



SCIENCE OF TODAY
HOPE FOR TOMORROW

CZECH REPUBLIC

Best of ASTRO 2015

Czech Republic

21. 3. 2016

Kongresové centrum Kunětická Hora Dříteč



Generální partner



NOVARTIS
ONCOLOGY

Hlavní partner



astellas
ONCOLOGY

Changing Tomorrow in Cancer Care

Významný partner

SANOFI GENZYME



SCIENCE OF TODAY
HOPE FOR TOMORROW

CZECH REPUBLIC

09:30 - 10:10

Track 1 - Gastrointestinal (Renata Soumarova)

10:10 - 10:50

Track 2 - Gynecological (Martina Kubecova)

11:00 - 11:40

Track 3 - Genitourinary (Karel Odrazka)

11:40 - 12:20

Track 4 - Lung (Jakub Cvek)

12:20 - 13:00

Track 5 - Breast (Martin Dolezel)

14:00 - 14:40

Track 6 - Head and Neck (Miloslav Pala)

14:40 - 15:20

Track 7 - Lymphoma/Leukemia (Jaroslav Vanasek)

15:30 - 16:10

Track 8 - Central Nervous System (Pavel Slampa)

16:10 - 16:40

Track 9 - Palliative Care (Karel Cwiertka)



SCIENCE OF TODAY
HOPE FOR TOMORROW

CZECH REPUBLIC

09:30 - 10:10

Track 1 - Gastrointestinal

Renata Soumarova, Ass. Prof. (Oncology Centre Novy Jicin, Agel)

Abstract 1: (7) Involved-field Irradiation vs Elective Nodal Irradiation for Locally Advanced Thoracic Esophageal Squamous Cell Carcinoma: A Comparative Interim Analysis of Clinical Outcomes and Toxicities (NCT01551589, CSWOG 003)

Abstract 2: (29) Phase 2 Study of Simultaneous Modulated Accelerated Radiation Therapy Combined With Chemotherapy for Esophageal Squamous Cell Carcinoma: Early Outcomes

Abstract 3: (254) A Single Arm Phase 2 Study of Individualized Proton Based Stereotactic Body Radiation Therapy (P-SBRT) of Liver Metastases

Abstract 4: (287) Pathological Response Is a Marker But Not a Cause of Good Prognosis in Rectal Cancer: 15-year Follow-up of the Lyon R90-01 Randomized Trial

Abstract 5: (289) Phase 2 Trial of Preoperative Radiation With Concurrent Capecitabine, Oxaliplatin, and Bevacizumab Followed by Surgery and Postoperative 5-FU, Leucovorin, Oxaliplatin (FOLFOX), and Bevacizumab in Patients With Locally Advanced Rectal Cancer: ECOG 3204

Abstract 6: (290) Preoperative Chemoradiation With a Simultaneous Integrated Boost Compared to Regular Preoperative Chemoradiation for Locally Advanced Rectal Cancer: Interim Analysis of a Randomized Phase 2 Trial (NCT02195141)

Abstract 7: (350) Prospective and Concurrent Analysis of Postresection CA19-9 Level and Surgical Margin Status (SMS) as Predictors of Pattern of Disease Recurrence Following Adjuvant Treatment for Pancreatic Carcinoma: NRG Oncology/RTOG 9704 Secondary Analysis

Abstract 8: (351) Favorable Perioperative and Survival Outcomes After Resection of Borderline Resectable Pancreatic Cancer Treated With Neoadjuvant Stereotactic Radiation and Chemotherapy Compared With Upfront Pancreatectomy for Resectable Cancer



SCIENCE OF TODAY
HOPE FOR TOMORROW

CZECH REPUBLIC

10:10 - 10:50

Track 2 - Gynecological

Martina Kubecova, Ass. Prof. (Department of Oncology, University Hospital
Kralovske Vinohrady, Prague)

Abstract 1: (8) Phase III RCT of Postoperative Adjuvant Conventional Radiation Therapy (3DCRT) Versus IG-IMRT for Reducing Late Bowel Toxicity in Cervical Cancer (PARCER) (NCT01279135/CTR12012/120349): Results of Interim Analyses

Abstract 2: (17) Adjuvant Intensity Modulated Radiation Therapy With Concurrent Paclitaxel and Cisplatin in Cervical Cancer Patients With High Risk Factors: A Phase 2 Trial

Abstract 3: (18) Distant Metastases in Locally Advanced Cervical Cancer Pattern of Relapse and Prognostic Factors: Early Results From the EMBRACE Study

Abstract 4: (19) Salvage Versus Adjuvant Radiation Treatment for Women With Early-Stage Endometrial Carcinoma: A Matched Analysis

Abstract 5: (21) Metformin Use Is Associated With Lower Cervical Cancer–Specific Mortality

Abstract 6: (22) Early Risk Assessment by FDG-PET Textural Analyses for Patients With Bulky Cervical Cancer

Abstract 7: (23) Adjuvant External Radiation is Essential in the Management of Pelvis-Limited Stage III Endometrial Carcinoma

Abstract 8: (24) Impact of Hyperglycemia in Patients With Cervical Cancer Treated With Definitive Chemoradiation on Overall Survival and Locoregional Control



AFINITOR[®]
(everolimusum) tablety



**U pacientek s HR+ HER2-
pokročilým karcinomem prsu
více než zdvojnásobuje přežití
bez progresse onemocnění¹**

Indikován v kombinaci s exemestanem u postmenopauzálních pacientek s HR+ HER2- pokročilým karcinomem prsu bez symptomického viscerálního postižení s recidivou nebo progresí onemocnění po předchozí léčbě NSAI¹

¹ Afinitor, souhrn údajů o přípravku, 03/2015



SCIENCE OF TODAY
HOPE FOR TOMORROW

CZECH REPUBLIC

11:00 - 11:40

Track 3 - Genitourinary

Karel Odrazka, Prof. (Oncology Centre Multiscan, Pardubice)

Abstract 1: (4) Quality of Life Outcomes: ASCENDE-RT a Multicentre Randomized Trial of Radiation Therapy for Prostate Cancer

Abstract 2: (49) Long-term Outcomes After Bladder-Preserving Combined Modality Therapy for Patients With Muscle-Invasive Bladder Cancer

Abstract 3: (56) Management and Outcomes of Clinical Stage II A/B Seminoma: Results From the National Cancer Data Base

Abstract 4: (97) Duration of Androgen Deprivation in Locally Advanced Prostate Cancer: Long-term Update of NRG Oncology/RTOG 9202

Abstract 5: (102) Is There a Role for Pelvic Irradiation in Localized Prostate Adenocarcinoma: Final Results of the European Groupe d'Etude des Tumeurs Uro-Génitales (GETUG-01) Randomized Study

Abstract 6: (300) Contemporary Update of a Multi-institutional Predictive Nomogram for Salvage Radiation Therapy After Prostatectomy

Abstract 7: (306) Validation of a Genomic Classifier for Prediction of Metastasis Following Postoperative Salvage Radiation Therapy

Abstract 8: (1103) Bowel and Bladder Function of Men on a Phase 3 Randomized Study of High vs. Standard Dose of 3D-CRT/IMRT in Patients Treated for Localized Prostate Cancer

AFINITOR® 5 mg tablety AFINITOR® 10 mg tablety

Stožení: Léčivá látka: Everolimusum 5 mg nebo 10 mg. **Indikace:** Léčba postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním pokročilým karcinomem prsu bez symptomatičkého viscerálního postžení s recidívou nebo progresí onemocnění po předchozí léčbě nesteroidním inhibítorem aromatáz. Léčba neresekovatelných nebo metastazujících, dobře nebo středně diferencovaných pankreatických neuroendokrinních tumorů u dospělých pacientů s progresí onemocnění. Léčba pacientů s pokročilým renálním karcinomem, u kterých došlo k progresí onemocnění během VEGF-cílené terapie nebo po ní.

Dávkování: Doporučená dávka je 10 mg jednou denně. Léčba by měla pokračovat tak dluho, dokud je pozorován klinický přínos, nebo dokud se neobjeví nepřijatelné známky toxicity. Podávání dětem a mladistvým (<18 let) není doporučeno. U starších pacientů (≥65 let) a pacientů se zhoršenou funkcí ledvin není nutná úprava dávkování. U pacientů s mírným zhoršením funkce jater (Child-Pugh A) je doporučená dávka 7,5 mg denně, u pacientů se středním zhoršením funkce jater (Child-Pugh B) je doporučená dávka 5 mg denně, u pacientů se závažným zhoršením funkce jater (Child-Pugh C) se podávání Afinitoru v dávce 2,5 mg denně doporučuje jen v případech, kdy očekávaný prospěch převáží míru rizika. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, na jiné deriváty rapamycinu nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. **Zvláštní upozornění/opatření:** U pacientů užívajících Afinitor byla popsána neinfekční pneumonitida, která je skupinovým účinkem derivátů rapamycinu. Při výskytu středně závažných příznaků by mělo být zváženo přerušení léčby až do ústupu klinických příznaků. Při léčbě Afinitorem mohou být pacienti náchylnější k bakteriálním, plísňovým nebo protozoálním infekcím, včetně infekcí oportunními patogeny. U pacientů užívajících Afinitor byly popsány lokalizované a systémové infekce zahrnující pneumonie, jiné bakteriální infekce, invazivní plísňové infekce a virové infekce včetně reaktivace virové hepatitidy B. Některé z těchto infekcí byly závažné a občas fatální. Před zahájením léčby by měly být předcházející infekce zcela vyléčeny. V souvislosti s užíváním everolimu byly hlášené příznaky precitlivělosti. V případě výskytu ulcerace v ústech, stomatitidy a mukozitidy se doporučuje lokální léčba, k výplachu úst se nedoporučuje užívat roztoky obsahující alkohol, peroxid, deriváty jodu a mateřídoušky. Před zahájením léčby a následně během léčby se doporučuje sledovat funkce ledvin. V klinických hodnoceních byly hlášeny hyperglykemie, hyperlipidemie a hypertriglyceridemie. Doporučuje se monitorovat sérové hladiny glukózy nalačno před zahájením léčby a poté pravidelně v jejím průběhu. V klinických studiích bylo hlášeno snížení hladiny hemoglobinu, počtu lymfocytů, neutrofilů a krevních destiček. Afinitor by se neměl podávat souběžně s inhibitory a induktory CYP3A4 a/nebo nespecifické efluxní pumpy P glykoproteinu (PgP). Při užívání Afinitoru v kombinaci s perorálně podávanými substráty CYP3A4 s úzkým terapeutickým indexem by mělo být z důvodu potenciálních lékových interakcí dbáno opatnosti. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento léčivý přípravek neměli užívat. Porucha hojení ran je obecným účinkem derivátů rapamycinu, včetně Afinitoru. **Interakce:** Inhibitory CYP3A4 nebo PgP, které mohou zvyšovat koncentrace everolimu v krvi: ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, telithromycin, klarithromycin, nefazodon, ritonavir, atazanavir, sachinavir, darunavir, indinavir, nelfinavir, erythromycin, *imatinib*, verapamil, perorálně podávaný cyklosporin, flukonazol, diltiazem, *dromedaron*, amprenavir, fosamprenavir, grapefruitový džus nebo jiné potraviny ovlivňující CYP3A4/PgP. Induktory CYP3A4 nebo PgP, které mohou snižovat koncentrace everolimu v krvi: rifampicin, kortikosteroidy (např. dexametazon, prednizon, prednizolon), karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, efavirenz, nevirapin, třezalka tečkovaná. Everolimus může ovlivnit biologickou dostupnost souběžně podávaných léků, které jsou substráty CYP3A4 a/nebo PgP. *Pacienti současně užívající ACE inhibitory (např. ramipril) čelí zvýšenému riziku angioedému.* Imunitní odpověď na očkování může být ovlivněna a proto může být očkování během léčby Afinitorem méně účinné. V průběhu léčby by neměly být k očkování použity živé vakcíny. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertiním věku musí používat během léčby a 8 týdnů po ukončení léčby everolimem vysoce účinnou antikoncepci. Ženy, které užívají everolimus, by neměly kojit. **Vliv na řízení vozidel a obsluhu strojů:** Pacienti by měli při řízení a obsluze strojů dbát zvýšené opatnosti, pokud se u nich během léčby objeví únava. ***Nežádoucí účinky:** *Velmi časté:* infekce, anemie, snížená chuť k jídlu, hyperglykemie, hypercholesterolemie, dyzgeuzie, bolesti hlavy, pneumonitida, epistaxe, stomatitida, průjem, nauzea, vyrážka, svědění, únava, astenie, periferní otoky, úbytek tělesné hmotnosti. *Časté:* trombocytopenie, neutropenie, leukopenie, lymfopenie, hypetriglyceridemie, hypofosfatemie, diabetes mellitus, hypertlipidemie, hypokalemie, dehydratace, hypokalciemie, nespavost, edém očních víček, hemoragie, hypertenze, kašel, dušnost, zvracení, sucho v ústech, bolesti břicha, slizniční zánět, bolest v ústech, dyspepsie, dysfagie, zvýšená hladina alaninaminotransferázy, zvýšená hladina aspartátaminotransferázy, suchá kůže, onemocnění nehtů, mírná alopecie, akné, erytém, onychoklaze, palmoplantární erytrodysestezie (hand-foot syndrom), kožní exfoliace, kožní léze, artralgie, proteinurie, zvýšená hladina kreatininu v krvi, selhání ledvin, nepravidelný menstruační cyklus, pyrexie. *Méně časté:* plicní embolismus, akutní selhání ledvin. **Další nežádoucí účinky - viz úplná informace o přípravku.* **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, chraňte před světlem a vlhkostí. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** 30 tablet. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. číslo:** Afinitor 5 mg – EU/1/09/538/001, Afinitor 10 mg – EU/1/09/538/004. **Datum registrace:** 03.08.2009. **Datum poslední revize textu SPC:** 25.03.2015. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, Velká Británie. *Přípravek je pouze na lékařský předpis, hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*

**Všimněte si prosím změn (změn) v informacích o léčivém přípravku.*



SCIENCE OF TODAY
HOPE FOR TOMORROW

CZECH REPUBLIC

11:40 - 12:20

Track 4 - Lung

Jakub Cvek, PhD (Department of Oncology, Faculty Hospital Ostrava)

Abstract 1: (196) Phase 1 Study of Accelerated Hypofractionated Radiation Therapy With Concurrent Chemotherapy for Stage III Non-Small Cell Lung Cancer: CALGB 31102 (Alliance)

Abstract 2: (2) Comparison of 3-D Conformal and Intensity Modulated Radiation Therapy Outcomes for Locally Advanced Non-Small Cell Lung Cancer in NRG Oncology/RTOG 0617

Abstract 3: (149) Abscopal Responses in Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) Patients Treated on a Phase 2 Study of Combined Radiation Therapy and Ipilimumab: Evidence for the In Situ Vaccination Hypothesis of Radiation

Abstract 4: (150) The Lung Metastasis Risk (LMR) Signature: A Prognostic Genomic Biomarker Predicting Distant Failure Among Stage I Adenocarcinoma Patients Following Local Therapy

Abstract 5: (228) Predicting Overall Survival Following Stereotactic Ablative Radiation Therapy in Early-Stage Lung Cancer: Development and External Validation of the Amsterdam Prognostic Model

Abstract 6: (229) Prospective Phase 2 Clinical Trial of Radiation Dose-Escalated Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT) for Centrally Located Lung Cancer: An Institutional Trial

Abstract 7: (LBA 9) NRG Oncology/RTOG 0937: Randomized Phase II Study Comparing Prophylactic Cranial Irradiation (PCI) Alone To PCI and Consolidative Extra-Cranial Irradiation For Extensive Disease Small Cell Lung Cancer (ED-SCLC)

Abstract 8: (LBA10) Primary Study Endpoint Analysis for NRG Oncology/RTOG 0813 Trial of Stereotactic Body Radiotherapy (SBRT) for centrally located non-small cell lung cancer (NSCLC)



SCIENCE OF TODAY
HOPE FOR TOMORROW

CZECH REPUBLIC

12:20 - 13:00

Track 5 - Breast

Martin Dolezel, Ass. Prof. (Oncology Centre Multiscan, Pardubice)

Abstract 1: (309) A Large Prospectively Designed Study of the DCIS Score: Recurrence Risk After Local Excision For Ductal Carcinoma In Situ Patients With and Without Irradiation

Abstract 2: (131) Acute Toxicity and Quality of Life of Hypofractionated Radiation Therapy for Breast Cancer

Abstract 3: (132) Long-term Toxicity and Outcomes of Hypofractionated Radiation Therapy With an Incorporated Boost for Early-Stage Breast Cancer

Abstract 4: (LBA7) Accelerated Partial Breast Irradiation Using Sole Interstitial Multicatheter Brachytherapy vs Whole Breast Irradiation for Early Breast Cancer: 5-year Results of a Randomized Phase III Trial – Part I: Local Control and Survival Results

Abstract 5: (130) NRG Oncology/RTOG 1014: 1-Year Toxicity Report From a Phase II Study of Repeat Breast Preserving Surgery and 3D Conformal Partial-Breast Re-irradiation (PBrI) for In-Breast Recurrence

Abstract 6: (1165) Loco-regional Failure Rates Are Low After Mastectomy in a Modern Cohort of Patients with T1-T2 Tumors With 1-3 Pathologically Involved Lymph Nodes

Abstract 7: (241) Impact of Ipsilateral Blood Pressure Measurements, Blood Draws, Infusions, and Air Travel on the Risk of Lymphedema for Patients Treated for Breast Cancer: A Prospective Study



SCIENCE OF TODAY
HOPE FOR TOMORROW

CZECH REPUBLIC

14:00 - 14:40

Track 6 - Head and Neck

Miloslav Pala, PhD (Institute of Radiation Oncology, Hospital Na Bulovce, Prague)

Abstract 1: (171) Comparing the Survival, Recurrence, and Toxicities Between Surgery With Adjuvant Therapy Versus Surgery Alone for Human Papillomavirus–Positive Oropharyngeal Squamous Cell Carcinoma

Abstract 2: (172) Cetuximab-based Bioradiation Therapy Is Associated With Higher Rates of Distant Metastases Than Platinum-based Chemoradiation Therapy in Human Papillomavirus–Positive Oropharyngeal Cancer

Abstract 3: (170) High E6 Gene Expression Predicts for Distant Metastasis and Cancer-Specific Survival in Patients With HPV-Positive Oropharyngeal Squamous Cell Carcinoma

Abstract 4: (297) Risk Stratification for Relapse in Human Papillomavirus–Unrelated Oropharyngeal Carcinoma Treated With Definitive Radiation Therapy With or Without Chemotherapy

Abstract 5: (292) The Value of Adding Chemotherapy to Intensity Modulated Radiation Therapy for Stage II Nasopharyngeal Carcinoma: A Multicenter Phase 2 Study

Abstract 6: (295) Radiation Plus Concurrent Nimotuzumab Versus Cisplatin-Based Chemotherapy in Locally Advanced Nasopharyngeal Cancer: An Interim Analysis of a Phase 3 Randomized Clinical Trial

Abstract 7: (161) Individualized Super Selective Nodal Radiation Therapy for cN0 Head and Neck Squamous Cell Carcinoma Patients Based on Sentinel Node(s) Identification: A Prospective Phase 2 Study of SPECT/CT guided volume de-escalation

Abstract 8: (291) Impact of Radiation Oncologist Provider Volume on Clinical Outcomes in Head and Neck Cancer

pre-chemo
indikace

*Když karcinom prostaty přejde
do stadia mCRPC,
jediné co by se mělo změnit, je léčba!*



Zkrácená informace o léčivém přípravku XTANDI: **Název:** Xtandi 40 mg měkké tobolky. **Složení léčivého přípravku:** enzalutamidum 40mg. **Indikace:** Léčba dospělých mužů s metastatickým kastrálně rezistentním karcinomem prostaty, kteří jsou asymptomatictí nebo mírně symptomatictí po selhání androgen deprivace terapie a u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována; u jejichž onemocnění došlo k progresi při nebo po léčbě docetaxelem. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 160 mg (čtyři 40 mg tobolky) jako jedna perorální dávka. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Ženy, které jsou těhotné nebo mohou otěhotnět. **Zvláštní upozornění:** Při zahájení léčby má být stanoven přehled současně podávaných léčivých přípravků, protože enzalutamid je silný induktor enzymů. Je třeba se vyhnout současně podávání warfarinu a antikoagulancií kumarinového typu nebo provádět monitoraci INR. Opatrnosti je třeba při podávání přípravku Xtandi pacientům s anamnézou epileptických záchvatů nebo jiných predispozičních faktorů nebo kteří současně užívají léčivé přípravky, jež snižují práh vzniku epilep-

tických záchvatů. Opatrnosti je za potřeby u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin. U pacientů se závažnou poruchou jater bylo zjištěno zvýšení poločasů léku, klinický význam zůstává neznámý. Ze studie AFFIRM byli vyloučeni pacienti se závažnými kardiovaskulárními chorobami (infarkt myokardu v posledních 6 měsících, nestabilní angina pectoris, srdeční selhání NYHA III a IV). Současné podávání enzalutamidu nemělo žádný klinicky významný účinek na farmakokinetiku intravenózně podávaného docetaxelu. **Interakce:** Doporučuje se vyhnout nebo podávat s opatrností silné inhibitory nebo induktory CYP2C8 nebo snížit dávku enzalutamidu na 80mg. Enzalutamid je silný induktor enzymů a při současném užívání přípravků, které jsou substráty CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, UGT1A1, by měla být hodnocena případná ztráta farmakologických účinků během prvního měsíce léčby a měla by být zvážena úprava dávky. Léčivé přípravky s úzkým terapeutickým rozpětím, které jsou substráty pro P-gp, podávat s opatrností nebo upravit dávku. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Enzalutamid může mít středně závažný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje Pacienti, u kterých se

vyskytly epileptické záchvaty nebo jiné predisponující faktory, by měli být poučeni o riziku. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: návaly horka a bolest hlavy, časté: neutropenie, zrakové halucinace, úzkost, kognitivní porucha, poruchy paměti, hyperpenze, suchá kůže, svědění. K epileptickému záchvatu došlo u 0,4% pacientů léčených enzalutamidem a u 0,1% pacientů léčených placebem. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/13/846/001. **Zvláštní opatření pro uchování:** Žádné zvláštní podmínky. Doba použitelnosti 3 roky. **Poslední revize textu:** 11/2015. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, podmínky viz www.sukl.cz. Před předepsáním se seznamte s úplnou informací o přípravku dostupné na www.ema.europa.eu nebo na adrese Astellas Pharma s.r.o., Meteor Centre Office Park, Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8, ČR.

Reference: 1. Sanda MG et al. N Engl J Med 2008; 358: 1250-61.



SCIENCE OF TODAY
HOPE FOR TOMORROW

CZECH REPUBLIC

14:40 - 15:20

Track 7 - Lymphoma/Leukemia

Jaroslav Vanasek, Ass. Prof. (Oncology Centre Multiscan, Pardubice)

Abstract 1: (180) A Population-based Analysis of Secondary Breast Cancer Risk According to Radiation Volume in Women With Hodgkin Lymphoma

Abstract 2: (181) Does the Risk of Cardiovascular Disease Plateau Following Mediastinal Irradiation: A Review of Hodgkin Lymphoma Survivors With Over 30 Years of Follow-up

Abstract 3: (179) Predictors of Radiation Pneumonitis in Patients Receiving Intensity Modulated Radiation Therapy for Hodgkin and Non Hodgkin Lymphoma

Abstract 4: (147) Role of Consolidative Radiation Therapy Following Autologous Stem Cell Transplant for Relapsed or Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma

Abstract 5: (145) Risk-adapted Radiation Therapy Improves Survival of Early-Stage Extra-nodal Nasal-Type NK/T Cell Lymphoma: A Comprehensive Analysis from a Multicenter Study

Abstract 6: (144) What Is the Optimal Definition of Bulk in DLBCL Patients Treated With RCHOP?

Abstract 7: (148) Patterns of Care and Survival Outcomes Examining Radiation Therapy for Advanced Hodgkin Lymphoma

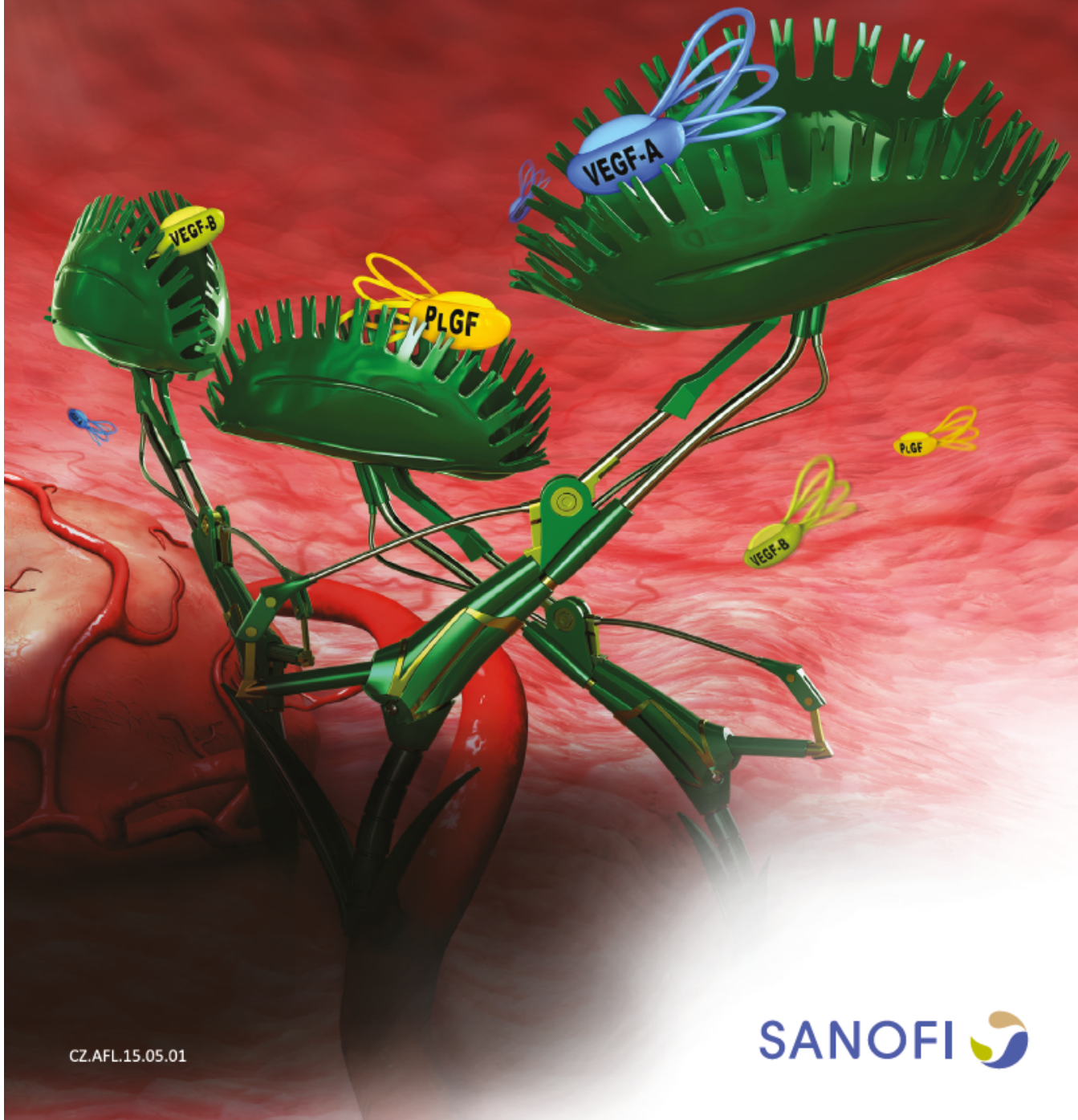
Abstract 8: (184) Early-stage Nodular Lymphocyte-Predominant Hodgkin Lymphoma: The Impact of Radiation Therapy on Overall Survival

Abstract 9: (183) Early-Stage, Low-Grade Follicular Lymphoma: How Much Evidence Do We Need to Adopt Radiation Therapy as the Primary Treatment?

Abstract 10: (186) Outcomes After Chemotherapy Followed by Radiation for Stage IIB Hodgkin Lymphoma With Bulky Disease

 **ZALTRAP**[®]
aflibercept

VEGF trap₁





SCIENCE OF TODAY
HOPE FOR TOMORROW

CZECH REPUBLIC

15:30 - 16:10

Track 8 – Central Nervous System

Pavel Slampa, Prof. (Department of Radiation Oncology, MMCI, Brno)

Abstract 1: (83) Effect of Gene Mutations on Survival in Patients With Adenocarcinoma of the Lung Following the Development of Brain Metastases

Abstract 2: (84) A Phase I/II Dose-Escalation Trial of 3-Fraction Stereotactic Radiosurgery (SRS) for Large Resection Cavities of Brain Metastases

Abstract 3: (85) Comparing Preoperative Stereotactic Radiosurgery (SRS) to Postoperative SRS for Resectable Brain Metastases

Abstract 4: (124) International Consensus on Contouring Guidelines for Postoperative Spine Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT)

Abstract 5: (247) Delayed Contrast MRI for Differentiating Brain Tumors From Treatment Effects in Conventional and Combined Treatments

Abstract 6: (248) A Phase 2 Study of Temozolomide in the Treatment of Adult Patients With Supratentorial Low-grade Glioma

Abstract 7: (317) Intermediate-risk Meningioma: Initial Outcomes from NRG Oncology/RTOG-0539

Abstract 8: (318) Stereotactic Radiation Therapy and the Management of Atypical Meningiomas: Outcomes in the Upfront and Recurrent Setting

Zkrácená informace o léčivém přípravku, ZALTRAP 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

Název přípravku: ZALTRAP 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje afliberceptum 25 mg. **Indikace:** ZALTRAP v kombinaci s chemoterapií irinotekan/5-fluorouracyl/kyselina folinová (FOLFIRI) je indikován k léčbě dospělých pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem (mCRC), který je rezistentní nebo progredoval po léčbě režimem obsahujícím oxaliplatinu. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku ZALTRAP, podávaného formou nitrožilní infuze po dobu 1 hodiny, je 4 mg/kg tělesné hmotnosti, s následnou terapií režimem FOLFIRI. Tato léčba je považována za jeden léčebný cyklus. Léčebný cyklus se opakuje každé 2 týdny. V léčbě přípravkem ZALTRAP se má pokračovat až do progresu onemocnění nebo do výskytu nepříjemné toxicity. Doporučené úpravy dávkování či oddálení léčby viz platné SPC. V případě nutnosti musí být léčba buď dočasně pozastavena, nebo trvale ukončena. ZALTRAP se musí podávat formou intravenózní infuze po dobu 1 hodiny. ZALTRAP se nesmí podávat jako neředěný koncentrát přípravku ZALTRAP, technikou i.v. push nebo formou nitrožilního bolusu. ZALTRAP se nesmí podávat formou intravitreální injekce. Každá injekční lahvička s koncentrátem pro přípravu infuzního roztoku je určena pouze pro jednorázové použití a naředěné roztoky přípravku je třeba podávat pomocí infuzních setů obsahujících 0,2 µm polyethersulfonový filtr. Materiály pro infuzní sety viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na aflibercept nebo na kteroukoli pomocnou látku. Oftalmologické /intravitreální podání kvůli hyperosmotickým vlastnostem přípravku ZALTRAP. Kontraindikace týkající se jednotlivých komponent režimu FOLFIRI (irinotekan, 5-FU a kyselina folinová) jsou uvedeny v příslušných souhrnech údajů o přípravku. **Zvláštní upozornění a opatření: Klinicky významná varování:** U pacientů léčených afliberceptem bylo popsáno zvýšené riziko krvácení, včetně závažných a fatálních krvácivých příhod. Je třeba sledovat známky a příznaky GI krvácení a dalších závažných krvácení. Pacientům se závažným krvácením se nemá přípravek podávat. Vzhledem k možnosti vzniku trombocytopenie se doporučuje monitorovat kompletní krevní obraz (KO) včetně počtu trombocytů, na počátku léčby, před zahájením každého cyklu léčby afliberceptem a dle klinické potřeby. Podání režimu ZALTRAP/FOLFIRI je třeba odložit, pokud počet trombocytů nedosáhne $\geq 75 \times 10^9/l$. Dále byly hlášeny případy GI perforace, včetně fatální GI perforace. Je třeba sledovat známky a příznaky GI perforace a v případě jejího vzniku se má léčba afliberceptem vysadit. Byl hlášen vznik píštěle s postižením GI traktu i mimo GIT, v případě jejího vzniku se má léčba přípravkem ukončit. Bylo pozorováno zvýšené riziko hypertenze 3. - 4. stupně. Před zahájením léčby afliberceptem je nutno zajistit adekvátní kontrolu preexistující hypertenze. Nelze-li hypertenzi adekvátně kontrolovat, léčba afliberceptem se nemá zahajovat. Během léčby se doporučuje monitorovat krevní tlak každé dva týdny, včetně změření krevního tlaku před každým podáním nebo dle klinické potřeby. Pokud se hypertenze objeví v průběhu léčby afliberceptem, je třeba zajistit kontrolu krevního tlaku příslušnou antihypertenzní terapií a pravidelně monitorovat krevní tlak. V případě rekurentní medicínsky významné nebo závažné hypertenze i přes optimální léčbu, je třeba afliberceptem vysadit, dokud nebude dosaženo kontroly krevního tlaku a snížit dávku afliberceptu v následných cyklech na 2 mg/kg. Nelze-li dosáhnout adekvátní kontroly hypertenze použitím náležité antihypertenzní terapie nebo snížením dávky afliberceptu, nebo dojde-li k výskytu hypertenzní krize nebo hypertenzní encefalopatie, je třeba léčbu afliberceptem trvale ukončit. Je třeba zvýšené opatrnosti u pacientů, kteří mají v anamnéze klinicky významné kardiovaskulární onemocnění (ICHS či městřavé srdeční selhání). Pacienti s NYHA III nebo IV nemají být přípravkem ZALTRAP léčeni. Při léčbě byly pozorovány ATE, včetně tranzitorní ischemické ataky, cévní mozkové příhody, anginy pectoris, intrakardiální trombu, infarktu myokardu, arteriální embolie a ischemické kolitidy. Při výskytu ATE, se má léčba afliberceptem ukončit. Rovněž byly hlášeny případy VTE, včetně hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (zřídka fatální). V případě VTE stupeň 4, včetně žilní embolie, se má léčba přípravkem ZALTRAP ukončit. Pacientům s hlubokou žilní trombózou stupně 3 je třeba podávat antikoagulační dle klinické potřeby a léčba afliberceptem by u nich měla pokračovat. V případě recidivy i přes náležitou antikoagulační léčbu se má léčba afliberceptem ukončit. U pacientů s tromboembolickými příhodami třetího nebo nižšího stupně je zapotřebí důkladného sledování. U pacientů léčených afliberceptem byla pozorována závažná proteinurie, nefrotický syndrom a trombotická mikroangiopatie (TMA). U těchto pacientů je třeba sledovat rozvoj nebo zhoršení proteinurie a provést analýzu moči před každým podáním afliberceptu. Pacienti s hodnotou $\geq 2+$ při stanovení bílkovin pomocí proužku nebo s hodnotou UPCR > 1 by měli podstoupit 24hodinový sběr moči. Podávání afliberceptu se má dočasně přerušit, pokud proteinurie dosáhne hodnoty ≥ 2 g/24 hodin, a obnovit při poklesu proteinurie na < 2 g/24 hodin. Při recidivě je třeba přerušit léčbu až do poklesu proteinurie na < 2 g/24 hodin a poté snížit dávku na 2 mg/kg. U pacientů, u nichž dojde k rozvoji nefrotického syndromu nebo TMA, se má léčba afliberceptem ukončit. U pacientů léčených režimem ZALTRAP/FOLFIRI byl pozorován zvýšený výskyt neutropenických komplikací (febrilní neutropenie a neutropenické infekce). Na počátku léčby a před zahájením každého cyklu afliberceptu se doporučuje sledování kompletního krevního obrazu (KO) včetně diferenciálního rozpočtu. Podání režimu ZALTRAP/FOLFIRI je třeba odložit, pokud počet neutrofilů nedosáhne $\geq 1,5 \times 10^9/l$. U pacientů, kteří mohou mít zvýšené riziko neutropenických komplikací, lze zvážit terapeutické použití G-CSF při prvním výskytu neutropenie ≥ 3 stupně závažnosti a sekundární profylaxi. Byl pozorován vyšší výskyt závažného průjmu. V tomto případě je třeba provést úpravu dávkování v režimu FOLFIRI a zahájit léčbu protiprůjmovými léčivými přípravky a zajistit rehydrataci dle potřeby. Byla hlášena závažná hypersenzitivní reakce (včetně bronchospasmu, dušnosti, angioedému a anafylaxe), při jejím výskytu se musí léčba afliberceptem ukončit a provést vhodná terapeutická opatření. V případě mírné až středně závažné hypersenzitivní reakce na ZALTRAP (včetně zčervenání v obličeji, kožní vyrážky, kopřivky a svědění) se musí léčba afliberceptem dočasně přerušit až do odeznění reakce. V klinicky indikovaných případech lze zahájit léčbu kortikosteroidy a/nebo antihistaminiky v následných cyklech lze zvážit předléčení kortikosteroidy a/nebo antihistaminiky. Při opakované léčbě pacientů s předchozím výskyt hypersenzitivní reakce je třeba dbát zvýšené opatrnosti. Aflibercept může zhoršit hojení ran. Léčba afliberceptem se má dočasně přerušit na dobu alespoň 4 týdnů před elektivní operací a léčba by neměla být zahájena minimálně 4 týdny po rozsáhlé operaci a dokud nedojde k úplnému zhojení operační rány. U menších chirurgických výkonů, jako jsou zavedení centrálního žilního přístupu nebo portu, biopsie a extrakce zubu, lze léčbu afliberceptem zahájit nebo obnovit ihned po úplném zhojení rány. Léčbu afliberceptem je nutno ukončit u pacientů se zhoršeným hojením ran, u nichž je zapotřebí lékařská intervence. Syndrom zadní reverzibilní encefalopatie (PRES) nebyl v pilotní studii fáze III zahrnutými pacienty s mCRC hlášen. V jiných studiích byl výskyt PRES hlášen u pacientů léčených afliberceptem v monoterapii a v kombinaci s jinými chemoterapiemi. Diagnózu PRES je třeba potvrdit vyšetřením mozku magnetickou rezonancí (MRI). U pacientů, u nichž dojde k rozvoji PRES, se má aflibercept vysadit. **Pacienti s poruchou funkce ledvin a jater:** Doposud nebyly provedeny žádné cílené studie s přípravkem ZALTRAP u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater. Klinické údaje naznačují, že u pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce ledvin nebo jater není zapotřebí změna počáteční dávky. U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin jsou k dispozici jen velmi omezené údaje, proto je třeba léčit tyto pacienty s opatrností. Údaje týkající se podání afliberceptu u pacientů se závažnou poruchou funkce jater nejsou k dispozici. **Pediatrická populace:** Neexistuje žádné relevantní použití přípravku ZALTRAP u pediatrické populace v indikaci metastatického kolorektálního karcinomu. **Starší pacienti:** U starších pacientů ve věku ≥ 65 let bylo zvýšené riziko průjmu, závratí, astenie, úbytku tělesné hmotnosti a dehydratace. Tyto pacienty se doporučuje pečlivě monitorovat. U starších osob není zapotřebí úprava dávkování přípravku ZALTRAP. **Těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se podávání afliberceptu těhotným ženám. ZALTRAP smí být použit pouze, pokud potenciální přínos odůvodňuje potenciální riziko v těhotenství. V případě otěhotnění během používání přípravku ZALTRAP, musí být pacientka informována o potenciálním nebezpečí pro vyvíjející se plod. Při rozhodování o tom, zda přerušit kojení nebo vysadit/nezahájit léčbu přípravkem ZALTRAP, je nutno vzít v potaz prospěšnost kojení pro dítě a přínos terapie pro ženu. Ženy ve fertilním věku a plodní muži by měli používat účinnou antikoncepci v průběhu léčby a minimálně 6 měsíců po poslední dávce léku. Na základě studií je pravděpodobné, že během léčby afliberceptem dojde k postizní plodnosti mužů i žen. **Interakce:** Populační farmakokinetická analýza a srovnání mezi studii neodhalily žádnou farmakokinetickou lékovou interakci mezi afliberceptem a režimem FOLFIRI. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Vyskytnou-li se u pacientů symptomy ovlivňující jejich zrak, koncentraci či jejich reakční schopnosti, je třeba pacientům doporučit, aby neřídili a neobsluhovali stroje. **Nežádoucí účinky:** leukopenie, průjem, neutropenie, proteinurie, zvýšení aspartátaminotransferázy (AST), stomatitida, únava, astenie, trombocytopenie, zvýšení alaninaminotransferázy (ALT), hypertenze, cévní poruchy, plicní embolie, infekce, pokles tělesné hmotnosti, snížená chuť k jídlu, epistaxe, bolest břicha, dehydratace, dysfonie, zvýšení sérového kreatininu a bolest hlavy. Komplexní přehled NÚ viz SPC. **Předávkování:** Specifické antidotum neexistuje. Případy předávkování je třeba řešit vhodnými podpůrnými prostředky, zejména z hlediska monitorování a léčby hypertenze a proteinurie. Pacient musí zůstat pod pečlivým dohledem a musí být sledován výskyt případných nežádoucích účinků. **Doba použitelnosti a podmínky uchování:** 3 roky. Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C), v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** Jedno balení obsahuje 4 (8) ml koncentrátu v 5 (10) ml injekční lahvičce z čírého borosilikátového skla (typ I) uzavřené zátkou s obrubou a odtrhávacím (flip-off) víčkem s vnitřní potažovanou těsnicí podložkou. Velikost balení 1 nebo 3 lahvičky. **Držitel registračního rozhodnutí:** sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie, F- 75008, Paříž, Francie. **Registrační číslo:** EU/1/12/814/001-003. **Datum revize textu:** 18. 12. 2013

Před použitím přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku. Jen na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111, fax: 233 086 222, <http://www.ema.europa.eu/>. Určeno pro odbornou veřejnost

Reference:

1. SPC přípravku ZALTRAP, datum revize textu 18. 12. 2013

SANOFI, Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6,
Tel.: 233 086 111, Fax: 233 086 222, www.sanofi.cz



SCIENCE OF TODAY
HOPE FOR TOMORROW

CZECH REPUBLIC

16:10 - 16:40

Track 9 – Palliative Care

Karel Cwiertka, PhD (Department of Oncology, Faculty Hospital Olomouc)

Abstract 1: (137) Palliative Care Training in Radiation Oncology: A National Survey

Abstract 2: (138) Comparison of Patient Reported Outcomes With Single Versus Multiple Fraction Palliative Radiation Therapy for Complicated Bone Metastasis

Abstract 3: (3177) Incidence and Treatment Patterns of Complicated Bone Metastases in a Population-Based Radiation Therapy Program

Abstract 4: (136) The Impact of Dynamic Changes to a Bone Metastases Pathway in a Large Integrated National Cancer Institute Designated Comprehensive Cancer Center Network

Abstract 5: (140) Efficacy of Spine Radiosurgery for Oligometastatic Spine Disease: A Large Institutional Experience

Abstract 6: (141) Impact of a Dedicated Palliative Radiation Oncology Service on the Use of Single-Fraction and Hypofractionated Radiation Therapy Among Patients With Bone Metastases

Abstract 7: (142) Long-term Survivors of an SBRT Dose-Escalation Study for Oligometastases: Clinical and Molecular Markers

Abstract 8: (3207) Outcomes After Whole-Brain Reirradiation for Multiple Brain Metastases: Total Dose Is Associated With Improved Overall Survival

Votrient (pazopanib) je indikován k léčbě renálního karcinomu v 1. linii, nebo ve 2. linii po cytokinech.¹

Votrient®
pazopanibum

- Účinnost a bezpečnostní profil přípravku **Votrient** v 1. linii byly konzistentně prokázány ve studiích fáze III s mediánem PFS 11,1 měs.², resp. 8,4 měs.³ a mediánem OS 28,3 měs.⁴
- **Bezpečnostní profil pazopanibu je odlišný od sunitinibů³**
- **Votrient byl preferován pacienty před sunitinibem v 70 vs. 22 % (P < 0,001)⁵**

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

VOTRIENT 200 mg, potahovaná tablety

VOTRIENT 400 mg, potahovaná tablety

Složení: Pazopanibum 200 mg, Pazopanibum 400 mg. **Indikace:** Přípravek **Votrient** je indikován u dospělých k podávání v první linii léčby pokročilého karcinomu ledviny a k léčbě pacientů, kterým byly dříve podávány cytokyiny pro pokročilé onemocnění. **Votrient** je indikován k léčbě dospělých pacientů s vybranými subtypy pokročilého sarkomu měkkých tkání, kteří podstoupili chemoterapii pro metastazující onemocnění nebo u pacientů, u kterých došlo k progresi onemocnění během 12 měsíců po (ne)účinné terapii. **Dávkování:** Doporučená dávka pazopanibu u obou indikací je 800 mg jednou denně. Dávka se upravuje postupným přidáváním 200 mg podle individuální snášenlivosti. **Speciální skupiny pacientů:** U poruch renálních funkcí u pacientů s clearance kreatininu nad 30 ml/min není nutno dávku upravovat. Pacientům s clearance kreatininu nižší než 30 ml/min (0,5 ml/s) je třeba věnovat zvýšenou pozornost. U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater je doporučeno podávat léčbu pazopanibem v dávce 800 mg, event. podle transamináz a hladin sérového bilirubinu dávku sníženou na 200 mg viz SPC. Přesnější kritérium se vztahuje na pacienty, u kterých dochází k současnému zvýšení transamináz a bilirubinu během léčby, viz SPC (vyjma Gilbertovy sy). Současné užívání pazopanibu a statinů (statinů) zvyšuje riziko zvýšení hladiny ALT a má probhat s opatrností a za nepřetržitého monitorování. Pazopanib se ne doporučuje u pacientů s těžkou poruchou jaterních funkcí. Přípravek nemá být podáván dětem mladším 2 let. O použití pazopanibu u pacientů ve věku 65 let a starších jsou k dispozici pouze omezené údaje. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Těžká porucha jaterních funkcí. **Zvláštní upozornění/opatření:** Byly hlášeny případy jaterního selhání (všechny případy končící úmrtím). V klinických studiích s pazopanibem bylo pozorováno zvýšení sérových transamináz ALT, AST, většinou izolovaně bez zvýšení alkalické fosfatázy nebo bilirubinu, s větším rizikem u starších 60let. Jaterní testy je třeba provést před zahájením léčby ve 3., 5., 7. a 9. týdnu léčby, dále ve 3. a ve 4. měsíci a s doporučením pokračovat v jejích pravidelném monitorování po 4. měsíci. V klinických studiích s pazopanibem se objevily případy hypertenze, prodloužení QT intervalu a torsade de pointes. Doporučuje se provést úvodní a pravidelné monitorování EKG a hladiny elektrolytů. Pazopanib má být podáván pacientům s rizikem gastrointestinální perforace nebo vznikou píšší s opatrností. V klinických studiích s pazopanibem byly zaznamenány případy hypotenze, proteinurie a kožních infekcí. V souvislosti s užíváním pazopanibu byla vzácně hlášena intersticiální plicní nemoc (ILD) s pneumonií. Přípravek nemá být podáván pediatrickým pacientům mladším než 2 roky. **Interakce:** Vzhledem k riziku zvýšení expozice pazopanibu je třeba se vyvarovat souběžné léčby silnými inhibitory CYP3A4, glykoproteinem P (P-gp) nebo BCRP. V nezbytných případech souběžné léčby se silnými inhibitory CYP3A4 by měl pazopanib podávat ve snížené dávce 400 mg denně. Vzhledem k riziku snížení expozice pazopanibu je třeba se vyvarovat podávání induktorů CYP3A4 nebo inhibitorů protonové pumpy (esomeprazol) viz SPC. Prokáže pazopanib je inhibitor UGT1A1. Je při souběžném podávání pazopanibu a substrátů uridin difosfát-glukuronosyltransferázy 1A1 (UGT1A1) (např. irinotecan) nutno postupovat s opatrností. V průběhu léčby pazopanibem se nesmí pít grapefruitový džus.

Těhotenství a kojení: Adekvátní údaje o podávání pazopanibu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie nazvřících prokázáy ne produkční todatu. Možné riziko pro človek není známo. Pazopanib lze v těhotenství podát pouze v případě, že klinický stav ženy vyžaduje léčbu pazopanibem. Ženy ve fertilním věku by měly být poučeny, aby v průběhu léčby pazopanibem a nejméně 2 týdny po jejím ukončení užívaly vhodnou metodu antikoncepce vyhovující se ošěm podmínkám. V průběhu léčby pazopanibem by mělo být kojení přerušeno. **Nežádoucí účinky:** Ve imi časté nežádoucí účinky: snížení chuti k jídlu, průjem, změna barvy vlnů a kůže, hypertenze, nauzea, únavo, anorexia, závrao, dyspnoe, zvýšení hladiny ALT, AST a bolest břicha. Časté nežádoucí účinky: trombocytopenie, neutropenie, leukopenie, hypotenzie, hypotenzie, bolest hlavy, závrao, letargie, parestezie, náoavy horko, epistaxe, dystonie, dyspepsie, stomatitida, flatulencia, abdominální distenze, potucha jaterních funkcí, hyperbilirubinémie, vyrážka, alopecie, syndrom palmo-plantární erytrodysestazie, hypopigmentace kůže, erytém, pruritus, depigmentace kůže, suchá kůže, hyperhidróza, myalgie, svalové spazmy, proteinurie, asténie, zánět slzníků, otok, bolest na hrudi, snížení hmotnosti, zvýšení hladiny kreatininu v krvi, zvýšení hladiny bilirubinu v krvi, snížení počtu bílých krvinek, zvýšení lipázy, zvýšení krevního tlaku, zvýšení TSH v krvi, zvýšení GMT, zvýšení jaterních enzymů, nové mikroangiopatické angiopatie a zánětlivé reverzibilní nefropatie (PRES). Pazopanib není indikován do kombinace s jinou léčivou látkou. **Daší nežádoucí účinky – viz úplná informace o přípravku. Podmínky uchování:** Žádné zvláštní podmínky uchování se nevyžadují. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** HDPE lahvička s dětským bezpečnostním uzávěrem, 30, 60 nebo 90 tablet. **Poznámka:** Dříve než lék přečte přečte, přečte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. číslo:** EU/1/10/628/001-004. **Datum registrace:** 14. 6. 2010. **Datum poslední revize textu SPC:** 17.7.2015. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Rimley Business Park, Cambridge GU16 7SR, Velká Británie.

Novartis s.r.o.,
Germánův dvař 8, Na Pankráči 1724/129, Praha 4, 140 00, tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz

Literatura:
1. Souhrn údajů o přípravku **Votrient** (pazopanib), Novartis, 07 / 2015
2. Sternberg CN et al. Pazopanib in Locally Advanced or Metastatic Renal Cell Carcinoma: Results of a Randomized Phase II Trial. JCO 2010
3. Motzer RJ et al. Pazopanib versus Sunitinib in Metastatic Renal-Cell Carcinoma. NEJM 2013
4. Motzer RJ et al. Overall Survival in Renal-Cell Carcinoma with Pazopanib versus Sunitinib. NEJM 2014
5. Escudier B et al. Randomized, Controlled, Double-Blind, Cross-Over Trial Assessing Treatment Preference for Pazopanib Versus Sunitinib in Patients With Metastatic Renal Cell Carcinoma: PISCES Study. JCO 2014

NOVARTIS
ONCOLOGY

Partneři



Bristol-Myers Squibb

AMGEN[®]

 **IPSEN**
Innovation for patient care


Actavis

MERCK

Contact: bestof@multiscan.cz, dolezelm@email.cz

Doc. MUDr. Martin Doležel, Ph.D.

KOC Pardubického kraje

www.multiscan.cz

Dříteč 155, 533 05

GPS: 50°6'41.669"N, 15°49'9.128"E

<http://www.gckh.cz/kongresove-centrum.php>

