-ellenőrzőpont gátló (ICI) kezelés helye az onkológiában

Rubovszky Gábor

Országos Onkológiai Intézet „B” Belgyógyászati-Onkológiai és Klinikai Farmakológiai Osztály, Budapest

Az immunkezelések sikeres ágává vált az ICI kezelés. Igazi fordulatot hozott sok daganat kezelésében. A hatékonysága azonban eltér az egyes daganatokban, melynek hátterében valószínűleg az egyes daganatok immunogenitása áll. Ezért lehet, hogy egyes betegségekben, mint amilyen a melanoma malignum és egyes tüdődaganatok, az ICI kezelés önmagában - monoterápia vagy több ICI kombinációja - is igen jó eredményeket ad, míg a daganatok többségénél más gyógyszerekkel kombinációban alkalmazandó. Az ICI kezelés különböző indikációkban vált elfogadottá. Sok kuratív indikáció mellett még a palliatív javaslatok dominálnak. Az ICI kezelésekkal kapcsolatban az egyik legnehezebben megragadható kérdés a megfelelő biomarker meghatározása. A sok felmerülő és bizonyos megszorításokkal használatos biomarker (PD-L1, TMB, stb.) mellett a mikroszatellita instabilitás az egyetlen, ami jelenleg széles körben elfogadottan jó biomarkere az ICI kezelés hatékonyságának, a tumor kiindulásától függetlenül (agnosztikus terápia) használatos. Az ICI terápia sajátos mellékhatásokkal, valójában szövődeményekkel járhat. Ezek felismerése és megfelelő kezelése alapvető fontosságú, hogy az ICI kezelés eredményessége fenntartható, sőt fokozható lehessen.

GYÓGYSZERTÁRI MEGOLDÁSOK

Kórházak – közforgalom



www.premiergmed.hu



riedl@premiergmed.hu

Betegszintű gyógyszerelés

hdmedi@premiergmed.hu



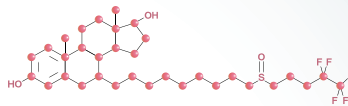
Keverékinfúziós rendszer

cato@premiergmed.hu



www.premiergmed.hu • info@premiergmed.hu • Tel.: +36 1 391 4030

 **IMARSA[®]**
250 mg/5 ml fulvesztrant



Fulvesztrant



Segítség a küzdelemben

Szelektív ösztrogén receptor down-regulátor lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus emlődaganat kezelésében.

 RICHTER GEDEON

 RICHTER
ONKOLÓGIA

Richter Gedeon Nyrt., székhely: 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., www.gedeonrichter.com
Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!

Mellékhatás / Nemkívánatos esemény bejelentése és orvosszakmai kérdés esetén elérhetőség: +36 1 505 7032; medinfo@richter.hu
A termék alkalmazásával kapcsolatos információkról a termekeinformacio@richter.hu címen érdeklődhet.

Document ID: KEDP/DAD85Z, Lezárás dátuma: 2022.04.28.



Imarsa[®] 250 mg/5 ml oldatos injekció 1x, 2x
https://ogyei.gov.hu/gygyyszeradattabasz/actio=show_details&item=190499
Szővegellenőrzés dátuma: 2020.12.24.
Teljes ár/TB támogatás/érintési díj:
1x 5 ml: 39 368 Ft / 39 068 Ft / 300 Ft
2x 5 ml: 78 736 Ft / 78 436 Ft / 300 Ft

GYÉMÁNT FOKOZATÚ TÁMOGATÓNK



ARANY FOKOZATÚ TÁMOGATÓINK



EZÜST FOKOZATÚ TÁMOGATÓNK



BRONZ FOKOZATÚ TÁMOGATÓINK



TÁMOGATÓINK:

Amgen Kft.

Biomarker Kft.

Bristol Myers Squibb Kft.

Ewopharma Hungary Kft.

Med Gen-Sol Kft.

MEDTECH Kft.

Novartis Hungária Kft.

Premier G. Med Onko Kft.

Roche (Magyarország) Kft.

Sandoz Hungária Kft.

Sanofi-Aventis Zrt

E? E EUW UW-XZ

SUGANET®
sunitinib

KÖNYVEBB
ADAGOLÁS*

TELE ÚJ LEHETŐSÉGEKKEL

SUGANET® 12,5 mg, 25 mg, 50 mg kemény kapszula

 RICHTER GEDEON

Richter Gedeon Nyrt., székhely: 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., www.gedeonrichter.com

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!

Mellékhatás / Nemkívánatos esemény bejelentése és orvosszakmai kérdés esetén elérhetőség: +36 1 505 7032; medinfo@richter.hu.

A termék alkalmazásával kapcsolatos információkról a termekinformatio@richter.hu címen érdeklődhet.

Document ID: KEDP/DAEJW7, Lezárás dátuma: 2022.04.28.



Suganet® 12,5 mg kemény kapszula, 30x1 adagoneként perorált buborékcsoomagolásban
https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis?action=show_details&item=192164
A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2021. június 1.
Teljes ár/TB támogatás/Térítési díj:
Eü. 100% 37/a, 37/b, 37/c. Igénypont szerint: 135 954 Ft/135 654 Ft/300 Ft
Közgyógyellátás jogcímen is rendelhető.



Suganet® 25 mg kemény kapszula, 30x1 adagoneként perorált buborékcsoomagolásban
https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis?action=show_details&item=192166
A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2021. június 1.
Teljes ár/TB támogatás/Térítési díj:
Eü. 100% 37/a, 37/b, 37/c. Igénypont szerint: 269 283 Ft/268 983 Ft/300 Ft
Közgyógyellátás jogcímen is rendelhető.



Suganet® 50 mg kemény kapszula, 30x1 adagoneként perorált buborékcsoomagolásban
https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis?action=show_details&item=192168
A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2021. június 1.
Teljes ár/TB támogatás/Térítési díj:
Eü. 100% 37/a, 37/b, 37/c. Igénypont szerint: 535 939 Ft/535 639 Ft/300 Ft
Közgyógyellátás jogcímen is rendelhető.

* Az adagoneként perorált bilszterrel könnyebb adagolás biztosítható az ömlesztett (tartály) készítéshez képest.



A LONSURF® (trifluridin/tipiracil) monoterápiaként olyan, metasztázáló colorectalis carcinómában (mCRC) szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott, akiket korábban már kezeltek a rendelkezésre álló terápiákkal, vagy akik nem alkalmasak a rendelkezésre álló terápiákra, többek között fluoropirimidin, oxaliplatin- és irinotekán-alapú kemoterápiára, valamint anti-VEGF-szerekkel, illetve anti-EGFR-szerekkel végzett kezelésekre.¹



A LONSURF® (trifluridin/tipiracil) monoterápiaként olyan, metasztázáló gyomorkarcinómában (mGC) - beleértve a gastroesophagealis junctio adenokarcinómáját is - szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott, akiknél az előrehaladott betegséget előzőleg legalább két szisztémás terápiás sémával kezelték.¹

IDŐT NYER

a fontos dolgokra

Hosszabb teljes túlélés
előrehaladott mCRC és mGC betegek részére



1. A hatályos Alkalmazási előírás teljes szövegét megtalálja az Európai Gyógyszerügynökség (www.ema.europa.eu) honlapján az alábbi helyen:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003897/human_med_001975.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

EÜ100 8/c. ponton teljes támogatással írható.

Az árváltozások tekintetében kérjük, ellenőrizze a http://www.neak.gov.hu/felso_menu/szakmai_oldalak/gyogyszer_szegedeszkoz_gyogyfurdo_tamogatas/egeszsegugyi_vallalkozasoknak/pupha/Vegleges_PUPHA.html honlapon található információkat.

A LONSURF® tablettát, a TAIHO licence alapján, a TAIHO és a SERVIER közösen fejleszti és forgalmazza a megfelelő területi elosztás szerint.



Servier Hungária Kft. 1062 Budapest, Váci út 1-3.
Tel: +36(1)238-7799, fax: +36(1)238-7966,
www.servier.hu 22LONSU1AH3 2021.09.27.

Lonsurf®
trifluridin/tipiracil

MÁR mHSPC INDIKÁCIÓBAN IS ENGEDÉLYEZETT!

Xtandi[™]
enzalutamide

ADJON IDŐT ARRÁ,
AMI IGAZÁN SZÁMÍTI!

A PROSZTATARÁK HATÉKONY KEZELÉSE NEM VÁRHA
**SZEMÉLYRE SZABOTT TERÁPIÁS
LEHETŐSÉG A MEGFELELŐ IDŐBEN!**



A Xtandi bizonyítottan hatékony a mHSPC, a magas kockázatú nmCRPC, a tünetmentes/ kevés tünetet mutató mCRPC és a kemoterápia utáni mCRPC kezelésében!

XTANDI a beteg számára kényelmes terápia¹:

- Napi egyszeri használat
- Étkezéstől függetlenül szedhető
- A betegek számára nincs előírt speciális monitorozás
- Szteroid használata nem szükséges

Hivatkozás: 1. Xtandi alkalmazási előírás www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis

mHSPC=metasztatikusan hormonszenzitív prosztatarák; nmCRPC=nem metasztatikus kasztrációrezisztens prosztatarák; mCRPC=metasztatikusan kasztrációrezisztens prosztatarák
Ez a promóciós anyag egészségügyi szakemberek számára készült, ettől eltérő felhasználásból eredő következményekért nem vállalunk felelősséget.

XTANDI 40 mg filmtabletta (ATC: L02BB04) 40 mg enzalutamid filmtablettánként

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Astellas Pharma Europe B.V. A forgalomba hozatali engedély száma: EU/1/13/846/002.

Forgalomba hozatali engedély jogosult magyarországi képviselője és elérhetősége: Astellas Pharma Kft., 1124 Budapest, Csörös u. 43; Telefon: +36 (1) 577-8200.

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását!

A hatályos "alkalmazási előírás" teljes szövegét megtalálja az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/) vagy az Európai Gyógyszerügynökség (www.ema.europa.eu) honlapokon.



OGYEI honlapon keresztül történő elérési útvonal: www.ogyei.gov.hu; Adatbázisok, nyilvántartások; Gyógyszer-adatbázis; Xtandi (szabadszavas keresésben a termék „Xtandi” megadása), a „KERESÉS INDÍTÁSA”, a kiadott találatok után a  jelle kattintva, majd a  ikon vagy  ikon vagy **Kísérőiratok** hiperlinkre történő kattintással elérhető az alkalmazási előírás.

Árral kapcsolatos információk:

XTANDI 40 mg filmtabletta (112 xt): a **közfiranszírozás** alapján elfogadott ár: 949998 Ft, a támogatás összege 0 Ft, a térítési díj: 949998 Ft. A feltüntetett árat és a támogatás mértékét a 2021. június 04. napján a www.neak.gov.hu oldalon hozzáférhető adatok alapján közöltük, és visszavonásig érvényes.

Az aktuális árak tekintetében kérjük, ellenőrizze a www.neak.gov.hu honlapon található információkat.

Elérési útvonal: <http://www.neak.gov.hu>; SZAKMÁNAK; GYÓGYSZER/ GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKŐZ/ GYÓGYFÜRDŐ TÁMOGATÁSOK; Egészségügyi szakembereknek; PUBLIKUS GYÓGYSZERTÖRZS; VÉGLEGES TÖRZS

Ha bővebb információt szeretne termékeinkkel kapcsolatban, kérjük, küldje el kérdését a medinfo.HBR@astellas.com e-mail címre. Amennyiben mellékhatásról szerez tudomást, kérjük jelentsen azt az Astellas Pharma Kft. részére e-mailben: drugsafety.hu@astellas.com, faxon: +36 (1) 209 3054, vagy lépjen kapcsolatba a magyar Astellas képviselővel a +36 (1) 577 8200 telefonszámon!

További információk: Astellas Pharma Kft. 1124 Budapest, Csörös utca 43., Tel.: 06 1 577 8200, Fax: +36 1 209-3054.

Astellas Pharma Kft.

1124 Budapest, Csörös utca 43.,
tel: +36 (1) 577 8200, fax: +36 (1) 209-3054, www.astellas.hu



XTD_2021_0143_HBR_Lezárási dátuma: 2021.06.15.

IBRANCE[®]
palbociclib

HR+/HER2- lokálisan előrehaladott
vagy metasztatikus emlőrákos betegek
széles körének kezelésére!¹

A MEGBÍZHATÓSÁG EREJÉVEL



Nagy mennyiségű adat a klinikai vizsgálatokból^{2, 3}



Több mint 6 évnyi valós életbeli tapasztalat⁴⁻⁶

Terápiás javallatok¹:

Az IBRANCE a HR+/HER2- lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus emlőrák kezelésére javallott!

- aromatazgatlóval kombinációban;
- fulvesztranttal kombinációban olyan nőknél, akik korábban endokrin kezelésben részesültek (lásd Alkalmazási előírás 5.1 pontja).

Pre- vagy perimenopauzában lévő nőknél az endokrin kezelést LHRH agonistával kell kombinálni.

HR+/HER2= hormonreceptor pozitív, humán epidermalis növekedési faktor receptor 2 negatív; **LHRH=** luteinizáló hormon-felszabadító hormon

Referenciák: 1. IBRANCE Alkalmazási előírás, 2021 július 16. 2. Finn RS, et al. N Engl J Med. 2016;375(20):1925-1936. 3. Cristofanilli M, et al. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439. 4. Az FDA által engedélyezett gyógyszerek. IBRANCE. <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-ap-proved-drugs/palbociclib-ibrance>. Utolsó felkeresés dátuma: 2021 június. 5. DeMichele A, et al. SABCS 2019; Poster P1-19-02. 6. Taylor-Stokes G, et al. Breast. 2019;43:22-27. 2

IBRANCE 75 mg, 100 mg és 125 mg kemény kapszula; IBRANCE 75 mg, 100 mg és 125 mg filmtabletta

Hatóanyag: 75 mg, 100 mg, 125 mg palbociclib

Bővebb információért kérjük, olvassa el a gyógyszer Alkalmazási előírását!

A szöveg ellenőrzésének a dátuma: 2021 július 16. **Ár- és támogatási információk:** Az IBRANCE kemény kapszula/filmtablettát 21x 75 mg, 100 mg és 125 mg fogyasztói ára 766.329 Ft. Az ár a biztonságos és gazdaságos gyógyszer és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. Törvényben foglalt eljárások alapján változhat. Az aktuálisan érvényes árérték kérjük, keresse fel a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő honlapját (www.neak.gov.hu). Az IBRANCE 75mg, 100mg és 125mg kemény kapszula/filmtablettát a hatályos 32/2004. ESzCM rendelet EU100% 67., illetve 8/4. pontjai alapján kiemelt támogatással, vényre írható. **A forgalomba hozatali engedély száma:** EU/1/16/1147/001-018. **Kiadhatóság:** (Sz): a szakorvosi/kórházi diagnózist követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszerek.



Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. | 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park „A” épület
Tel: 488-3700 | www.pfizer.hu
Az anyag lezárásának dátuma: 2021. augusztus 24. | PP-IBR-HUN-0131

