

Gastrointestinálna onkológia

Gastrointestinal oncology

T. Koller

V. interná klinika LFUK a UN Bratislava



Vážení kolegovia, tohtoročné piate číslo nášho časopisu tradične rozoberá problematiku gastrointestinálnej onkológie. V hepato-bilio-pankreatickej časti prinášame niekoľko zaujímavých príspevkov, ktoré rozšíria vaše obzory o relatívne nové liečebné postupy a tiež o niektoré novšie nozologické jednotky.

Prvý z nich sa týka použitia EUS navigovanej rádiofrekvenčnej ablácie lézií pankreasu (RFA). Táto metóda poskytuje cennú alternatívu spôsobom deštrukcie malých cystických aj solídnych pankreatických lézií, kedy by bola veľká abdominálna chirurgia príliš zaťažujúca, alebo nemožná. Autori prinášajú podrobný prehľad dôkazov o účinnosti a bezpečnosti použitia dostupných zariadení na RFA a dve kazuistiky z pracoviska IKEM Praha. Druhým príspevkom je prehľad

použitia imunoterapie v manažmente hepatocelulárneho karcinómu. Autorka podľa indikácií a najnovších dôkazov rozoberá účinnosť tejto novej terapeuticko skupiny protinádorovej liečby. Vzhľadom na nízku úspešnosť aj dostupnosť liečby primárnych nádorovo pečene v minulosti, odborná verejnosť ich zavedenie do bežnej praxe netrpezlivo očakáva.

Z času na čas sa v gastroenterológii objavujú nové poznatky o zriedkavejších chorobách alebo nové klasifikácie už existujúcich chorôb. Problematika autoimunitnej pankreatitídy už bola diskutovaná v našom časopise v minulosti, avšak jej vzťah ku chronickým zápalovým chorobám čreva (IBD) sa len postupne objasňuje. Prehľadový článok o ich vzťahu Vás určite posunie dopredu

v porozumení komplikovaných interakcií týchto autoimunitných chorôb. Relatívne novým názvom na poli portálnej hypertenzie je portosínusoidálna vaskulárna choroba pečene. Autori prinášajú kazuistiku prípadu pacienta a upozorňujú na dôležité aspekty odlíšenia tejto zriedkavej príčiny portálnej hypertenzie. V neposlednom rade sa v čísle nachádza príspevok o v súčasnosti už nie tak zriedkavej infekcii vírusom hepatitídy E.

Vážení kolegovia, želim vám, aby ste pri čítaní tohto čísla Gastroenterológie a hepatológie prežili pokojné jesenné dni.

*doc. MUDr. Tomáš Koller, PhD.
koeditor sekcie Gastrointestinálna
onkológia
tomas.koller@fmed.uniba.sk*

Imraldi™ (adalimumab)

Nižší objem, bez citrátu

V rámci našeho závazku poskytovat pacientům ty nejlepší možné zkušenosti, je nyní k dispozici IMRALDI™ v novém složení.

CO SE ZMĚNILO



NIŽŠÍ OBJEM

Objem roztoku v předplněném peru Imraldi™ nebo v předplněné injekční stříkačce je oproti předchozí formě nižší – 0,4 ml místo předchozích 0,8 ml.²



BEZ CITRÁTU

Nová forma Imraldi™ neobsahuje citrát.²



U některých pacientů může být zkušenost s aplikací předplněného pera či injekce komfortnější díky aktualizovanému složení bez citrátu a s nižším objemem. Vyšší vstříkovaný objem a puфы obsahující citrát byly identifikovány jako dva z mnoha faktorů, které mohou být spojené s výskytem bolesti v místě vpichu injekce.¹



Delší stabilita 31 dní při pokojové teplotě až do 25 °C (ve srovnání s 28 dny v předchozí formě přípravku Imraldi™ 0,8 ml).²



Průhledové okénko je v novém peru Imraldi™ nyní menší a injekční stříkačka Imraldi™ je kratší.²



CO ZŮSTÁVÁ STEJNÉ²



Jedna injekce přípravku Imraldi™ obsahuje stejnou dávku (40 mg) účinné látky - adalimumab.



Účinnost přípravku Imraldi™ se nemění, protože obsahuje stejnou účinnou látku.



Profil nežádoucích účinků přípravku Imraldi™ se nemění, protože obsahuje stejnou účinnou látku.



Způsob aplikace a četnost podávání předplněného pera a předplněné injekční stříkačky se nemění.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU (LP) IMRALDI

Název přípravku: Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (PFS), Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněném peru (PPF). Složení: Jedna 0,4ml jednodávková PFS obsahuje adalimumabum 40 mg. Jedno 0,4ml PPF obsahuje adalimumabum 40 mg. Úplný seznam pomocných látek viz SPC. Terapeutické indikace: Revmatoidní artritida (RA): v kombinaci s methotrexátem (MTX) středně těžká až těžká aktivní RA u dospělých při nedostatečné odpovědi na DMARDs, těžká aktivní a progresivní RA u dospělých bez předchozí léčby MTX. Při intoleranci MTX možno Imraldi podávat v monoterapii. Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida (pJIA): aktivní pJIA u pacientů od 2 let v kombinaci s MTX při nedostatečné odpovědi na DMARDs. Při nesnášenlivosti MTX možno Imraldi podávat v monoterapii. Entezopatická artritida (ERA): aktivní ERA u pacientů od 6 let s nedostatečnou odpovědí, nebo s KI na konvenční léčbu. Axilární spondylartritida: těžká aktivní ankylozující spondylitida (AS) u dospělých při nedostatečné odpovědi konvenční léčbu. Těžká spondylartritida bez radiologického průkazu AS ale s objektivními známkami zánětu u dospělých při nedostatečné odpovědi, nebo s KI na NSAID. Psoriatická artritida (PsA): aktivní a progresivní PsA u dospělých při nedostatečné odpovědi na DMARDs. Psoriáza: středně těžká až těžká chronická ložisková psoriáza u dospělých a těžká chronická ložisková psoriáza u dětí a dospívajících od 4 let s nedostatečnou odpovědí na lokální terapii a fototerapii, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Hidradenitis suppurativa (HS): aktivní středně těžká až těžká HS (acne inversa) u dospělých a dospívajících od 12 let při nedostatečné odpovědi na konvenční systémovou léčbu HS. Crohnova choroba (CD): středně těžká až těžká aktivní CD u dospělých a dětí od 6 let při nedostatečné odpovědi na kortikosteroidy / imunosupresiva / nutriční léčbu. Ulcerózní kolitida (UC): středně těžká až těžká aktivní UC u dospělých a dětí od 6 let při nedostatečné odpovědi, nebo s KI na konvenční léčbu. Uveitida: neinfekční intermediální a zadní uveitida a panuveitida u dospělých, chronická neinfekční přední uveitida u dětí od 2 let při nedostatečné odpovědi, nebo s KI na konvenční léčbu. Dávkování a způsob podání: s.c. podání. Pacienti léčení přípravkem Imraldi obdrží kartu pacienta. Dospělí: RA, AS, axilární spondylartritida bez radiologického průkazu AS a PsA: 40 mg každý 2. týden. Psoriáza: úvodní dávka 80 mg, poté 40 mg každý 2. týden. HS: 160 mg ve dni 1, 80 mg ve dni 15. Ode dne 29 40 mg 1x týdně nebo 80 mg 1x za 2 týdny. CD: 80 mg v týdně 0, 40 mg v týdně 2, pak 40 mg každé 2 týdny. UC: 160 mg v týdně 0, 80 mg v týdně 2, pak 40 mg každý 2. týden. Uveitida: 80 mg následovaných po 1 týdně dávkou 40 mg 1x za 2 týdny. Starší pacienti: není zapotřebí žádná úprava dávků. Pediatrická populace: PFS a PPF Imraldi jsou k dispozici pouze jako dávka 40 mg. Pokud se vyžaduje menší nebo jiná alternativní dávka, je zapotřebí použít jiné přípravky nabízející takovou možnost. pJIA: (od 2 let) 10 kg až < 30 kg; ERA: (od 6 let) 15 kg až < 30 kg; Uveitida: (od 2 let) v kombinaci MTX: < 30 kg: 20 mg 1x za 2 týdny. > 30 kg: 40 mg 1x za 2 týdny. Ložisková psoriáza: (od 4 do 17 let) 15 kg až < 30 kg; 20 mg a dále 20 mg 1x za 2 týdny od 1 týdně po úvodní dávce. > 30 kg: 40 mg a dále 40 mg 1x za 2 týdny od 1 týdně po úvodní dávce. HS: (Od 12 let s hmotností min. 30 kg) 80 mg v týdně 0, pak 40 mg každý 2. týden od 1 týdně 1. CD (od 6 do 17 let), UC: (od 6 do 17 let) < 40 kg: 40 mg (CD) / 80 mg (UC) v týdně 0 a 20 mg (CD) / 40 mg (UC) v týdně 2, poté od 4. týdne 4: 20 mg (CD) / 40 mg (UC) 1x za 2 týdny. > 40 kg: 80 mg (CD) / 160 mg (UC) v týdně 0 a 40 mg (CD) / 80 mg (UC) v týdně 2, poté od 4. týdne 4: 40 mg (CD) / 80 mg (UC) 1x za 2 týdny. Pro podrobný režim dávkování viz SPC. Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v SPC. Aktivní TBC nebo jiné závažné infekce (sepsa a oportunní infekce). Středně těžké až těžké srdeční selhání (NYHA třída III/IV). Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Infekce: pacienti musí být pečlivě sledováni z hlediska výskytu infekcí včetně TBC, a to před, během i 4 měsíce po ukončení léčby. Léčba nesmí být zahájena u pacientů s aktivní infekcí. Pokud dojde k rozvoji závažné infekce, podávání LP musí být přerušeno. TBC: před zahájením léčby musí být pacienti vyšetřeni na přítomnost aktivní či inaktivní (latentní) TBC. U aktivní TBC nesmí být léčba s Imraldi zahájena, u latentní TBC musí být před léčbou Imraldi započata profylaktická antituberkulózní léčba. Byly hlášeny i jiné oportunní infekce. Reaktivace hepatitidy B: pacienti mají být testováni na HBV infekci před zahájením léčby. Nositelé HBV musí být v průběhu léčby a několik měsíců po jejím ukončení sledováni. Při HBV reaktivaci nutno Imraldi vysadit. Neurologické příhody: u preexistujících nebo nedávno vzniklých demyelinizačních poruch centrálního nebo periferního nervového systému je třeba použít Imraldi zvláště. U neinfekční intermediální uveitidy je třeba před zahájením a pravidelně během léčby provádět neurologické vyšetření k posouzení preexistujících nebo vyvíjejících se demyelinizačních poruch CNS. Maligní onemocnění a lymfoproliferativní poruchy: nelze vyloučit možné riziko rozvoje lymfomů, leukémie a jiných maligních onemocnění. Hematologické reakce: u potvrzených významných hematologických abnormalit je nutné zvážit vysazení léčby. Očkování: pacienti mohou být souběžně očkováni, s výjimkou očkování živými vakcínami. Pediatrickí pacienti mají absolvovat doporučená očkování ještě před zahájením léčby adalimumabem. Místnáv srdeční selhání: u mírného (třída I/II podle NYHA) se musí postupovat opatrně, u středně těžkého až těžkého je LP kontraindikován. Autoimunitní procesy: léčba může vést ke tvorbě autoimunitních protilátek. U symptomů lupus-like syndromu a pozitivních protilátkách proti DNA musí být léčba s Imraldi ukončena. Starší pacienti nad 65 let: je třeba věnovat obzvláštní pozornost riziku vzniku infekcí. Řízení a obsluha stroje: LP může mít mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje (vertigo a zrakové poruchy). Interakce s jinými léčivými přípravky: Kombinovat Imraldi s anakinrou a abataceptem nebo jinými antagonisty TNF se nedoporučuje. Těhotenství a kojení: Ženy ve fertilním věku mají zvážit vhodnou antikoncepci a užívat ji nejméně 5 měsíců po posledním podání Imraldi. Adalimumab má být užíván během těhotenství pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné; lze ho podávat během kojení. Nežádoucí účinky: Nejčastěji hlášenými NÚ jsou infekce, reakce v místě injekčního vpichu, bolesti hlavy a muskuloskeletální bolesti. Úžití adalimumabu může ovlivňovat schopnost obranyschopnosti organismu vůči infekci a rakovinnému bujení. Byly hlášeny fatální a život ohrožující infekce, HBV reaktivace a různé malignity, závažné hematologické, neurologické a autoimunitní reakce. Zvláštní opatření pro uchovávání: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte PFS nebo PPF v krabičce, aby byl LP chráněn před světlem. Držitel rozhodnutí o registraci: Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Nizozemsko. Balení: Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 0,4 ml: 1 krabička obsahuje 2 PFS. Imraldi 40 mg injekční roztok v předplněném peru 0,4 ml: 1 krabička obsahuje 2 PPF. Registrační čísla: EU/1/17/1216/ 011, EU/1/17/1216/ 015. Způsob úhrady a výdej: Výdej LP je vázán na lékařský předpis s omezením. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Datum poslední revize textu SPC: 09/2024. Před předepsáním léku se prosím seznáme s úplnou informací o přípravku. Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráči 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz