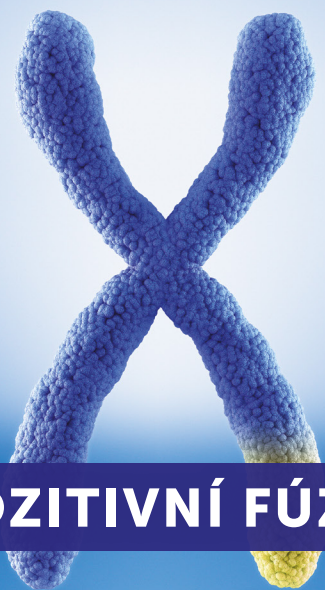


NOVINKA

VITRAKVI®

PRO DOSPĚLÉ A PEDIATRICKÉ PACIENTY SE SOLIDNÍMI NÁDORY,
U KTERÝCH BYLA IDENTIFIKOVÁNA FÚZE GENŮ NTRK¹



POZITIVNÍ FÚZE.



POZITIVNÍ VÝSLEDKY.

PRVNÍ VE SVÉ TŘÍDĚ: SELEKTIVNÍ TRK INHIBITOR PRO TRK FÚZNÍ SOLIDNÍ NÁDORY¹⁻³



 **VITRAKVI®**
(larotrectinib) 25-mg/100-mg CAPSULES
20-mg/mL ORAL SOLUTION

TEST. TREAT. TRANSFORM.

1. SPC VITRAKVI, poslední revize textu dne 25. 8. 2020. 2. Amatu A, Sartore-Bianchi A, Siena S. *NTRK* gene fusions as novel targets of cancer therapy across multiple tumour types. *ESMO Open*. 2016;1(2):e000023. 3. Laetsch TW, DuBois SG, Mascarenhas L, et al. Larotrectinib for paediatric solid tumours harbouring *NTRK* gene fusions: phase 1 results from a multicentre, open-label, phase 1/2 study. *Lancet Oncol*. 2018;19(5):705-714.

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU VITRAKVI®

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SPC. **Název přípravku:** VITRAKVI. **Dostupné lékové formy:** tvrdé tobolky a perorální roztok **Stožení:** larotrectinibum 25 mg nebo 100 mg v jedné tobolce nebo 20 mg v jednom ml. **Indikace:** Přípravek VITRAKVI je v monoterapii indikován k léčbě dospělých a pediatrických pacientů se solidními nádory, které vykazují fúzní gen neurotrofní receptorové tyrozinkinázy (NTRK), kteří mají lokálně pokročilé, metastazující onemocnění nebo u něhož by chirurgická resekce pravděpodobně vedla k závažné morbiditě a pro které neexistují uspokojivé možnosti léčby. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka u dospělých je 100 mg larotrectinibu dvakrát denně a u pediatrických pacientů je 100 mg/m² larotrectinibu dvakrát denně (v maximální výši 100 mg na dávku) až do progresse onemocnění nebo dokud se nedostaví nepřijatelná toxicita. U pacientů se středně těžkou (B dle Child-Pughovy klasifikace) až těžkou (C dle Child-Pughovy klasifikace) poruchou funkce jater je třeba zahajovací dávku přípravku VITRAKVI snížit o 50 %. Pacientovi je třeba sdělit, aby tobolky polykal celé a zapil je sklenicí vody. Kvůli hořké chuti se tobolky nemají otvírat, žvýkat ani dřít. Perorální roztok se podává ústy pomocí stříkačky pro perorální podání o objemu 1 ml nebo 5 ml nebo enterálně pomocí nazální nebo gastrické výživovací sondy. Pro dávky pod 1 ml se používá stříkačka pro perorální podání o objemu 1 ml. Vypočítaný dávkový objem se má zaokrouhlat na nejbližších 0,1 ml. Pro dávky 1 ml a více se používá stříkačka pro perorální podání o objemu 5 ml. Dávku je nutno stanovit na nejbližších 0,2 ml objemu. Přípravek VITRAKVI se nesmí mísit s výživovými přípravky, pokud se podává nazogastrickou výživovou sondou. Tobolky a perorální roztok lze podávat s jídlem nebo bez jídla, ale přípravek se nemá užívat s grapefruem nebo grapefruitovým džusem. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření:** Účinnost přípravku VITRAKVI byla stanovena v jednoramenných klinických studiích zahrnujících relativně malé vzorky pacientů, jejichž nádory vykazovaly fúzní gen NTRK. Příznivý účinek přípravku VITRAKVI byl u omezeného počtu nádorových typů prokázán na základě celkového výsledku a trvání odpovědi.

Účinek může být kvantitativně odlišný v závislosti na typu nádoru a stejně tak i na doprovodných genetických změnách. Z těchto důvodů se má přípravek VITRAKVI používat pouze v případech, že neexistují žádné možnosti léčby, pro které byl prokázán klinický přínos, nebo pokud byly tyto možnosti léčby vyčerpány (tj. neexistují uspokojivé možnosti léčby). Před podáním první dávky, v průběhu prvních 3 měsíců léčby každý měsíc a poté pravidelně během léčby je třeba sledovat funkci jater včetně vyšetření hladiny ALT a AST. Pacienty, u nichž došlo ke zvýšení hladiny transamináz, je třeba vyšetřovat častěji. V závislosti na závažnosti je třeba léčbu přípravkem VITRAKVI vysadit nebo trvale ukončit. Je-li léčba vysazena, při opětovném zahájení podávání přípravku VITRAKVI má být upraveno jeho dávkování. VITRAKVI 20 mg/ml perorální roztok obsahuje pomocné látky se známými účinky: sacharóza, sorbitol, propylenglykol, paraben. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během užívání přípravku VITRAKVI a alespoň jeden měsíc po ukončení léčby používat vysoce účinnou antikoncepci. Muže s reprodukčním potenciálem s netěhotnou partnerkou ve fertilním věku je nutno poučit, aby během léčby přípravkem VITRAKVI a alespoň jeden měsíc po užití poslední dávky používali vysoce účinnou antikoncepci. Podávání přípravku VITRAKVI v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Kojení má být během léčby přípravkem VITRAKVI a 3 dny po podání poslední dávky přerušeno. **Interakce:** Současné podávání přípravku VITRAKVI se silnými inhibitory CYP3A a inhibitory P gp a BCRP může zvýšit koncentraci larotrectinibu v plazmě, současné podávání přípravku VITRAKVI s induktory CYP3A a P gp může snížit koncentraci larotrectinibu v plazmě a je nutno se ho vyvarovat. Účinky larotrectinibu na substráty CYP3A – larotrectinib je inhibitor CYP3A, OATP1B1 a indukuje CYP2B6 a enzymy regulované PXR. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: neutropenie, leukopenie, anémie, závratě, parestézie, nevolnost, zácpa, zvracení, myalgie, svalová slabost, únava, zvýšené hodnoty ALP a AST, abnormální přírůstek hmotnosti. Časté: porucha chůze, dysgeuzie, zvýšená ALP v krvi. Ostatní klinicky významné nežádoucí účinky byly hlášeny s nižší četností. **Podmínky uchování:** Tvrdé tobolky: nevyžadují žádné zvláštní podmínky uchování. Perorální roztok: uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/19/1385/001-002-003. **Datum poslední revize textu*:** 25. 8. 2020. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léčivého přípravku si pečlivě přečtěte úplnou informaci o přípravku. Souhrn údajů o přípravku i s informacemi, jak hlásit nežádoucí účinky najdete na www.bayer.cz nebo obdržíte na adrese BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika.

* Všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku (datum revize textu).
MA-LAR-CZ-0004-1 09/2020