

# MANAGEMENTUL MULTIDISCIPLINAR AL PATOLOGIEI ONCOLOGICE

noutăți în diagnostic și tratament

Alba-Iulia

17-19 Noiembrie  
2023  
Hotel Transilvania

PROGRAM



# SPONSORI

---

## Sponsori / Parteneri DIAMANT



---

## Sponsori / Parteneri PLATINĂ



---

## Sponsori / Parteneri AUR



---

## Sponsori / Parteneri ARGINT



---

## Sponsori / Parteneri BRONZ



---

## Alte forme de colaborare



## Vineri – 17 Noiembrie

---

**12.00 – 12.30** Înscrierea participanților

**12.30 – 13.30** Prânz

**13.30 – 13.35** Deschidere

13:35 – 13:55 Rolul medicului genetician în prevenția primară și secundară a cancerului bronho-pulmonar

– Dr. Adrian Trifa

13:55 – 14:10 Metode minim invazive chirurgicale de diagnostic și stadializare în chirurgia toracică

– Dr. Tudor Mateescu

14:10 – 14:25 EBUS-ul în cancerul bronho-pulmonar.

– Dr. Bala Gabriel & Dr. Geru Gabriel

14:25 – 14:40 Rolul bronhoscopiei în cancerul bronho-pulmonar

– Dr. Emanuela Vastag

14:40 – 15:00 Rolul PET CT în stadializarea și evaluarea răspunsului terapeutic în cancerul bronho-pulmonar

– Dr. Manolescu Diana

15:00 – 15:15 Diagnosticul morfopatologic și imunohistochimic al cancerului bronho-pulmonar

– Dr. Mădălina Bercea

15:15 – 15:40 Perspectivă practică a biomarkerilor în cancerul pulmonar

– Dr. Emilian Olteanu

15:40 – 16:00 Tratamentul chirurgical al cancerului bronho-pulmonar incipient

– Dr. Ioan-Adrian Petrache

**16.00 – 16.15 – Coffee break**

**16.15 – 16.45** Simpozion Lilly

„Abordarea multidisciplinară a pacientului cu cancer mamar cu risc crescut!”

– Dr. Cristina Oprean & Dr. Diana Moldoveanu & Dr. Bogdan Fetica

**16.45 – 17.15** Simpozion Servier

“Abordarea pacienților cu cancer colorectal metastazat în linia 3 de tratament: de la ghiduri la practica zilnică”

– Dr. Dorel Popovici

### 17.15 – 17.45 Simpozion Novartis

“Noi perspective de eficacitate și calitate a vieții în tratamentul cu Kisqali (ribociclib) la pacientele cu ER+/HER2- mBC și caracteristici agresive”

– Dr. Aniela Platona

“Experiența clinică cu Kisqali” – Dr. Sergiu Murg

### 17.45 – 18.15 Simpozion Gilead

“De ce un ADC care țintește TROP-2? Recomandări și dovezi pentru o nouă opțiune terapeutică în mTNBC” – Dr. Cristina Oprean

“TRODELV – prelungeste supraviețuirea pacienților cu mTNBC”

– Dr. Aniela Platona

### 18.15 – 19.15 Simpozion Roche

“Abordarea multidisciplinară în cancerul de sân de la testarea genetică la experiența clinică”

“Adaptarea terapiei țintite anti HER2 în cancerul de sân non metastatic ”

– Dr. Cristina Oprean

“Principiul și utilitatea testării genomice comprehensive în practica oncologică modernă”

– Dr. Adrian Trifa

“Profilarea genomică în cancerul de sân și practica clinică”

– Dr. Nicoleta Antone

“NAVIFY Tumor Board în medicina personalizată” – Roche România

## Sâmbătă – 18 Noiembrie

---

### 9.00 – 10.30 – Tumor board: NSCLC std III

Dr. Mihaela Pașca Feneșan, medic primar oncologie medicală

Dr. Răzvan Curcă, medic primar oncologie medicală

Dr. Gabriel Cozma, medic primar chirurgie toracică

Dr. Vlad Vancea, medic specialist radioterapie

Dr. Diana Moldoveanu, medic primar imagistică

Dr. Mădălina Bercea, medic specialist anatomo-patolog

### 10.30 – 10.40 Coffee break

**9.9**Luni PFSm  
vs. 5.1 Luni  
cu TPC<sup>a,b</sup>**23.4**Luni OSm  
vs. 16.8 Luni  
cu TPC<sup>a,c</sup>**52.3%**cORR  
vs. 16.3%  
cu TPC<sup>a,d</sup>**HER2-low**  
**DESTINY-Breast04**

În studiul DESTINY-Breast04, cele mai frecvente reacții adverse ( $\geq 20\%$ ), inclusiv modificări de laborator, au fost greață (73,0%), fatigabilitate (47,7%), alopecie (37,7%), vărsături (34,0%), anemie (33,2%), neutropenie (33,2%), scăderea apetitului alimentar (28,6%), trombocitopenie (23,7%), transaminaze crescute (23,5%), leucopenie (23,2%), diaree (22,4%) și constipație (21,3%)<sup>3</sup>

Evenimente de BPI/pneumonită au apărut la 12,1% dintre pacienții din grupul cu ENHERTU<sup>3</sup>

**Indicația ENHERTU în cancer mamar HER2 scăzut:**

Enhertu în monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer mamar nererezecabil sau metastazat cu HER2 scăzut, cărora li s-a administrat anterior chimioterapie în contextul metastazelor sau au manifestat recidiva bolii pe parcursul sau în termen de 6 luni de la finalizarea chimioterapiei adjuvante.<sup>1</sup>

**a** TPC a fost la alegere capecitabina, eribulin, gemcitabina, paclitaxel sau nab-paclitaxel

**b** (HR 0,50; 95 %-CI: 0,40-0,63;  $p < 0,0001$ )

**c** (HR 0,64; 95 %-CI: 0,49-0,84;  $p = 0,001$ )

**d** ENHERTU 5.4 mg/kg (n=373 95% CI: 47.1, 57.4) vs Chemotherapy (n=184; 95% CI: 11.3, 22.5)

**BPI**, boală pulmonară interstițială; **CI**, interval de încredere; **HER2**, receptorul factorului de creștere epidermal uman 2; **HR**, rata de risc; **ORR**, rata de răspuns obiectiv; **OSm**, supraviețuire mediană globală; **PFSm**, supraviețuire mediană fără progresia bolii

**Referințe:** **1.** RCP ENHERTU iulie 2023. **2.** Hurvitz SA. DESTINY-changing results for advanced breast cancer. N Engl J Med. 2022;387(1):75-76. **3.** Modi S, Jacot W, Yamashita T, et al. Trastuzumab deruxtecan in previously treated HER2-low advanced breast cancer. N Engl J Med. 2022;387(1):9-20

Reacțiile adverse pot fi raportate online <https://contactozmedical.astrazeneca.com>, sau la adresa [farmacovigilenta@astrazeneca.com](mailto:farmacovigilenta@astrazeneca.com).

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Deținătorul autorizației de punere pe piață: Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germania

Reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

AstraZeneca Pharma S.R.L., România

Str. Tipografilor 1A, et. 2-3, 013714, sector 1, București

Tel.: +40 21 317 60 41; Email: [office.romania@astrazeneca.com](mailto:office.romania@astrazeneca.com)



10.40 – 13.00 Astra–Zeneca

Sesiune Sân:

“Transformarea așteptărilor în cancerul mamar metastatic cu expresie HER2”

– Prof. Dr. Șerban Negru & Dr. Ovidiu Pop

Sesiune Ovar:

“Îndrăznim să visăm! Experiența câștigă încrederea” – Dr. Popovici Dorel

Sesiune Plămân:

Moderator: Prof. Dr. Șerban Negru

“Cancerul pulmonar luat la țintă. Experiența din practica clinică”

– Dr. Mihaela Pașca Feneșan & Dr. Răzvan Curcă

**13.00 – 14.00 – Prânz**

14.00 – 15.00 Simpozion Pfizer

“Impactul datelor RWE în optimizarea utilizării Palbociclib la pacienții cu a/mBC HR+/HER2

– Dr. Cristina Oprean & Dr. Răzvan Curcă

“Caz clinic – Beneficiile Palbociclib”

– Dr. Sorela Barbu

“Optimizarea tratamentului în NSCLCm ALK+: rolul și importanța Lorlatinib”

– Dr. Mihaela Pașca Feneșan

15.00 – 16.30 Simpozion MSD

“Excelența pe termen lung: Keytruda update la 5 ani Keynote 189&407”

– Dr. Răzvan Curcă, Dr. Vlad Vornicu

“Noutăți în abordarea cancerului mamar triplu negativ”

– Dr. Cristina Oprean

“Keytruda – Rezultate de lungă durată în tratamentul melanomului metastatic”

– Dr. Sorin Hosu

**16.30 – 16.45 Coffee break**

16.45 – 17.30 Simpozion BMS

“CM 9LA ,O+Y “Guardians of Life” – O Călătorie prin Inovație și Oportunități”

– Dr. Mihaela Pașca Feneșan



# IMFINZI™

## durvalumab

Injection for Intravenous Use 50 mg/mL

Acest material este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Evenimentele adverse pot fi raportate online <https://contactazmedical.astrazeneca.com>, sau la adresa [farmacovigilenta@astrazeneca.com](mailto:farmacovigilenta@astrazeneca.com)

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați versiunea actualizată a Rezumatului Caracteristicilor Produsului, scanând codul QR.

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

RO-17507/10.2023



# Lynparza<sup>®</sup>

## olaparib

tablets 150 mg

**1** PRODUS **3** LOCALIZĂRI TUMORALE **7** INDICAȚII



## Beneficii de eficacitate demonstrate în:

### Cancer Ovarian\*



### Cancer de Sân\*



### Cancer de Prostată\*



**Referințe:** 1. Ray-Coquard I, et al. Annals of Oncology, Volume 34, Issue 8, August 2023, Pages 681-692. 2. Banerjee S, Moore KN, Colombo N, et al: Maintenance olaparib for patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer and a BRCA mutation (SOLO1/GOG 3004): 5-year follow-up of a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Oncol 22:1721-1731, 2021. 3. E Pujade-Lauriane et al. Lancet Oncol. 2017; 18: 1274-84. 4. Ledermann J, et al. 2014. Lancet Oncol. 15(8):852-861. 5. OPINION. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03402841> (last accessed May 2021); 6. de Bono J, et al. N Engl J Med. 2020;382(22):2091-2102. 7. Tutt ANJ, Garber JE, Kaufman B, et al. Adjuvant olaparib for patients with BRCA1- or BRCA2-mutated breast cancer. N Engl J Med. 2021;384(25):2394-2405. 8. Hussain M, et al. Presented at ESMO 2019, 27th September - 1st October, Barcelona. Abstract LBA12\_PR\_9. Golan T et al. Article and supplementary appendix online ahead of print. New Engl J Med. 2019. 10. Clarke N, et al. NewEngl J Med Evid 2022.DOI:https://doi.org/10.1056/EVIDoa2200043.

\*Conform indicației produsului

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.



# Precizie care oferă rezultate fără precedent

În NSCLC EGFRm stadiul IB-IIIa și local avansat sau metastazat

NSCLC EGFRm stadiul avansat\*  
**38,6 vs. 31,8**  
mediana SG vs. gefitinib/erlotinib  
HR=0,80 (95,05% CI: 0,641-0,997; P=0,0462)<sup>†</sup>



NSCLC EGFRm rezecabil (stadiul IB-IIIa)<sup>†</sup>  
**51%** reducerea riscului de deces  
HR=0,49 (95% CI: 0,34-0,70; P<0,001)<sup>†</sup>

Tolerabilitatea TAGRISSO în stadiul incipient a fost asemănătoare cu cea din stadiul avansat<sup>1,3</sup>

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

CI, interval de încredere; DFS, supraviețuirea fără apariția bolii; HR, rata de risc; NC, nu a fost calculat; SG, supraviețuire generală; SFP, supraviețuirea fără progresie

\* SFP a fost obiectivul primar. SG a fost obiectiv secundar prespecificat; HR semnificativă statistic pentru SG (HR=0,799; 95,05% CI: 0,641-0,997; P=0,0462).<sup>1,3,4</sup>

<sup>†</sup> La pacienții cu NSCLC EGFRm, stadiile II-IIIa (obiectivul primar), Tagrisso ca tratament adjuvant a redus riscul de recurență sau deces cu 77% vs. placebo (HR=0,23 [95% CI: 0,18, 0,30]).<sup>2</sup>

**Referințe:** 1. TAGRISSO (osimertinib). Rezumatul Caracteristicilor Produsului, iulie 2023. 2. Tsuboi M, Wu YL, Grohe C, et al. Osimertinib as adjuvant therapy in patients with resected EGFRm stage IB-IIIa NSCLC: updated results from ADAURA. Presented at: ESMO Congress 2022; September 9-13, 2022; Paris, France. 3. Sorla JC, Ohe Y, Vansteenkiste J, et al: FLAURA Investigators. Osimertinib in untreated EGFR-mutated advanced non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med.* 2018;378(2):113-125. 4. Ramalingam SS, Vansteenkiste J, Planchard D, et al. FLAURA Investigators. Overall survival with osimertinib in untreated, EGFR-mutated advanced NSCLC. *N Engl J Med.* 2020;382(1):41-50.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478 - RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Reacțiile adverse pot fi raportate și online <https://contactazmedical.astrazeneca.com> sau la adresa: [farmacovigilenta@astrazeneca.com](mailto:farmacovigilenta@astrazeneca.com)



AstraZeneca

ASTRAZENECA PHARMA S.R.L.  
Str. Tipografilor IA, et. 2-3, 013714, sector 1, București  
Tel. +40 21 317 60 41; Fax: +40 21 317 60 53

TAGRISSO®  
osimertinib

RO-17053/09.23

“Melanom? Opdivo sau Opdivo+Yervoy: Pentru cine, când, ce?”

- Dr. Daniela Sîrbu

“Diagnostic de cancer renal Dezvoltă un plan pe 5 ani împreună cu Opdivo”

- Dr. Daniela Nagy

### 17.30 – 18.00 Simpozion Ipsen

“Tratamentul actual în carcinomul renal. Mai e loc pentru monoterapia cu TKI?”

- Dr. Răzvan Curcă & Dr. Sorin Săftescu

### 18.00 – 18.15 Simpozion Merck

“BAVENCIO: Extinderea supraviețuirii pacienților cu carcinom urotelial avansat și carcinom renal avansat” – Cazuri clinice

- Dr. Bereczki Szilard

### 18.15 – 18.30 Simpozion Angelini

“Provocări viitoare: chimioterapice noi cu emetogenitate ridicată”

- Dr. Cristina Oprean

### 18.30 – 18.45 Simpozion Amgen

“Alegerea corectă pentru pacienții cu mCRC RAS WT”

- Dr. Sorin Hosu

### 18.45 – 19.05 Prezentare Clinica Elysee Alba-Iulia

## Duminică – 19 Noiembrie

---

### 9.00 – 11.00 Prezentări științifice

09:00 – 09:15 Morfologia CT și abordul biptic transtoracic ghidat CT

- Dr. Amalia Constantinescu & Dr. Antonio Fabian

09:15 – 09:35 Dileme în privința răspunsului leziunilor tumorale în urma chimio – și radioterapiei în cancerul bronho-pulmonar avansat local

- Dr. Diana Moldoveanu

09:35 – 09:55 Rolul radioterapiei în managementul metastazelor cerebrale: timing, tehnici de iradiere și combinații terapeutice

- Dr. Ana Dulan

09:55 – 10:10 Managementul metastazelor cerebrale în cancerul bronho-pulmonar

- Dr. Raluca Baier



Un viitor mai  
sănătos. Asta  
ne motivează.

De mai bine de 50 de ani, dezvoltăm medicamente și diagnostice inovatoare care ajută la prevenirea, detectarea, diagnosticarea, tratarea și monitorizarea cancerului. Viziunea noastră este de a preveni și de a oferi tratamente care să vindece cancerul, în toate formele sale.

Prin urmare, ne concentrăm pe promovarea progresului în prevenirea cancerului, creșterea gradului de conștientizare a bolii, și dezvoltarea tehnologiilor inovatoare de screening și diagnosticare.

## **KEYTRUDA 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (pembrolizumab) - Informații selectate de siguranță din RCP**

**Contraindicații:** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. **Atenționări și precauții:** Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție. **Reacții adverse mediate imun:** au apărut reacții adverse mediate imun, incluzând cazuri severe și letale. Reacțiile adverse mediate imun au apărut și după ultima doză de pembrolizumab. Reacțiile adverse mediate imun care afectează mai mult de un aparat sau sistem pot să apară simultan. Au fost raportate cazuri de: **pneumonie mediată imun** (pneumonia suspectată trebuie confirmată prin imagistică radiografică și trebuie exclusă prezenta altor cauze), **colită mediată imun** (trebuie luat în considerare riscul potențial de perforație gastro intestinală), **hepatită mediată imun**, **nefrită mediată imun**, **endocrinopatii mediate imun** (s-au observat cazuri de endocrinopatii severe, inclusiv insuficiență suprarenală, hipofizită, diabet zaharat tip 1, cetoacidoză diabetică, hipotiroidism și hipertiroidism. În cazul endocrinopatiilor mediate imun poate fi necesar tratamentul de substituție hormonală pe termen lung. La pacienții cărora li s-a administrat pembrolizumab a fost raportată insuficiență suprarenală (primară și secundară), cazuri de hipofizită, cazuri de diabet zaharat tip 1, inclusiv cetoacidoză diabetică și tulburări tiroidiene, inclusiv hipotiroidism, hipertiroidism și tiroidită, care pot surveni în orice moment pe durata tratamentului. Hipotiroidismul este raportat mai frecvent la pacienții cu HNSCC care au efectuat anterior radioterapie.), **reacții adverse cutanate mediate imun** (au fost raportate reacții cutanate severe mediate imun. Au fost raportate cazuri de sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (NET). În cazul suspiciunii de SSJ sau NET, administrarea pembrolizumab trebuie amânată și pacientul direcționat către o unitate specializată pentru evaluare și tratament). Pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor și simptomelor de colită, pneumonie, a modificărilor funcției hepatice (la momentul inițierii tratamentului, periodic pe durata acestuia și la momentul indicat în funcție de evaluarea clinică) și a simptomelor de hepatită, a modificărilor funcției renale, a semnelor și simptomelor de insuficiență suprarenală și hipofizită (inclusiv hipopituitarism), a reacțiilor cutanate severe suspectate și trebuie excluse alte cauze. Pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea hiperglicemiei sau a altor semne și simptome de diabet zaharat, a modificărilor funcției tiroidiene (la momentul inițierii tratamentului, periodic pe durata acestuia și la momentul indicat în funcție de evaluarea clinică) și a semnelor și simptomelor clinice de tulburări tiroidiene. **Alte reacții adverse mediate imun:** În plus, următoarele reacții adverse mediate imun, semnificative din punct de vedere clinic, au fost raportate în studiile clinice sau în timpul experienței după punerea pe piață: uveită, artrită, miozită, miocardită, pancreatită, sindrom Guillain Barré, sindrom miastenic, anemie hemolitică, sarcoidoză, encefalită, mielită, vasculită, colangită sclerozantă, gastrită, cistită non infecțioasă și hipoparatiroidism. **Reacții adverse legate de transplant:** **Rejetul de transplant de organ solid:** Ulterior introducerii pe piață, a fost raportat rejetul de transplant de organ solid la pacienții tratați cu inhibitori ai PD-1. Tratamentul cu pembrolizumab poate crește riscul de rejet la primitorii de transplant de organ solid. La acești pacienți trebuie analizat beneficiul tratamentului cu pembrolizumab raportat la riscul posibil de rejet de organ. **Complicații ale transplantului alogen de celule stem hematopoietice (TCSH alogen):** Cazuri de boală grea contra gazdă (BGcG) și boală veno occlusivă (BVO) hepatică au fost observate la pacienții cu LHC la care s-a efectuat TCSH alogen, după expunerea anterioară la pembrolizumab. Până când devin disponibile date suplimentare, o analiză atentă a beneficiilor potențiale ale TCSH și a riscului posibil crescut de complicații asociate transplantului trebuie efectuată pentru fiecare caz în parte. La pacienții cu TCSH alogen în antecedente, a fost raportată apariția BGcG acută, inclusiv a cazurilor letale de BGcG, după tratamentul cu pembrolizumab. Pacienții care au prezentat BGcG după procedura de transplant pot prezenta un risc crescut de apariție a BGcG după tratamentul cu pembrolizumab. La pacienții cu TCSH alogen în antecedente, trebuie luat în considerare beneficiul tratamentului cu pembrolizumab comparativ cu riscul posibil de apariție a BGcG. **Reacții asociate administrării în perfuzie:** s-au raportat reacții adverse severe asociate administrării în perfuzie, inclusiv hipersensibilitate și anafilaxie. Pentru informații privind gestionarea tratamentului cu KEYTRUDA în funcție de gradul reacțiilor adverse și tratamentul specific fiecărui risc, citiți pct. 4.2 și 4.4 din RCP complet. **Utilizarea pembrolizumab în asociere cu chimioterapie:** Pembrolizumab administrat în asociere cu chimioterapie trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu vârsta  $\geq 75$  ani, după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc potențial, pentru fiecare pacient în parte. **Utilizarea pembrolizumab pentru tratamentul de primă linie al pacienților cu NSCLC:** În general, s-a observat că frecvența reacțiilor adverse în cazul tratamentului cu pembrolizumab administrat în asociere este mai mare decât în cazul administrării pembrolizumab sau a chimioterapiei în monoterapie, reflectând contribuțiile fiecărei dintre aceste componente. Nu este disponibilă o comparație directă între utilizarea pembrolizumab în asociere cu chimioterapie și administrarea pembrolizumab în monoterapie. Medicii trebuie să ia în considerare raportul beneficiu/risc al opțiunilor de tratament disponibile (administrarea pembrolizumab în monoterapie sau administrarea pembrolizumab în asociere cu chimioterapie) înainte de inițierea tratamentului la pacienți cu NSCLC, netratați anterior, ale căror tumori exprimă PD-L1. În studiul KEYNOTE-042, a fost observat un număr mai mare de decese pe parcursul a 4 luni de la inițierea tratamentului, urmat de un beneficiu privind supraviețuirea pe termen lung, în cazul tratamentului cu pembrolizumab în monoterapie, comparativ cu chimioterapie. **Pacienți excluși din studiile clinice:** vezi pct. 4.4 din RCP complet. **Cardul pacientului:** Toți prescriptorii KEYTRUDA trebuie să fie familiarizați cu Informațiile pentru medic și Ghidurile de abordare terapeutică. Prescriptorul trebuie să discute cu pacientul riscurile tratamentului cu KEYTRUDA. Pacientul va primi cardul pacientului odată cu fiecare prescripție.

**Reacții adverse:** Pentru informații suplimentare privind siguranța, atunci când pembrolizumab este administrat în asociere, se va consulta RCP pentru componentele respective ale tratamentului asociat. Atunci când pembrolizumab este administrat în asociere cu axitinib sau lenvatinib, se va consulta RCP pentru axitinib sau lenvatinib, înainte de inițierea tratamentului. **Monoterapie: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ):** anemie, hipotiroidism, scădere a apetitului alimentar, cefalee, dispnee, tuse, diaree, durere abdominală, greață, vărsături, constipație, prurit, erupție cutanată tranzitorie, durere musculo scheletală, artralgie, fatigabilitate, astenie, edem, piroxie; **frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ):** pneumonie, trombocitopenie, neutropenie, limfopenie, reacție asociată administrării în perfuzie, hipertiroidism, hiponatremie, hipokaliemie, hipocalcemie, insomnie, amețeli, neuropatie periferică, letargie, disgeuzie, xerofalmie, aritmie cardiacă (inclusiv fibrilație atrială), hipertensiune arterială, pneumonie, colită, xerostomie, hepatită, reacții cutanate severe, eritem, dermatită, xerodermie, vitiligo, eczemă, alopecie, dermatită acneiformă, miozită, durere la nivelul extremităților, artrită, simptome asemănătoare gripei, frisoane, creștere a valorii plasmatică a alanin aminotransferazei, creștere a valorii plasmatică a aspartat aminotransferazei, creștere a valorii sanguine a fosfatazei alcaline, hipercalcemie, creștere a valorii sanguine a bilirubinei, creștere a valorii sanguine a creatininei; **mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ):** leucopenie, trombocitopenie imună, eozinofilie, sarcoidoză, insuficiență suprarenală, hipofizită, tiroidită, diabet zaharat tip 1, sindrom miastenic, epilepsie, uveită, miocardită, revărsat pericardic, pericardită, pancreatită, gastrită, ulceratie gastro intestinală, psoriazis, keratoză lichenoidă, papule, modificări ale culorii părului, tenosinovită, nefrită, creștere a valorii plasmatică a amilazei; **rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ):** limfohistiocitoză hemofagocitică, anemie hemolitică, apatie pură a seriei eritrocitare, hipoparatiroidism, sindrom Guillain-Barré, encefalită, mielită, nevrită optică, meningită (aseptică), sindrom Vogt-Koyanagi-Harada, vasculită, perforație la nivelul intestinului subțire, colangită sclerozantă, sindrom Stevens-Johnson, eritem nodos, necroliză epidermică toxică, sindrom Sjogren, cistită non infecțioasă; **cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile): rejetul transplantului de organ solid. **Pentru mai multe informații privind reacțiile adverse, pentru reacțiile adverse în asociere cu chimioterapie sau în asociere cu axitinib sau lenvatinib, vezi pct. 4.8 din RCP complet.** Text revizuit în octombrie 2023, bazat pe RCP cu data 12 octombrie 2023. Pentru informații complete de prescriere, va rugăm să citiți în întregime RCP.



**OFERIȚI ȘANSA  
MAI MULȚOR ZILE DE MÂINE  
PACIENȚILOR ELIGIBILI<sup>1-2</sup>  
CU mNSCLC<sup>a</sup>**

**KEYTRUDA<sup>®</sup>**  
(pembrolizumab)<sup>15 mg/ml</sup> concentrat  
pentru soluție perfuzabilă

**KEYTRUDA<sup>®</sup> în monoterapie sau în combinație cu  
chimioterapie\* pentru pacienți cu mNSCLC.**

<sup>a</sup>pentru pacienții nou-diagnosticați cu mNSCLC, fără celule scuamoase (EGFR/ALK de tip sălbatic)

\*pemetrexed și chimioterapie pe bază de săruri de platină pentru tratamentul de primă linie al mNSCLC non-scuamos, la adulți ale căror tumori nu prezintă mutații EGFR sau ALK pozitive sau carboplatină și fie paclitaxel, fie nab-paclitaxel, pentru tratamentul de primă linie al mNSCLC scuamos, la adulți.

**Referințe:** 1. Gray J.E, et al. Pembrolizumab + Pemetrexed-Platinum for Metastatic NSCLC: 4-Years Follow-Up From KEYNOTE-189. Presented virtually at 2020 World Conference on Lung Cancer (WCLC), January 28-31, 2021. 2. Rezumatul caracteristicilor produsului KEYTRUDA<sup>®</sup> (pembrolizumab), versiune 2023.

Pentru a raporta reacții adverse, reclamații de calitate sau pentru a solicita informații medicale legate de produsele MSD, vă rugăm trimiteți solicitarea la: e-mail: [dproc.romania@merck.com](mailto:dproc.romania@merck.com), fax: +021 318 52 36. Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală PR. Înainte de a prescrie KEYTRUDA<sup>®</sup>, vă rugăm consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.

Data revizuirii textului: octombrie 2023

Pregătit în România, 09/2023. Toate drepturile rezervate.

Data expirare: 09/2024

RO-KEY-00479

Pentru a vizualiza RCP  
scațați codul QR



Merck Sharp & Dohme România SRL<sup>®</sup>

Ana Tower, etaj 5  
Bulevardul Poligrafiei, Nr. 1A, sector 1, București  
Tel.: +4 021 529 29 40; Fax: +4 021 318 52 36  
<sup>®</sup>Marcă înregistrată a Merck Sharp & Dohme Corp.,  
<sup>®</sup>filială a Merck & Co., Inc., Rahway, N.J., S.U.A.

## **KEYTRUDA 25 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (pembrolizumab) - Informații selectate de siguranță din RCP**

**Contraindicații:** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. **Atenționări și precauții:** Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție. **Reacții adverse mediate imun:** au apărut reacții adverse mediate imun, incluzând cazuri severe și letale. Reacțiile adverse mediate imun au apărut și după ultima doză de pembrolizumab. Reacțiile adverse mediate imun care afectează mai mult de un aparat sau sistem pot să apară simultan. Au fost raportate cazuri de: **pneumonie mediată imun** (pneumonia suspectată trebuie confirmată prin imagistică radiografică și trebuie exclusă prezenta altor cauze), **colită mediată imun** (trebuie luat în considerare riscul potențial de perforație gastro intestinală), **hepatită mediată imun**, **nefrită mediată imun**, **endocrinopatii mediate imun** (s-au observat cazuri de endocrinopatii severe, inclusiv insuficiență suprarenală, hipofizită, diabet zaharat tip 1, cetoacidoză diabetică, hipotiroidism și hipertiroidism. În cazul endocrinopatiilor mediate imun poate fi necesar tratamentul de substituție hormonală pe termen lung. La pacienții cărora li s-a administrat pembrolizumab a fost raportată insuficiență suprarenală (primară și secundară), cazuri de hipofizită, cazuri de diabet zaharat tip 1, inclusiv cetoacidoză diabetică și tulburări tiroidiene, inclusiv hipotiroidism, hipertiroidism și tiroidită, care pot surveni în orice moment pe durata tratamentului. Hipotiroidismul este raportat mai frecvent la pacienții cu HNSCC care au efectuat anterior radioterapie.), **reacții adverse cutanate mediate imun** (au fost raportate reacții cutanate severe mediate imun. Au fost raportate cazuri de sindrom Stevens-Johnson (SSJ) și necroliză epidermică toxică (NET). În cazul suspiciunii de SSJ sau NET, administrarea pembrolizumab trebuie amânată și pacientul direcționat către o unitate specializată pentru evaluare și tratament). Pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea semnelor și simptomelor de colită, pneumonie, a modificărilor funcției hepatice (la momentul inițierii tratamentului, periodic pe durata acestuia și la momentul indicat în funcție de evaluarea clinică) și a simptomelor de hepatită, a modificărilor funcției renale, a semnelor și simptomelor de insuficiență suprarenală și hipofizită (inclusiv hipopituitarism), a reacțiilor cutanate severe suspectate și trebuie excluse alte cauze. Pacienții trebuie monitorizați pentru depistarea hiperglicemiei sau a altor semne și simptome de diabet zaharat, a modificărilor funcției tiroidiene (la momentul inițierii tratamentului, periodic pe durata acestuia și la momentul indicat în funcție de evaluarea clinică) și a semnelor și simptomelor clinice de tulburări tiroidiene. **Alte reacții adverse mediate imun:** În plus, următoarele reacții adverse mediate imun, semnificative din punct de vedere clinic, au fost raportate în studiile clinice sau în timpul experienței după punerea pe piață: uveită, artrită, miozită, miocardită, pancreatită, sindrom Guillain Barré, sindrom miastenic, anemie hemolitică, sarcoidoză, encefalită, mielită, vasculită, colangită sclerozantă, gastrită, cistită non infecțioasă și hipoparatiroidism. **Reacții adverse legate de transplant; Rejețul de transplant de organ solid:** Ulterior introducerii pe piață, a fost raportat rejețul de transplant de organ solid la pacienții tratați cu inhibitori ai PD-1. Tratamentul cu pembrolizumab poate crește riscul de rejeț la primitorii de transplant de organ solid. La acești pacienți trebuie analizat beneficiul tratamentului cu pembrolizumab raportat la riscul posibil de rejeț de organ. **Complicații ale transplantului alogen de celule stem hematopoietice (TCSH alogen):** Cazuri de boală greaă contra gazdă (BGcG) și boală venoocluzivă (BVO) hepatică au fost observate la pacienții cu LHC la care s-a efectuat TCSH alogen, după expunerea anterioară la pembrolizumab. Până când devin disponibile date suplimentare, o analiză atentă a beneficiilor potențiale ale TCSH și a riscului posibil crescut de complicații asociate transplantului trebuie efectuată pentru fiecare caz în parte. La pacienții cu TCSH alogen în antecedente, a fost raportată apariția BGcG acută, inclusiv a cazurilor letale de BGcG, după tratamentul cu pembrolizumab. Pacienții care au prezentat BGcG după procedura de transplant pot prezenta un risc crescut de apariție a BGcG după tratamentul cu pembrolizumab. La pacienții cu TCSH alogen în antecedente, trebuie luat în considerare beneficiul tratamentului cu pembrolizumab comparativ cu riscul posibil de apariție a BGcG. **Reacții asociate administrării în perfuzie:** s-au raportat reacții adverse severe asociate administrării în perfuzie, inclusiv hipersensibilitate și anafilaxie. Pentru informații privind gestionarea tratamentului cu KEYTRUDA în funcție de gradul reacțiilor adverse și tratamentul specific fiecărui risc, citiți pct. 4.2 și 4.4 din RCP complet. **Utilizarea pembrolizumab în asociere cu chimioterapie:** Pembrolizumab administrat în asociere cu chimioterapie trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu vârsta  $\geq 75$  ani, după evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc potențial, pentru fiecare pacient în parte. **Utilizarea pembrolizumab pentru tratamentul de primă linie al pacienților cu NSCLC:** În general, s-a observat că frecvența reacțiilor adverse în cazul tratamentului cu pembrolizumab administrat în asociere este mai mare decât în cazul administrării pembrolizumab sau a chimioterapiei în monoterapie, reflectând contribuțiile fiecărei dintre aceste componente. Nu este disponibilă o comparație directă între utilizarea pembrolizumab în asociere cu chimioterapie și administrarea pembrolizumab în monoterapie. Medicii trebuie să ia în considerare raportul beneficiu/risc al opțiunilor de tratament disponibile (administrarea pembrolizumab în monoterapie sau administrarea pembrolizumab în asociere cu chimioterapie) înainte de inițierea tratamentului la pacienți cu NSCLC, netratați anterior, ale căror tumori exprimă PD-L1. În studiul KEYNOTE-042, a fost observat un număr mai mare de decese pe parcursul a 4 luni de la inițierea tratamentului, urmat de un beneficiu privind supraviețuirea pe termen lung, în cazul tratamentului cu pembrolizumab în monoterapie, comparativ cu chimioterapie. **Pacienți excluși din studiile clinice:** vezi pct. 4.4 din RCP complet. **Cardul pacientului:** Toți prescripătorii KEYTRUDA trebuie să fie familiarizați cu Informațiile pentru medic și Ghidurile de abordare terapeutică. Prescripătorul trebuie să discute cu pacientul riscurile tratamentului cu KEYTRUDA. Pacientul va primi cardul pacientului odată cu fiecare prescripție.

**Reacții adverse:** Pentru informații suplimentare privind siguranța, atunci când pembrolizumab este administrat în asociere, se va consulta RCP pentru componentele respective ale tratamentului asociat. Atunci când pembrolizumab este administrat în asociere cu axitinib sau lenvatinib, se va consulta RCP pentru axitinib sau lenvatinib, înainte de inițierea tratamentului. **Monoterapie: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ):** anemie, hipotiroidism, scădere a apetitului alimentar, cefalee, dispnee, tuse, diaree, durere abdominală, greață, vărsături, constipație, prurit, erupție cutanată tranzitorie, durere musculo-scheletală, artralgie, fatigabilitate, astenie, edem, piroxie; **frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ):** pneumonie, trombocitopenie, neutropenie, limfopenie, reacție asociată administrării în perfuzie, hipertiroidism, hipoatermie, hipokaliemie, hipocalcemie, insomnie, amețeli, neuropatie periferică, letargie, disgeuzie, xerofalmie, aritmie cardiacă (inclusiv fibrilație atrială), hipertensiune arterială, pneumonie, colită, xerostomie, hepatită, reacții cutanate severe, eritem, dermatită, xerodermie, vitiligo, eczemă, alopecie, dermatită acneiformă, miozită, durere la nivelul extremităților, artrită, simptome asemănătoare gripei, frisoane, creștere a valorii plasmatică a alanin aminotransferazei, creștere a valorii plasmatică a aspartat aminotransferazei, creștere a valorii sanguine a fosfatazei alcaline, hipercalcemie, creștere a valorii sanguine a bilirubinei, creștere a valorii sanguine a creatininei; **mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ):** leucopenie, trombocitopenie imună, eozinofilie, sarcoidoză, insuficiență suprarenală, hipofizită, tiroidită, diabet zaharat tip 1, sindrom miastenic, epilepsie, uveită, miocardită, revărsat pericardic, pericardită, pancreatită, gastrită, ulceratie gastro intestinală, psoriazis, keratoză lichenoidă, papule, modificări ale culorii părului, tenosinovită, nefrită, creștere a valorii plasmatică a amilazei; **rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ):** limfohistiocitoză hemofagocitică, anemie hemolitică, apatie pură a seriei eritrocitare, hipoparatiroidism, sindrom Guillain-Barré, encefalită, mielită, nevrită optică, meningită (aseptică), sindrom Vogt-Koyanagi-Harada, vasculită, perforație la nivelul intestinului subțire, colangită sclerozantă, sindrom Stevens-Johnson, eritem nodos, necroliză epidermică toxică, sindrom Sjogren, cistită non infecțioasă; **cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile): rejețul transplantului de organ solid. **Pentru mai multe informații privind reacțiile adverse, pentru reacțiile adverse în asociere cu chimioterapie sau în asociere cu axitinib sau lenvatinib, vezi pct. 4.8 din RCP complet.** Text revizuit în octombrie 2023, bazat pe RCP cu data 12 octombrie 2023. Pentru informații complete de prescriere, va rugăm să citiți în întregime RCP.

# CHEIA MAI MULTOR POSSIBILITĂȚI PENTRU PACIENȚII CU TNBC

ÎN CURÂND RAMBURSAT ÎN ROMÂNIA<sup>1,2</sup>

**KEYTRUDA®** primul și singurul anti-PD-1 indicat la adulți în tratamentul TNBC local avansat sau în stadiu incipient, cu risc înalt de recurență, în asociere cu chimioterapie ca tratament neoadjuvant, iar apoi continuat în monoterapie ca tratament adjuvant după intervenția chirurgicală.<sup>3,4</sup>

**KEYTRUDA®** este indicat în asociere cu chimioterapie pentru tratamentul cancerului mamar triplu negativ local recurent nerezecabil sau metastatic, la adulți ale căror tumori exprimă PD-L1 cu un CPS  $\geq 10$  și cărora nu li s-a administrat anterior chimioterapie pentru boala metastatică.<sup>3</sup>

**Abrevieri:** CPS, combined positive score (scor combinat pozitiv); PD-L1, programmed death ligand 1 (ligandul 1 al apoptozei); TNBC, triple-negative breast cancer (cancer mamar triplu negativ).

**Referințe:** 1. Raport de evaluare a tehnologiilor medicale, publicat pe site-ul ANIMDM, accesibil la [https://www.anm.ro/\\_EVALUARE%20TEHNOLOGII%20MEDICALE/9835\\_2023\\_Keytruda\\_Pembrolizumabum.pdf](https://www.anm.ro/_EVALUARE%20TEHNOLOGII%20MEDICALE/9835_2023_Keytruda_Pembrolizumabum.pdf), accesat la 20.09.2023. 2. Numărul de pacienți eligibili comunicați de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, pentru fiecare terapie în parte aferență medicamentelor pentru care s-a emis Decizia de includere condiționată în Lista în perioada decembrie 2022 - august 2023, pentru care deținătorii de autorizații de punere pe piață prin reprezentanți lor legali, în conformitate cu prevederile Ordinului MS/CNAS nr 735/9/2018 au depus la CNAS cererea prin care își exprimă disponibilitatea pentru începerea procesului de negociere a contractelor cost-volum/cost-volum- rezultat - situație actualizată 23 august 2023, accesibil aici <https://cnas.ro/wp-content/uploads/2023/08/numar-pacienti-eligibili-comunicati-de-MS-situatie-actualizata-23-august-2023.pdf>, accesat la 9/20/2023. 3. Rezumatul caracteristicilor produsului KEYTRUDA®, octombrie 2023. 4. NIMIDAR report on authorized medicines, <https://nomenclator.anm.ro/medicamente>, accesat 21 August 2023.

Pentru a raporta reacții adverse, reclamații de calitate sau pentru a solicita informații medicale legate de produsele MSD, vă rugăm trimiteți solicitarea la: e-mail: [dproc.romania@merck.com](mailto:dproc.romania@merck.com), fax: +0213185236. Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală PR, înaintea de a prescrie KEYTRUDA, vă rugăm consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.

Data revizuirii textului: octombrie 2023

Pregătut în România, 09/2023. Toate drepturile rezervate.

Data expirare: 09/2025

RO-OBR-00012

Pentru a vizualiza RCP  
scanati codul QR



Merck Sharp & Dohme România SRL\*

Ana Tower, etaj 5  
Bulevardul Poligrafiei, Nr. 1A, sector 1, București  
Tel.: +4 021 529 23 40; Fax: +4 021 318 52 36  
\*Marcă înregistrată a Merck Sharp & Dohme Corp.,  
filială a Merck & Co., Inc., Rahway, N.J., S.U.A.

**IBRANCE 75 mg capsule, IBRANCE 100 mg capsule, IBRANCE 125 mg capsule; IBRANCE 75 mg comprimate filmate, IBRANCE 100 mg comprimate filmate, IBRANCE 125 mg comprimate filmate. Substanța activă:** palbociclib **Indicații:** IBRANCE este indicat în tratamentul cancerului mamar avansat local sau metastatic pozitiv pentru receptorul pentru hormoni (HR) și negativ pentru receptorul 2 pentru factorul uman de creștere epidermală (HER2): - în asociere cu un inhibitor de aromatază - în asociere cu fulvestrant la femei cărora li s-a administrat tratament endocrin anterior. La femeile în pre- sau perimenopauză, tratamentul endocrin trebuie combinat cu un agonist al hormonului de eliberare al hormonului luteinizant (LHRH). **Doze și mod de administrare:** Doza recomandată este de palbociclib 125 mg o dată pe zi timp de 21 de zile consecutive, urmate de 7 zile fără tratament, pentru a cuprinde un ciclu complet de 28 de zile. Tratamentul cu IBRANCE trebuie să fie continuat atâta timp cât pacientul înregistrează un beneficiu clinic de la tratament sau până când apare toxicitatea inacceptabilă. Atunci când este administrat concomitent cu palbociclib, inhibitorul de aromatază trebuie administrat în conformitate cu schema de tratament prezentată în Rezumatul caracteristicilor produsului. Atunci când este administrat concomitent cu palbociclib, doza recomandată de fulvestrant este de 500 mg, administrată intramuscular în zilele 1, 15, 29 și, ulterior o dată pe lună. Vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru fulvestrant. Hemograma completă trebuie monitorizată anterior începerii tratamentului cu IBRANCE și la începutul fiecărui ciclu, precum și în ziua 15 din primele 2 cicluri, și așa cum este indicat clinic. În cazul pacienților care prezintă neutropenie de Grad 1 sau 2, maxim, în primele 6 cicluri, hemogramele complete pentru ciclurile ulterioare trebuie monitorizate la fiecare 3 luni, înainte de începutul unui ciclu și așa cum este indicat clinic. Se recomandă un număr absolut de neutrofile (ANC)  $\geq$  1000/mm<sup>3</sup> și un număr de trombocite  $\geq$  50000/mm<sup>3</sup> pentru administrarea IBRANCE. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Utilizarea preparatelor conținând sunătoare. **Precauții:** *Boală viscerală critică:* Eficacitatea și siguranța palbociclib nu au fost studiate la pacienți cu boală viscerală critică. *Tulburări hematologice:* Este recomandată întreruperea dozei, reducerea dozei sau întârziere în începerea ciclurilor de tratament pentru pacienții care dezvoltă neutropenie de Grad 3 sau 4. *Boală pulmonară interstițială/pneumonită:* Pot apărea BPI și/sau pneumonita severă, care pun în pericol viața sau pot fi letale la pacienții tratați cu IBRANCE, în combinație cu terapie endocrină. Pacienții trebuie monitorizați pentru simptome pulmonare indicatoare de BPI/ pneumonită (de exemplu hipoxie, tuse, dispnee). La pacienții care au simptome respiratorii noi sau agravate și se suspectează că ar fi dezvoltat BPI/ pneumonită, întrerupeți imediat IBRANCE și evaluați pacientul. Întrerupeți permanent IBRANCE la pacienții cu BPI sau pneumonită severă. *Infecții:* Deoarece IBRANCE are proprietăți mielosupresive, poate predis pune pacienții la infecții. În studiile clinice randomizate, infecțiile au fost raportate cu o rată mai crescută la pacienții tratați cu IBRANCE comparativ cu pacienții tratați în brațul de comparație corespunzător. Infecțiile de Grad 3 și Grad 4 au avut loc la 4,5% și, respectiv, 0,7% dintre pacienții tratați cu IBRANCE în orice combinație. Pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de infecție și tratați așa cum este corespunzător din punct de vedere medical. *Tromboembolism venos:* Au fost raportate evenimente tromboembolice venoase la pacienții tratați cu IBRANCE. Pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară și tratați așa cum este corespunzător din punct de vedere medical. *Insuficiență hepatică:* IBRANCE se administrează cu precauție pacienților cu insuficiență hepatică moderată sau severă, cu monitorizarea riguroasă a semnelor de toxicitate. *Insuficiență renală:* IBRANCE se administrează cu precauție pacienților cu insuficiență renală moderată sau severă, cu monitorizarea riguroasă a semnelor de toxicitate. *CYP3A4:* Inhibitorii puternici ai CYP3A4 pot conduce la o toxicitate crescută. Utilizarea concomitentă de inhibitori puternici ai CYP3A în timpul tratamentului cu palbociclib trebuie evitată. Administrarea concomitentă de inductori ai CYP3A poate conduce la o expunere scăzută la palbociclib și, în consecință, la un risc pentru lipsă de eficacitate. Prin urmare, utilizarea concomitentă de palbociclib cu inductori puternici ai CYP3A4 trebuie să fie evitată. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea:** Femeile aflate la vârsta fertilă cărora li se administrează acest medicament sau partenerii lor de sex masculin trebuie să folosească metode contraceptive corespunzătoare (de exemplu, contracepția de barieră dublă) în timpul tratamentului și pentru cel puțin 3 săptămâni (femeile) sau 14 săptămâni (bărbații) după încheierea tratamentului. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** IBRANCE are influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, IBRANCE poate cauza oboseală și pacienții trebuie să manifeste precauție atunci când conduc vehicule sau folosesc utilaje. **Reacții adverse:** Cele mai frecvente ( $\geq$  20%) reacții adverse de orice grad raportate la pacienții cărora li s-a administrat palbociclib în studii clinice randomizate au fost neutropenie, infecții, leucopenie, oboseală, greață, stomatită, anemie, diaree, alopecie și trombocitopenie. Cele mai frecvente ( $\geq$  2%) reacții adverse la medicament, de Grad  $\geq$  3, pentru palbociclib au fost neutropenie, leucopenie, infecții, anemie, creșterea aspartat aminotransferazei, oboseală și creșterea valorii serice a alanin aminotransferazei. **Excipienți:** *Conținutul capsulei:* Celuloză microcristalină, Lactoză monohidrat, Amidonglicolat de sodiu tip A, Siliciu coloidal anhidru, Stearat de magneziu. *Învelișul capsulei:* Gelatină, Oxid roșu de fer (E172), Oxid galben de fer (E172), Dioxid de titan (E171). *Cerneală pentru inscripționare:* Șelac, Dioxid de titan (E171), Hidroxid de amoniu (soluție 28%), Propilenglicol, Simețiconă. **Data primei autorizări:** 09 noiembrie 2016. **Data ultimei revizuirii:** Mai 2023. **Acest medicament se eliberează numai cu prescripție medicală (PR). Pentru informații complete de prescriere consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului. Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.**

PP-IBR-ROU-0332



Pfizer România SRL  
Willbrook Platinum Business and Convention Center  
Șos. București – Ploiești nr. 172 – 176, corp B, etaj 5, sector 1,  
Cod 013686, București  
Tel.: +40 21 207 28 00, Fax: +40 21 207 28 01

PENTRU PACIENȚII ADULȚI  
CU mBC HR+/HER2-<sup>1</sup>

**OFERĂ-I  
MAI MULTE  
CLIFE ALĂTURI  
DE CEI DRAGI.**

**IBRANCE**<sup>®</sup>  
palbociclib  
Made for mBC

**CU  
IBRANCE.**

**PfizerPRO**



Scanați codul QR  
pentru mai multe resurse  
dedicate profesioniștilor  
din domeniul sănătății.

**De la aprobarea sa de acum 8 ani,<sup>8</sup>  
IBRANCE a păstrat pacienții mai mult timp  
alături de cei dragi.<sup>6</sup>**

**Suștinut de experiența clinică și din lumea reală,  
eficiență și un profil favorabil de tolerabilitate.<sup>1-8</sup>**

HR+/HER2- = receptor estrogen - pozitiv, factor uman de creștere epidermală 2 - negativ; mBC = cancer metastatic de sân

**Referințe:** 1. Ibrance: Rezumatul Caracteristicilor Produsului; 2. Rugo H, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-729; 3. Finn RS, et al. N Engl J Med. 2016;375(20):1925-1936; 4. Turner NC, et al. Ann Oncol. 2018;29(3):669-680; 5. Cristofanilli F, et al. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439; 6. Rugo HS, et al. NPJ Breast Cancer. 2022;8:114; 7. Finn RS, et al. The Oncologist 2021;26:e749-e755. 8. <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/palbociclib-ibrance> accesat la data de 8 august 2023.

Acest medicament se eliberează numai cu prescripție medicală (PR).

Dacă doriți să raportați un eveniment advers, un posibil defect de calitate sau să solicitați mai multe informații medicale cu privire la un produs Pfizer, vă rugăm să utilizați unul dintre următoarele e-mailuri: Farmacovigilență Pfizer: [ROU.AERreporting@pfizer.com](mailto:ROU.AERreporting@pfizer.com); Calitatea Produselor Pfizer: [ProductComplaintsRomania@pfizer.com](mailto:ProductComplaintsRomania@pfizer.com); Informații Medicale Pfizer: [MedicalInformationRomania@pfizer.com](mailto:MedicalInformationRomania@pfizer.com)

Pentru informații complete de prescriere consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului IBRANCE, disponibil prin scanarea codului QR alăturat.

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

PP-IBR-ROU-0332



Pfizer România SRL  
Willbrook Platinum Business and Convention Center  
Șos. București - Ploiești nr. 172 - 176, corp B, etaj 5, sector 1,  
Cod 013686, București  
Tel.: +40 21 207 28 00, Fax: +40 21 207 28 01

10:10 – 10:25 Renunțarea la fumat, un obiectiv derivat al programelor de screening pentru cancerul bronho-pulmonar  
– Dr. Monica Marc & Dr. Norbert Wellmann

10:25 – 11:00 Prelucrarea prejudiciabilă a datelor medicale  
– Av. Carmen Novac

### **11.00 – 11.15 – Coffee break**

11.15 – 11.30 **Simpozion Accord**  
"Evoluția ADT în algoritmul tratamentului cancerului de prostată și actualele provocări în managementul tratamentului cu ADT"  
– Dr. Bereczki Szilard

11.30 – 11.50 **Simpozion Sanofi**  
"Calea către optimizarea imunoterapiei în cancerul pulmonar non-microcelular avansat"  
– Dr. Răzvan Curcă

11.50 – 12.05 **Simpozion Janssen**  
"Erleada în tratamentul pacienților cu cancer de prostată hormono sensibil"  
– Dr. Radu Dragomir

### **12.05 – 12.15 – Concluzii**

### **12.15 – 13.15 – Prânz**

# Oricând pacienții cu RCC au nevoie de un TKI\*



Validat de ghidurile  
internaționale<sup>1,2</sup>



Eficacitate dovedită<sup>3,4</sup>  
în studiile pivot și practica  
clinică din viața reală (RWE)



Profil de siguranță  
bine documentat<sup>3-5</sup>

\*CABOMETRYX® este indicat în tratamentul  
RCC în stadiu avansat la adulți care au urmat  
anterior o terapie țintită asupra FCEV<sup>5</sup>



TKI: inhibitor al tirozin-kinazei; RCC: carcinom cu celule renale; FCEV: factorul de creștere al endoteliului vascular; RWE: real world evidence

1. Powles T, et al. *Annals of oncology* 2021;32(12):1511-1519; 2. Motzer RJ, et al. *NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Kidney Cancer* 2023;vers. 4.2023:16.; 3. Choueiri TK, et al. *The Lancet Oncology* 2016;17(7):917-927; 4. Zhang H, et al. *Kidney Cancer* 2021;5:21-29; 5. Cabometryx® (cabozantinib), *Rezumatul caracteristicilor produsului*, IPSEN. Versiunea decembrie 2022.

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (PR).  
Pentru informații complete vă rugăm să consultați Rezumatul  
Caracteristicilor Produsului.



RCP Cabometryx

**CABOMETRYX®**  
(cabozantinib) comprimate filmate  
60 mg | 40 mg | 20 mg

**IPSEN**  
Innovation for patient care

## **Kisqali - Informații abreviate de prescriere**

### **Denumirea comercială a medicamentului.**

Kisqali 200 mg comprimate filmate. **Compoziția și forma farmaceutică.** Fiecare comprimat filmat conține succinat de ribociclib, echivalent cu ribociclib 200 mg. **Indicații terapeutice.** Kisqali este indicat pentru tratamentul femeilor, cu cancer mamar, în stadiu avansat local sau metastatic, cu receptori hormonali (RH) pozitivi și fără receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică (HER2), în asociere cu un inhibitor de aromatază sau fulvestrant, ca terapie hormonală inițială, sau la femei cărora li s-a administrat terapie hormonală anterioară. La femeile în premenopauză sau perimenopauză, terapia hormonală trebuie asociată cu un agonist al hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH). **Doze și mod de administrare.** Doza recomandată este de 600 mg (trei comprimate filmate de 200 mg) de ribociclib, administrată o dată pe zi, timp de 21 zile consecutive, urmate de 7 zile de pauză, fără administrare de tratament, rezultând un ciclu complet de 28 zile. Kisqali trebuie administrat pe cale orală, o dată pe zi, cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghițite întregi și nu trebuie mestecate, sfărâmate sau rupte înainte de a le înghiți. Comprimatele nu trebuie ingerate dacă sunt rupte, sfărâmate sau nu sunt intacte. Tratamentul trebuie continuat atât timp cât pacienta prezintă beneficii clinice în urma terapiei sau până la apariția toxicității inacceptabile. Kisqali trebuie administrat în asociere cu letrozol 2,5 mg, cu un alt inhibitor de aromatază sau cu fulvestrant 500 mg. Când Kisqali este utilizat în asociere cu un inhibitor de aromatază, inhibitorul de aromatază trebuie administrat pe cale orală, o dată pe zi, în mod continuu, pe durata întregului ciclu de 28 zile. Vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) inhibitorului de aromatază pentru detalii suplimentare. Când Kisqali este utilizat în asociere cu fulvestrant, fulvestrant se administrează intramuscular în zilele 1, 15 și 29 și ulterior o dată pe lună. Vă rugăm să consultați RCP-ul fulvestrant pentru detalii suplimentare. Tratamentul la femeile în premenopauză și perimenopauză cu asocieri aprobate cu Kisqali trebuie să includă și un agonist LHRH în conformitate cu practica clinică locală. Pentru controlul evenimentelor adverse severe sau intolerabile, pot fi necesare întreruperea temporară, reducerea dozei sau întreruperea definitivă a administrării dozei de Kisqali. **Grupe speciale de pacienți. Insuficiență renală:** Nu este necesară ajustarea dozei la paciențele cu insuficiență renală ușoară până la moderată. La pacienții cu insuficiență renală severă se recomandă o doză inițială de 200 mg. Kisqali nu a fost studiat la pacienții cu cancer mamar cu insuficiență renală severă. **Insuficiență hepatică:** Nu este necesară ajustarea dozei la paciențele cu insuficiență hepatică ușoară. Ribociclib nu a fost studiat la pacienții cu cancer mamar, cu insuficiență hepatică moderată și severă. **Copii și adolescenți:** Siguranța și eficacitatea Kisqali la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date. **Vârstnic:** Nu este necesară ajustarea dozelor la paciențele cu vârsta peste 65 ani.

**Contraindicații:** Hipersensibilitate la substanța activă, arahide, soia sau la oricare dintre excipienți. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare: Boală viscerală critică.** Eficacitatea și siguranța ribociclib nu au fost studiate la paciențele cu boală viscerală critică.

**Neutropenie.** În funcție de severitatea neutropeniei, este posibil să fie necesar ca tratamentul cu Kisqali să fie întrerupt temporar, redus sau întrerupt definitiv. **Toxicitate hepatobiliară.** Trebuie efectuate analize ale funcției hepatice înainte de inițierea tratamentului cu Kisqali. După inițierea tratamentului, trebuie monitorizată funcția hepatică. **Prolungirea intervalului QT.** EKG trebuie evaluată înainte de inițierea tratamentului. Tratamentul cu Kisqali trebuie inițiat numai la paciențele cu valori QTcF mai mici de 450 msec. Examenul EKG trebuie repetat la aproximativ ziua 14 din primul ciclu și la începutul celui de-al doilea ciclu, apoi, conform indicațiilor clinice. Trebuie efectuată o monitorizare adecvată a electroliților serici (inclusiv potasiu, calciu, fosfor și magneziu) înainte de inițierea tratamentului, la începutul primelor 6 cicluri și, apoi, conform indicațiilor clinice. Orice modificare trebuie corectată înainte de inițierea tratamentului cu Kisqali și în timpul acestuia. **Reacții cutanate severe.** La administrarea tratamentului cu Kisqali a fost raportată necroza epidermică toxică (NET). Dacă apar semne și simptome care sugerează reacții cutanate severe (de exemplu, erupții cutanate generalizate progresive, desori însoțite de vezicule sau leziuni la nivelul mucoaselor), administrarea Kisqali trebuie întreruptă imediat. **Boală pulmonară interstițială/pneumonie.** În funcție de severitatea BPI/pneumoniei, care poate fi letală, Kisqali poate necesita întreruperea administrării dozei, reducerea sau oprirea definitivă a acesteia. Pacienții trebuie monitorizați pentru a se identifica simptome pulmonare care să indice BPI/pneumonie, care pot include hipoxie, tuse și dispnee.

**Creșterea creatininemiei.** Ribociclib poate determina creșterea valorilor creatininemiei. În cazul creșterii creatininemiei în timpul tratamentului, se recomandă efectuarea unei evaluări ulterioare a funcției renale pentru a se exclude insuficiența renală. **Substraturi ale CYP3A4.** Ribociclib este un inhibitor potent al CYP3A4 la doza de 600 mg și un inhibitor moderat al CYP3A4 la doza de 400 mg. Astfel, ribociclib poate interacționa cu medicamente care sunt metabolizate prin intermediul CYP3A4, ceea ce poate duce la concentrații plasmatiche crescute ale substraturilor CYP3A4. **Insuficiență renală.** Se estimează că o doză recomandată inițială de 200 mg la pacienții cu insuficiență renală severă va determina o expunere cu 45% mai mică decât doza standard la pacienții cu funcție renală normală. Eficacitatea pentru această doză inițială nu a fost studiată. Trebuie procedat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală severă, cu monitorizarea atentă a semnelor de toxicitate. **Femei la vârsta fertilă.** Trebuie să se recomande femeilor la vârsta fertilă să utilizeze o metodă eficientă de contracepție în timp ce administrează Kisqali și timp de minimum 21 zile de la ultima doză. **Lectină din soia.** Kisqali conține lectină din soia. Paciențele cu hipersensibilitate la arahide sau soia nu trebuie să utilizeze Kisqali. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune.** Trebuie evitată utilizarea concomitentă a inhibitorilor potenți ai CYP3A4, inclusiv și nu numai următoarele: claritromicină, indinavir, itraconazol, ketoconazol, lopinavir, ritonavir, nefazodona, nefinavir, posaconazol, saquinavir, telaprevir, telitromicină, verapamil și voriconazol. Pacientelor li se recomandă să evite consumul greșit sau suc de greșit. Acestea sunt cunoscute a inhiba enzimele citocromului CYP3A4 și pot crește expunerea la ribociclib. Trebuie evitată utilizarea concomitentă a inductorilor potenți ai CYP3A4, inclusiv și nu numai clofibrină, rifampicină, carbamazepină și sunătoare (*Hypericum perforatum*). Trebuie evitată administrarea concomitentă a ribociclib în doză de 600 mg cu următoarele substraturi CYP3A4: alfuzosin, amiodaronă, cisapridă, pimozidă, chinidină, ergotamină, dihidroergotamină, quetiapină, lovastatină, simvastatină, sildenafil, midazolam, triazolam. Trebuie evitată administrarea concomitentă a Kisqali cu medicamente cu un potențial cunoscut de a prelunge intervalul QT, cum sunt medicamente antiaritmice (inclusiv și nu numai amiodaronă, disopiramidă, procainamidă, chinidină și sotalolol), și alte medicamente care sunt cunoscute a prelunge intervalul QT (inclusiv și nu numai clorochină, halofantrin, claritromicină, ciprofloxacină, levofloxacină, azitromicină, haloperidol, metadonă, moxifloxacină, bepridil, pimozidă și ondansetron administrat intravenos). De asemenea, nu se recomandă administrarea Kisqali în asociere cu tamoxifen. Kisqali poate fi administrat cu sau fără alimente.

**Fertilitatea, sarcina și alăptarea.** Existența sarcinii trebuie verificată înainte de începerea tratamentului cu Kisqali. Femeile aflate la vârsta fertilă care administrează Kisqali trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente (de exemplu, contracepție de tip dublă bariere) pe durata terapiei și timp de minimum 21 zile de la întreruperea tratamentului cu Kisqali. Pe baza datelor la animale, ribociclib poate avea un impact negativ asupra fătului când este administrat la femeile gravide. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.** Kisqali poate avea o influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacientelor trebuie să li se recomande să procedeze cu precauție când conduc vehicule sau folosesc utilaje în cazul în care prezintă fatigabilitate, amețeli sau vertij în timpul tratamentului cu Kisqali. **Reacții adverse. Foarte frecvente:** infecții, neutropenie, leucopenie, anemie, limfopenie, apetit alimentar scăzut, cefalee, amețeli, dispnee, tuse, greață, diaree, vărsături, constipație, stomatită, durere abdominală, dispnee, alopecie, erupție cutanată tranzitorie, prurit, dorsalgie, fatigabilitate, edem periferic, astenie, febră cu valori mari, valori anormale ale analizelor funcției hepatice. **Frecvente:** tromboticopenie, neutropenie febrilă, hipocalcemie, hipokaliemie, hipofosfatemie, vertij, hiperfaciație, xerofalmie, sincopă, boală pulmonară interstițială (BPI)/pneumonie, disgeuzie, hepatotoxicitate, eritem, xerodermie, vitiligo, xerostomie, durere orofaringiană, creatininemie crescută, interval QT prelungit pe electrocardiogram. **Cu frecvență necunoscută:** necroză epidermică toxică (NET). **Supradozaj.** Există numai o experiență limitată privind cazuri raportate de supradozaj cu Kisqali. În caz de supradozaj, pot apărea simptome precum greață și vărsături. În plus, poate apărea toxicitate hematologică (de exemplu: neutropenie, tromboticopenie) și o posibilă prelungire a intervalului QTc. În toate cazurile de supradozaj, trebuie inițiată asistența generală de susținere a funcțiilor vitale. **Perioada de valabilitate.** 3 ani. **Precauții speciale pentru păstrare.** Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. **Deținătorul APP:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irlanda; **Numeralele autorizații de punere pe piață:** EU/1/17/1221/001-012. **Data primei autorizări:** 22 august 2017. **Data revizuirii textului:** decembrie 2022. Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

# LONG LIVE

NOW

# 3xOS

Primul inhibitor care a demonstrat beneficiul privind supraviețuirea globală, pe baza a 3 studii clinice de fază III, la pacientele cu aBC HR+ HER2-, indiferent de statusul menopauzal, localizarea metastazelor sau terapia endocrină asociată<sup>1-11</sup>



~6 ANI

OS  
MEDIANĂ

KISQALI® + ET comparativ cu ET

Supraviețuire extinsă chiar din  
LINIA ÎNTÂI la pacientele cu aBC HR+,  
HER2- și sensibilitate endocrină<sup>12</sup>

~6 ANI

Pacientele în  
postmenopauză cu  
dnMBC sau recidivă  
târzie  
MONALEESA-2<sup>12</sup>

~5 ANI

KISQALI® + ET +  
agonist LHRH ca  
terapie de linia 1 la  
pacientele în  
premenopauză  
MONALEESA-7<sup>11</sup>

~4,5 ANI

KISQALI® +  
fulvestrant ca terapie  
de linia 1 sau linia 2  
la pacientele în  
postmenopauză  
MONALEESA-3<sup>7</sup>



\*Scorul ESMO-MCBS este un instrument standardizat care cuantifică magnitudinea beneficiului clinic. Pe o scală de la 1 la 5 scorul clasifică gradul de eficacitate, calitatea vieții și beneficiul de supraviețuire într-un mediu noncurativ, unde 4 și 5 cuantifică beneficiul substanțial.

aBC, cancer mamar în stadiu avansat; AI, inhibitor de aromatază; CDK4/6, kinaze dependente de ciclina 4 și 6; dnMBC, cancer mamar metastatic de novo; ET, terapie endocrină; HER2, receptor 2 al factorului uman de creștere epidermică; HR+, receptor hormonal pozitiv; L1, linia întâi; LHRH, hormon de eliberare a hormonului luteinizant; OS, supraviețuirea globală; PFS, supraviețuirea fără progresia bolii; QoL, calitatea vieții; ESMO, European Society for Medical Oncology; MCBS, Magnitude of Clinical Benefit Scale Scorecard; NCCN®, National Comprehensive Cancer Network®

Referințe  
1. Kisqali - Rezumatul caracteristicilor produsului, Ianuarie 2023. 2. Stamon DJ et al. Ann Oncol. 2021;32(8):1015-1024. 3. Neven P et al. Ann Oncol. 2022; 33 (suppl\_3): S194-S223. 4. 10.1016/j.annonc.annonc894. 4. Hortobagyi GN et al. N Engl J Med 2022;386:942-50. 5. Cristofanilli M. et al. Clin Cancer Res 15 August 2002; 28 (16): 3433-3442. <https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-22-0305>. 6. Finn RS, et al. ASCO 2022. LBA1003. 7. Antonio Lombart-Cussac et al. Abstract PD13-11; PD13-11 Cancer Res 1 March 2023; 83 (5, Supplement): PD13-11. <https://doi.org/10.1158/1538-7445.SABCS22-PD13-11>. 8. Gontz, et al. ESMO 2022. LBA15. 9. Palbociclib - Rezumatul caracteristicilor produsului - Iunie 2023. 10. Abemaciclib - Rezumatul caracteristicilor produsului - Iulie 2023. 11. Lu YS, et al. Clin Cancer Res. 2022 Mar 1;28(5):851-859. 12. O'Shaughnessy et al. Efficacy and safety of first-line (1L) ribociclib (RIB) + letrozole (LET) in patients (pts) with de novo metastatic disease and late recurrence from (neo)adjuvant therapy (b) in MONALEESA (ML)-2. Poster 196P ESMO JOURNALS VOLUME 8, ISSUE 1, SUPPLEMENT 4, 101385, MAY 2023 DOI: <https://doi.org/10.1016/j.esmoop.2023.101385>. 13. European Society for Medical Oncology - Magnitude of Clinical Benefit Scale Scorecard. Disponibil la: <https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/about-the-esmo-mcbs>. Accesat în 14 februarie 2023. 14. <https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/breast-cancer/clinical-practice-guideline-metastatic-breast-cancer>. 15. 2023 National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®) Version 4.2023, 03/23/23.

 **KISQALI**  
ribociclib

**Denumirea comercială a medicamentului:** ONIVYDE pegylated liposomal 4,3 mg/ml concentrat pentru dispersie perfuzabilă. **Compoziția calitativă și cantitativă\*:** Un flacon de 10 ml de concentrat conține 43 mg de irinotecan anhidru bază liberă (sub formă de sare de sucrosofat în formulă liposomală pegilată). Un ml de concentrat conține 4,3 mg irinotecan anhidru bază liberă (sub formă de sare de sucrosofat în formulă liposomală pegilată). **Forma farmaceutică:** Concentrat pentru dispersie perfuzabilă. Dispersie liposomală izotonică opacă, de culoare albă până la slab galbenă. **Indicații terapeutice\*:** Tratatamentul adenocarcinomului pancreatic metastazant, în asociere cu 5-fluoruracil (5-FU) și leucovorin (LV), la pacienții adulți la care afecțiunea a progresat sub tratament pe bază de gemcitabină. **Doze și mod de administrare\*:** ONIVYDE pegylated liposomal (irinotecan) trebuie prescris și administrat pacienților numai de personal medical cu experiență în utilizarea tratamentelor anti-neoplazice. ONIVYDE pegylated liposomal (irinotecan) nu este echivalent cu formulele de irinotecan non-liposomal și nu trebuie înlocuite. Doza recomandată și regimul de ONIVYDE pegylated liposomal este de 70 mg/m<sup>2</sup> administrată intravenos pe parcursul a 90 de minute, urmată de LV 400 mg/m<sup>2</sup> administrat intravenos pe parcursul a 30 minute, urmată de 5-FU 2400 mg/m<sup>2</sup> administrat intravenos pe parcursul a 46 de ore, la fiecare 2 săptămâni. ONIVYDE pegylated liposomal nu trebuie administrat în monoterapie. La persoanele cunoscute a fi homozigote pentru alela UGT1A1\*28, trebuie luată în considerare o doză inițială redusă de ONIVYDE pegylated liposomal (irinotecan) de 50 mg/m<sup>2</sup>. În cazul în care este bine tolerat în ciclurile ulterioare poate fi luată în considerare o creștere a dozei de ONIVYDE pegylated liposomal la 70 mg/m<sup>2</sup>. Pentru gestionarea toxicității determinate de ONIVYDE pegylated liposomal, de gradul 3 sau 4, se recomandă ajustarea dozei. **Contraindicații\*:** Antecedente de hipersensibilitate severă la irinotecan sau la oricare dintre excipienții. Alăptare. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare\*:** ONIVYDE pegylated liposomal nu este echivalent cu alte formule de irinotecan non-liposomal și nu trebuie înlocuite. **Mielosupresiune/Neutropenie:** În timpul tratamentului cu ONIVYDE pegylated liposomal se recomandă monitorizarea hemogramei complete. Pacienții trebuie atenționați cu privire la riscul de neutropenie și la semnificația febrei. Neutropenia febrilă (temperatura corpului > 38°C și număr de neutrofile ≤ 1000 celule/mm<sup>3</sup>) trebuie tratată de urgență în spital cu antibiotice cu spectru larg administrate intravenos. La pacienții la care s-au înregistrat reacții hematologice severe, se recomandă reducerea dozei sau întreruperea tratamentului. Pacienții cu insuficiență medulară severă nu trebuie tratați cu ONIVYDE pegylated liposomal. Pacienții asiatici prezintă un risc crescut de neutropenie severă și febră în urma tratamentului cu ONIVYDE pegylated liposomal+5FU/LV. **Efecte imunosupresoare și vaccinuri:** Administrarea vaccinurilor vii sau viu-atenuate la pacienții imunocompromiși prin tratament medicamentos chimioterapeutic, inclusiv cu ONIVYDE pegylated liposomal, poate provoca infecții severe sau letale. **Interacțiuni cu inductorii puternici ai enzimei CYP3A4:** ONIVYDE pegylated liposomal nu trebuie administrat împreună cu inductorii puternici ai izoenzimei CYP3A4 cum sunt anticonvulsivantele (fenitoină, fenobarbital sau carbamazepină), rifamicina, rifabutinul, sunătoare, decât în cazul în care nu există alternative terapeutice. Doza inițială adecvată pentru pacienții aflați în tratament cu astfel de anticonvulsivante sau cu alți inductorii puternici nu a fost definită. Trebuie luată în considerare substituția acestora cu tratamente non-inductoare enzimatice cu cel puțin 2 săptămâni înainte de inițierea tratamentului cu ONIVYDE pegylated liposomal. **Interacțiuni cu inhibitorii puternici ai izoenzimei CYP3A4 sau cu inhibitorii puternici ai UGT1A1:** ONIVYDE pegylated liposomal nu trebuie administrat cu inhibitorii puternici ai izoenzimei CYP3A4 (de exemplu sucul de grapefruit, claritromicina, indinavir, itraconazol, lopinavir, nefazodona, nefinavir, ritonavir, saquinavir, telaprevir, voriconazol). Administrarea inhibitorilor puternici ai izoenzimei CYP3A4 trebuie întreruptă cu cel puțin 1 săptămână înainte de începerea tratamentului cu ONIVYDE pegylated liposomal. ONIVYDE pegylated liposomal nu trebuie administrat împreună cu inhibitorii puternici ai UGT1A1 (de exemplu atazanavir, gemfibrozil, indinavir) cu excepția cazului în care nu există alternative terapeutice. **Diaree:** Diareea poate apărea precoce (debut la mai puțin de 24 de ore de la începutul tratamentului cu ONIVYDE pegylated liposomal) sau tardiv (> 24 ore). La pacienții care manifestă diaree cu debut precoce, trebuie luată în considerare administrarea de atropină profilactic sau terapeutic, dacă nu este contraindicat. Pacienții trebuie avertizați referitor la riscul apariției tardive a diareei, care poate fi invalidantă și, în rare cazuri, poate pune viața în pericol deoarece scaunele apoase persistente pot provoca deshidratare, dezechilibru hidroelectrolitic, colită, ulcerări gastrointestinale, infecții sau sepsis. Dacă diareea persistă atunci când pacientul este sub tratament cu loperamidă mai mult de 24 de ore, trebuie luată în considerare adăugarea tratamentului antibiotic oral. Tratatamentul cu ONIVYDE pegylated liposomal trebuie amânat până la remisia diareei la ≤ Gradul 1 (cu 2-3 scaune/zi mai multe decât înainte de tratament). ONIVYDE pegylated liposomal nu trebuie administrat pacienților cu obstrucție intestinală și afecțiune intestinală inflamatorie cronică, decât după remisia acesteia. **Reacții coleragice:** Debutul precoce al diareei poate fi însoțit de simptome coleragice cum sunt înțită, salivă crescută, hiperemie, diaree, bradicardie, mioză și hiperperistaltism. În cazul simptomelor coleragice trebuie administrată atropină. **Reacții acute provocate de perfuzie și asociate acesteia:** În cazul apariției reacțiilor de hipersensibilitate, tratamentul cu ONIVYDE pegylated liposomal trebuie întrerupt. **Procedură Whipple anterioră:** Pacienții care au avut în antecedente o procedură Whipple prezintă un risc mai mare de infecții severe în urma tratamentului cu ONIVYDE pegylated liposomal în asociere cu 5-FU și leucovorin. Pacienții trebuie monitorizați pentru semne de infecție. **Tulburări vasculare:** ONIVYDE pegylated liposomal a fost asociat cu evenimente tromboembolice cum sunt embolia pulmonară, tromboza venoasă și tromboembolismul arterial. Trebuie obținut un istoric medical detaliat pentru identificarea pacienților cu factori de risc multipli în plus față de neoplasmul subiacent. Pacienții trebuie informați cu privire la semnele și simptomele de tromboembolism și instruiți să contacteze imediat medicul sau asistenta medicală dacă apar astfel de semne sau simptome. **Toxicitate pulmonară:** S-au înregistrat reacții asemănătoare cu cele asociate bolii pulmonare interstițiale (BPI) ce au dus la deces la pacienții tratați cu irinotecan non-liposomal. Pacienții cu factori de risc (boală pulmonară preexistentă, utilizarea unor medicamente pneumotoxice, a factorilor stimulanți ai coloniilor sau radioterapie în antecedente) trebuie monitorizați îndepărtare pentru a depista simptome respiratorii, înaintea și în timpul tratamentului cu ONIVYDE pegylated liposomal. Dispneea nu aparută sau progresivă, tusea și febra trebuie să determine întreruperea tratamentului cu ONIVYDE pegylated liposomal. Tratamentul cu ONIVYDE pegylated liposomal trebuie întrerupt la pacienții cu diagnostic confirmat de BPI. **Insuficiență hepatică:** La pacienții cu hiperbilirubinemie s-au înregistrat concentrații crescute ale SN-38 totale și, de aceea, riscul de neutropenie este crescut. La pacienții cu bilirubină totală de 1,0-2,0 mg/dl, trebuie efectuată o monitorizare regulată a hemogramei complete. Trebuie acordată atenție pacienților cu insuficiență hepatică (bilirubină > 2 ori peste limita superioară a normalului [LSN]; transaminaze > 5 ori LSN). Este necesară o atenție sporită atunci când ONIVYDE pegylated liposomal este administrat în combinație cu alte medicamente hepatotoxice, în special la pacienții cu insuficiență hepatică preexistentă. **Insuficiență renală:** Utilizarea ONIVYDE pegylated liposomal la pacienții cu insuficiență renală semnificativă nu a fost stabilită. **Pacienți subponderali (indice de masă corporală < 18,5 kg/m<sup>2</sup>):** O atenție deosebită trebuie manifestată la administrarea de ONIVYDE pegylated liposomal la pacienții cu indicele de masă corporală < 18,5 kg/m<sup>2</sup>. **Excipienți:** Fiecare ml de ONIVYDE pegylated liposomal conține sodiu 0,144 mmol (3,31 mg). Acest fapt trebuie luat în considerare la pacienții cu regim hiposodat. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune\*:** Administrarea concomitentă a ONIVYDE pegylated liposomal cu inductorii ai izoenzimei CYP3A4 poate reduce expunerea sistemică la ONIVYDE pegylated liposomal. Administrarea concomitentă a ONIVYDE pegylated liposomal cu alți inhibitorii puternici ai izoenzimei CYP3A4 și cu alți inhibitorii ai enzimei UGT1A1 (de exemplu atazanavir, gemfibrozil, indinavir, regorafenib) poate crește expunerea sistemică la ONIVYDE pegylated liposomal. Administrarea concomitentă cu alte medicamente antineoplazice (inclusiv flucitozină) poate exacerba efectele adverse ale ONIVYDE pegylated liposomal. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea\*:** Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu ONIVYDE pegylated liposomal și timp de cel puțin 7 luni după întreruperea acestuia. Bărbații trebuie să utilizeze prezervativul în timpul tratamentului cu ONIVYDE pegylated liposomal și timp de 4 luni după încheierea lui. ONIVYDE pegylated liposomal nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar. ONIVYDE pegylated liposomal este contraindicat în timpul alăptării. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje\*:** În timpul tratamentului, pacienții trebuie să fie atenți atunci când conduc vehicule sau folosesc utilaje. **Reacții adverse\*:** Foarte frecvente: Neutropenie, leucopenie, anemie, trombocitopenie, hipotensiune, hipomagnezie, deshidratare, apetit alimentar scăzut, amețeli, diaree, vărsături, greață, dureri abdominale, stomatită, alopecie, febră, edem periferic, inflamații ale mucoaselor, fatigabilitate, astenie, scădere ponderală. Frecvente: Sepsis, septic, pneumonie, neutropenie febrilă, gastroenterită, candidoză orală, limfopenie, hipoglicemie, hiponatremie, hipofosfatemie, insomnie, sindrom coleragic, disgeuzie, hipertensiune arterială, embolism pulmonar, embolism, tromboza venoasă profundă, dispnee, disfonie, colită, hemoragii, hipoaalbuminemie, prurit, insuficiență renală acută, reacții adverse asociate cu perfuzia, edem, bilirubină crescută, alanin aminotransferază crescută, aspartat aminotransferază crescută, raportul normalizat internațional crescut. **Mai puțin frecvente:** sepsis bilier, hipersensibilitate, tromboză, hipoxie, esofagită, proctită, urticarie, erupție cutanată tranzitorie, eritem maculo-papular, decolorări unghiale. **Cu frecvență necunoscută:** reacție anafilactică/anafilactoidă, angioedem, eritem. **Supradoză\*:** Proprietăți\*: Substanța activă din ONIVYDE pegylated liposomal este irinotecanul (un inhibitor al topozomerazei I) încapsulat într-o veziculă cu două straturi lipidice sau lipozom. Irinotecanul este un derivat al camptotecinului. Camptotecinul acționează ca un inhibitor specific al ADN-topozomerazei I. Irinotecanul și metabolitul său acti SN-38 se leagă reversibil la complexul topozomerază-1-ADN și induce leziuni la nivelul ADN-ului pe o singură direcție și blochează funcția de replicare a ADN și este responsabil de citotoxicitate. Irinotecanul este metabolizat de carboxiltransferază în SN-38. SN-38 este de aproximativ 1000 de ori mai potent decât irinotecanul ca inhibitor al topozomerazei I purificată din linii celulare tumorale de la om și rozătoare. **Natura și conținutul ambalajului\*:** Flacon de sticlă de tip I cu dop de ciorobuți gri și sigiliu de aluminiu cu capac detașabil, conținând 10 ml de concentrat. Fiecare cutie conține un flacon. **Detinătorul autorizației de punere pe piață:** Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Franța. **Data primei autorizări:** 14 octombrie 2016. **Data revizuirii textului:** 08/2022.

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă PR.

\*Pentru informații complete, vă rugăm să consultați rezumatul caracteristicilor produsului.

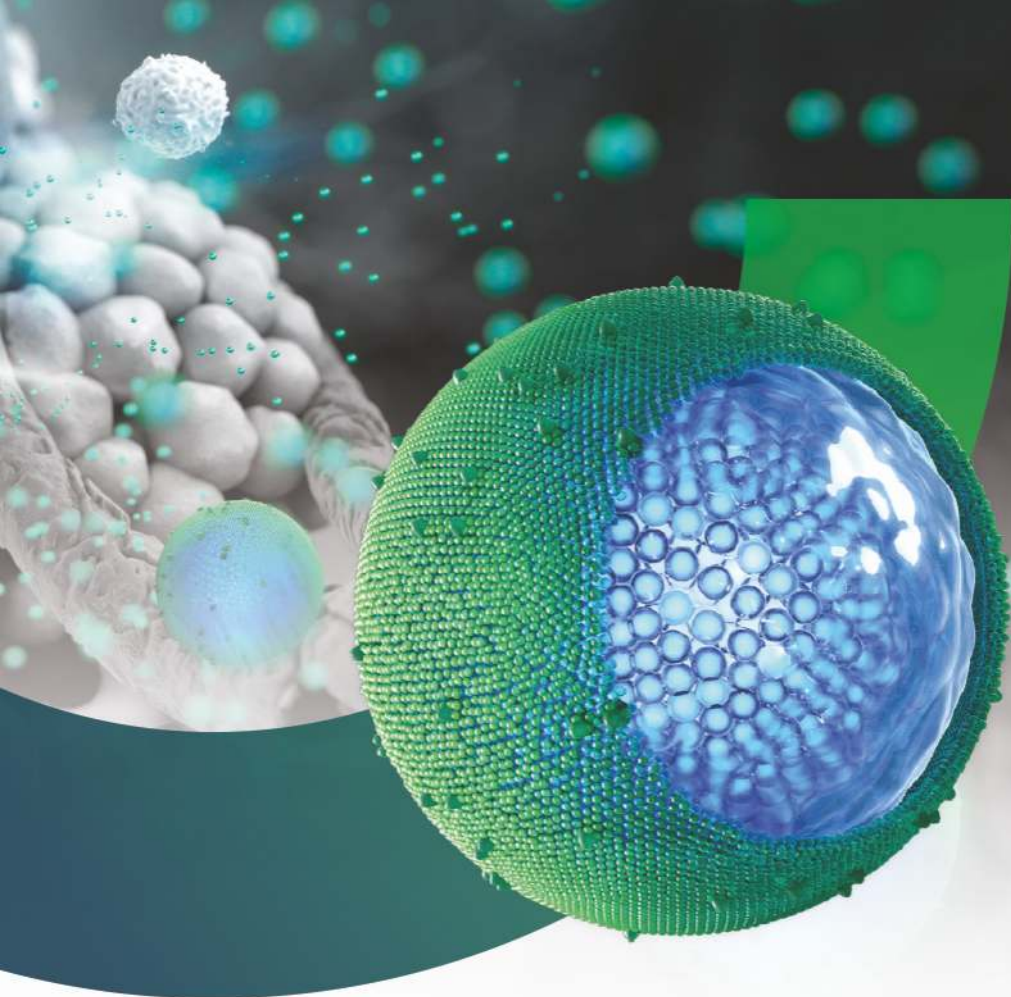
Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Servier Pharma S.R.L.

S-Park, corp A1, str. Topografilor nr. 11-15, etaj 3, sector 1, București

Telefon: 021-528 52 80, Fax: 021-528 52 81, www.servier.ro

**SERVIER**   
moved by you



onivyde<sup>®</sup>  
pegylated liposomal irinotecan

**SPECIFIC REALIZAT PENTRU A LUPTA ÎMPOTRIVA  
CANCERULUI PANCREATIC METASTATIC**

**SERVIER**   
moved by you

**IBRANCE 75 mg capsule, IBRANCE 100 mg capsule, IBRANCE 125 mg capsule; IBRANCE 75 mg comprimate filmate, IBRANCE 100 mg comprimate filmate, IBRANCE 125 mg comprimate filmate. Substanța activă:** palbociclib **Indicații:** IBRANCE este indicat în tratamentul cancerului mamar avansat local sau metastatic pozitiv pentru receptorul pentru hormoni (HR) și negativ pentru receptorul 2 pentru factorul uman de creștere epidermală (HER2): - în asociere cu un inhibitor de aromatază - în asociere cu fulvestrant la femei cărora li s-a administrat tratament endocrin anterior. La femeile în pre- sau perimenopauză, tratamentul endocrin trebuie combinat cu un agonist al hormonului de eliberare al hormonului luteinizant (LHRH). **Doze și mod de administrare:** Doza recomandată este de palbociclib 125 mg o dată pe zi timp de 21 de zile consecutive, urmate de 7 zile fără tratament, pentru a cuprinde un ciclu complet de 28 de zile. Tratamentul cu IBRANCE trebuie să fie continuat atâta timp cât pacientul înregistrează un beneficiu clinic de la tratament sau până când apare toxicitatea inacceptabilă. Atunci când este administrat concomitent cu palbociclib, inhibitorul de aromatază trebuie administrat în conformitate cu schema de tratament prezentată în Rezumatul caracteristicilor produsului. Atunci când este administrat concomitent cu palbociclib, doza recomandată de fulvestrant este de 500 mg, administrată intramuscular în zilele 1, 15, 29 și, ulterior o dată pe lună. Vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru fulvestrant. Hemograma completă trebuie monitorizată anterior începerii tratamentului cu IBRANCE și la începutul fiecărui ciclu, precum și în ziua 15 din primele 2 cicluri, și așa cum este indicat clinic. În cazul pacienților care prezintă neutropenie de Grad 1 sau 2, maxim, în primele 6 cicluri, hemogramele complete pentru ciclurile ulterioare trebuie monitorizate la fiecare 3 luni, înainte de începutul unui ciclu și așa cum este indicat clinic. Se recomandă un număr absolut de neutrofile (ANC)  $\geq$  1000/mm<sup>3</sup> și un număr de trombocite  $\geq$  50000/mm<sup>3</sup> pentru administrarea IBRANCE. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Utilizarea preparatelor conținând sunătoare. **Precauții:** *Boală viscerală critică:* Eficacitatea și siguranța palbociclib nu au fost studiate la pacienți cu boală viscerală critică. *Tulburări hematologice:* Este recomandată întreruperea dozei, reducerea dozei sau întârziere în începerea ciclurilor de tratament pentru pacienții care dezvoltă neutropenie de Grad 3 sau 4. *Boală pulmonară interstițială/pneumonită:* Pot apărea BPI și/sau pneumonita severă, care pun în pericol viața sau pot fi letale la pacienții tratați cu IBRANCE, în combinație cu terapie endocrină. Pacienții trebuie monitorizați pentru simptome pulmonare indicatoare de BPI/ pneumonită (de exemplu hipoxie, tuse, dispnee). La pacienții care au simptome respiratorii noi sau agravate și se suspectează că ar fi dezvoltat BPI/ pneumonită, întrerupeți imediat IBRANCE și evaluați pacientul. Întrerupeți permanent IBRANCE la pacienții cu BPI sau pneumonită severă. *Infecții:* Deoarece IBRANCE are proprietăți mielosupresive, poate predispune pacienții la infecții. În studiile clinice randomizate, infecțiile au fost raportate cu o rată mai crescută la pacienții tratați cu IBRANCE comparativ cu pacienții tratați în brațul de comparație corespunzător. Infecțiile de Grad 3 și Grad 4 au avut loc la 4,5% și, respectiv, 0,7% dintre pacienții tratați cu IBRANCE în orice combinație. Pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de infecție și tratați așa cum este corespunzător din punct de vedere medical. *Tromboembolism venos:* Au fost raportate evenimente tromboembolice venoase la pacienții tratați cu IBRANCE. Pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară și tratați așa cum este corespunzător din punct de vedere medical. *Insuficiență hepatică:* IBRANCE se administrează cu precauție pacienților cu insuficiență hepatică moderată sau severă, cu monitorizarea riguroasă a semnelor de toxicitate. *Insuficiență renală:* IBRANCE se administrează cu precauție pacienților cu insuficiență renală moderată sau severă, cu monitorizarea riguroasă a semnelor de toxicitate. *CYP3A4:* Inhibitorii puternici ai CYP3A4 pot conduce la o toxicitate crescută. Utilizarea concomitentă de inhibitori puternici ai CYP3A în timpul tratamentului cu palbociclib trebuie evitată. Administrarea concomitentă de inductori ai CYP3A poate conduce la o expunere scăzută la palbociclib și, în consecință, la un risc pentru lipsă de eficacitate. Prin urmare, utilizarea concomitentă de palbociclib cu inductori puternici ai CYP3A4 trebuie să fie evitată. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea:** Femeile aflate la vârsta fertilă cărora li se administrează acest medicament sau partenerii lor de sex masculin trebuie să folosească metode contraceptive corespunzătoare (de exemplu, contracepția de barieră dublă) în timpul tratamentului și pentru cel puțin 3 săptămâni (femeile) sau 14 săptămâni (bărbații) după încheierea tratamentului. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** IBRANCE are influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, IBRANCE poate cauza oboseală și pacienții trebuie să manifeste precauție atunci când conduc vehicule sau folosesc utilaje. **Reacții adverse:** Cele mai frecvente ( $\geq$  20%) reacții adverse de orice grad raportate la pacienții cărora li s-a administrat palbociclib în studii clinice randomizate au fost neutropenie, infecții, leucopenie, oboseală, greață, stomatită, anemie, diaree, alopecie și trombocitopenie. Cele mai frecvente ( $\geq$  2%) reacții adverse la medicament, de Grad  $\geq$  3, pentru palbociclib au fost neutropenie, leucopenie, infecții, anemie, creșterea aspartat aminotransferazei, oboseală și creșterea valorii serice a alanin aminotransferazei. **Excipienți:** *Conținutul capsulei:* Celuloză microcristalină, Lactoză monohidrat, Amidonglicolat de sodiu tip A, Siliciu coloidal anhidru, Stearat de magneziu. *Învelișul capsulei:* Gelatină, Oxid roșu de fer (E172), Oxid galben de fer (E172), Dioxid de titan (E171). *Cerneală pentru inscripționare:* Șelac, Dioxid de titan (E171), Hidroxid de amoniu (soluție 28%), Propilenglicol, Simețiconă. **Data primei autorizări:** 09 noiembrie 2016. **Data ultimei revizuirii:** Mai 2023. **Acest medicament se eliberează numai cu prescripție medicală (PR). Pentru informații complete de prescriere consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului. Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.**

PP-IBR-ROU-0332



Pfizer România SRL  
Willbrook Platinum Business and Convention Center  
Șos. București – Ploiești nr. 172 – 176, corp B, etaj 5, sector 1,  
Cod 013686, București  
Tel.: +40 21 207 28 00, Fax: +40 21 207 28 01

PENTRU PACIENȚII ADULȚI  
CU mBC HR+/HER2-<sup>1</sup>

**OFERĂ-I  
MAI MULTE  
CLIFE ALĂTURI  
DE CEI DRAGI.**

**IBRANCE**<sup>®</sup>  
palbociclib  
Made for mBC

**CU  
IBRANCE.**

**PfizerPRO**



Scanați codul QR  
pentru mai multe resurse  
dedicate profesioniștilor  
din domeniul sănătății.

**De la aprobarea sa de acum 8 ani,<sup>8</sup>  
IBRANCE a păstrat pacienții mai mult timp  
alături de cei dragi.<sup>6</sup>**

**Suștinut de experiența clinică și din lumea reală,  
eficiență și un profil favorabil de tolerabilitate.<sup>1-8</sup>**

HR+/HER2- = receptor estrogen - pozitiv, factor uman de creștere epidermală 2 - negativ; mBC = cancer metastatic de sân

**Referințe:** 1. Ibrance: Rezumatul Caracteristicilor Produsului; 2. Rugo H, et al. Breast Cancer Res Treat. 2019;174(3):719-729; 3. Finn RS, et al. N Engl J Med. 2016;375(20):1925-1936; 4. Turner NC, et al. Ann Oncol. 2018;29(3):669-680; 5. Cristofanilli F, et al. Lancet Oncol. 2016;17(4):425-439; 6. Rugo HS, et al. NPJ Breast Cancer. 2022;8:114; 7. Finn RS, et al. The Oncologist 2021;26:e749-e755. 8. <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/palbociclib-ibrance> accesat la data de 8 august 2023.

Acest medicament se eliberează numai cu prescripție medicală (PR).

Dacă doriți să raportați un eveniment advers, un posibil defect de calitate sau să solicitați mai multe informații medicale cu privire la un produs Pfizer, vă rugăm să utilizați unul dintre următoarele e-mailuri: Farmacovigilență Pfizer: [ROU.AEReporting@pfizer.com](mailto:ROU.AEReporting@pfizer.com); Calitatea Produselor Pfizer: [ProductComplaintsRomania@pfizer.com](mailto:ProductComplaintsRomania@pfizer.com); Informații Medicale Pfizer: [MedicalInformationRomania@pfizer.com](mailto:MedicalInformationRomania@pfizer.com)

Pentru informații complete de prescriere consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului IBRANCE, disponibil prin scanarea codului QR alăturat.

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

PP-IBR-ROU-0332



Pfizer România SRL  
Willbrook Platinum Business and Convention Center  
Șos. București - Ploiești nr. 172 - 176, corp B, etaj 5, sector 1,  
Cod 013686, București  
Tel.: +40 21 207 28 00, Fax: +40 21 207 28 01

Targeting 2 CINV\* pathways in 1 dose.  
Delivering effective 5-day CINV\* prevention<sup>1-5</sup>



# One dose Dual action 5-day prevention<sup>1-5</sup>

 **Akynzeo**<sup>®</sup>

netupitant/palonosetron

**PREVENTION MADE SIMPLE**



\* CINV=Chemotherapy-induced nausea and vomiting

1. Aapro M et al. Ann Oncol. 2014 Jul;25(7):1328-33
2. Hesketh et al. Ann Oncol. 2014 Jul;25(7):1340-46.
3. Gralla RJ et al. Ann Oncol. 2014 Jul;25(7):1333-39.
4. Rojas C et al. Eur J Pharmacol. 2014 Jan 5;722:26-37.
5. Akynzeo Summary of Product Characteristics. 2021

Pentru informații complete de prescriere, vă rugăm să citiți în întregime rezumatul caracteristicilor produsului, scanând codul QR alăturat.

Acest material este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

 **Angelini  
Pharma**

**BAVENCIO® este imunoterapia care a demonstrat  
PRELUNGIREA SUPRAVIEȚUIRII GLOBALE în contextul  
terapiei carcinomului urotelial (CU) avansat local sau metastatic,  
ca tratament de menținere la pacienții care au prezentat un  
răspuns (RC, RP, BS) după chimioterapia pe bază de săruri de platină<sup>1-7</sup>**

**29,7 LUNI\***

mOS cu  
**BAVENCIO® + BSC**

Risc relativ (RR): 0,77 (95% ÎI, 0,64-0,92)<sup>8</sup>



**20,5 LUNI\***

mOS cu BSC

# SUPRAVIEȚUIREA GLOBALĂ CA ELEMENT CENTRAL

**START  
STRONG**

**LIVE  
LONGer**

**MONOTERAPIE  
DE MENȚINERE  
ÎN CARCINOMUL  
UROTETIAL AVANSAT\***

Pentru a accesa rezumatul caracteristicilor produsului Bavenccio în întregime vă rugăm să scanați codul QR sau să accesați următorul link:  
<https://bit.ly/3XscSQ0>



<sup>1</sup> Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă.

Medicament eliberat pe bază de prescripție PR. Înainte de a prescrie Bavenccio, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Informații suplimentare sunt disponibile la adresa: <http://www.merckgroup.com/mandatorias>.

Efectele adverse trebuie raportate la următoarea adresă: [drug\\_safety\\_easteurope@merckgroup.com](mailto:drug_safety_easteurope@merckgroup.com). Reclamațiile de calitate trebuie raportate la următoarea adresă: [qualityromania@merckgroup.com](mailto:qualityromania@merckgroup.com).

\*de la începutul chimioterapiei de linia I; "cancerom urotelial (CU) avansat local sau metastatic care nu manifestă progresie după chimioterapia pe bază de platină

Abrevieri: BSC, cea mai bună asistență medicală de susținere (best supportive care); mOS, supraviețuirea globală mediană; ÎI, interval de încredere; RC, răspuns complet; RP, răspuns parțial; BS, boala stabilă.  
Referințe: 1. Girvas P et al. *Targat Oncol*. 2019;14:505-25. 2. Powles T et al. *N Engl J Med*. 2020;383:1218-30. 3. BAVENCIO Rezumatul caracteristicilor produsului, Decembrie 2022. 4. Powles T, Kopylov E, Shi P-J, et al. Patient-reported outcomes from JAVELIN Bladder 100: avelumab first-line maintenance + best supportive care (BSC) vs BSC alone for advanced urothelial carcinoma. Poster presented at European Society for Medical Oncology (ESMO) Virtual Congress 2020; September 19-21, 2020. 5. Powles T, Park SH, Voog E, et al. Avelumab maintenance therapy for advanced or metastatic urothelial carcinoma [supplementary appendix]. *N Engl J Med*. 2020. doi:10.1056/NEJMoa2002788. 6. Powles T, Park SH, Voog E, et al. Avelumab maintenance therapy for advanced or metastatic urothelial carcinoma [supplementary appendix]. *N Engl J Med*. 2020. doi:10.1056/NEJMoa2002788. 7. Powles T, Park SH, Voog E, et al. Maintenance avelumab + best supportive care (BSC) versus BSC alone after platinum-based first-line chemotherapy in advanced urothelial carcinoma: JAVELIN Bladder 100 phase III results [Abstract LBA11]. Presented at: American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2020 Virtual Annual Meeting, May 29 to June 2, 2020. 8. Sridhar SS, et al. Poster 508. Presented at: ASCO GU Symposium, February 16-18, 2023; San Francisco, CA.

Data întocmită materialului: Octombrie 2023  
RO-AVE-00184

**MERCK**

Merck România SRL | Str. Gara Heștirii nr. 40  
Clădirea C, Etaj 1 | Sector 2 | 020334 | București | România



## OYAVAS®: BEVACIZUMAB BIOSIMILAR DE LA STADA<sup>1</sup>



**PUR ȘI SIMPLU CONVINGĂTOR** - eficacitate, siguranță și calitate similare cu produsul de referință<sup>2</sup>.

**PUR ȘI SIMPLU DE ÎNCREDERE** - producție europeană susținută de peste 20 de ani de experiență cu biosimilare<sup>1</sup>

**PUR ȘI SIMPLU DEDICAT** - portofoliu oncologic în continuă dezvoltare

<sup>1</sup>Avastin® (bevacizumab)

<sup>2</sup>STADA a fondat Biocentrals Arzneimittel AG în 2000

1. Oyavas® RCP (Ien. 2022).

2. Oyavas® EPAR (European Public Assessment Report). Disponibil la:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/oyavas-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/oyavas-epar-public-assessment-report_en.pdf) (Apr. 2021).

# După tratamentul cu sorafenib, STIVARGA® (regorafenib) a demonstrat o supraviețuire extinsă, în cazul pacienților cu Carcinom Hepatocelular nerezecabil (CHCn)<sup>1</sup>

**Sorafenib: opțiune de tratament de primă linie ca TKI cu beneficii dovedite în privința OS**

**STIVARGA®: beneficiu de supraviețuire dovedit după evoluția bolii în timpul tratamentului cu sorafenib<sup>2</sup>**

Rezultate în SHARP

OS ÎMBUNĂTĂȚIT CU

**31%**

la pacienți cu CHC nerezecabil<sup>3</sup>

Rezultate în RESORCE

OS ÎMBUNĂTĂȚIT CU

**37%**

la pacienți a căror boală a evoluat în timpul tratamentului cu sorafenib<sup>1</sup>

Analiza exploratorie demonstrează

UN OS MEDIAN DE

**26 LUNI**

la pacienți tratați cu secvența sorafenib - STIVARGA®<sup>4</sup>

Rezultatele analizei exploratorii retrospective, bazată pe studiul pivot de fază 3 RESORCE, sugerează că pacienții cu CHC avansat, tratați cu sorafenib urmat de STIVARGA®, au avut un timp median de la începerea tratamentului cu sorafenib până la deces de 26,0 luni (95% CI, 22,6-28,1), comparativ cu 19,2 luni (95% CI, 16,3-22,8) pentru cei tratați cu sorafenib urmat de placebo.

**Rezultatele de îmbunătățire a supraviețuirii confirmă secvența sorafenib - STIVARGA® ca o opțiune dovedită de tratament, în peisajul terapeutic actual al CHCn<sup>1,2,4</sup>**

#### Referințe:

1. J. Bruix et al. The Lancet, Vol 389, Jan. 2017.
2. Rezumatul Caracteristicilor Produsului Stivarga® (regorafenib) disponibil pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <https://www.ema.europa.eu>
3. JM Llovet et al. N Engl. J Med. 2008;359(4):378-390.
4. RS Finn et al. J Hepatol. 2016;65(2):353-359.

Pentru informații suplimentare consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului Stivarga® (regorafenib) disponibil pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului: <https://www.ema.europa.eu>

Pentru întrebări medicale despre acest medicament vă rugăm să ne contactați la adresa: [medical-info-ro@bayer.com](mailto:medical-info-ro@bayer.com)

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt încurajați să raporteze evenimentele adverse aparute la pacienți care utilizează Stivarga® (regorafenib), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Fax: +4 0213 163 497; e-mail: [adr@ann.ro](mailto:adr@ann.ro); <https://adr.ann.ro/> sau către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață: Bayer SRL, Tel: +40 21 526 59 09; Fax: +4 0215 265 938; e-mail: [pharmacovigilance\\_romania@bayer.com](mailto:pharmacovigilance_romania@bayer.com)

**Stivarga®**  
#regorafenib| cenzura multă filtrate



SC Bayer SRL  
Sos. București - Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1,  
Sector 1, 013681,  
București, România



## CABINET MEDICAL DE ONCOLOGIE

### ONCOHELP CS

#### CONTACT

Reșița, str. Spitalului nr.36, etj.1 cam.120A

Tel: 0355/409 469; 0756/112 787

Email: [office@oncohelp.ro](mailto:office@oncohelp.ro)

[www.oncohelp.ro](http://www.oncohelp.ro)

*Mai aproape de tine!*

Eforturile noastre de a facilita accesul la servicii medicale oncologice de înaltă competență profesională se concretizează prin inaugurarea cabinetului medical din orașul Reșița.

# 20 de ani împreună!

Experiența clinică cu Eligard®  
însumează peste 4 milioane  
ani-pacienți la nivel mondial.<sup>1</sup>

ELIGARD® a fost lansat în Europa în anul 2003, la început  
în Germania, apoi în mai mult de 20 de alte țări.<sup>2</sup>

ELIGARD® reduce cu >96% valorile medii inițiale ale PSA,  
după 6 luni de tratament.<sup>3-4</sup>

**ELIGARD® - 3 luni**  
(22,5 mg)



**ELIGARD® - 6 luni**  
(45 mg)



PSA: antigen specific prostatei

Referințe:

1. Tolmar PSUR 2021. Data coming from the Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER);
2. [https://www.manufacturingchemist.com/news/article\\_page/European\\_approval\\_procedure\\_for\\_the\\_six-month\\_dosage\\_of\\_Eligard\\_successfully\\_completed/39959](https://www.manufacturingchemist.com/news/article_page/European_approval_procedure_for_the_six-month_dosage_of_Eligard_successfully_completed/39959);
3. Rezumatul caracteristicilor produsului ELIGARD® 22,5 mg;
4. Rezumatul caracteristicilor produsului ELIGARD® 45 mg.

Acest material promoțional este destinat exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății.  
Acest medicament se eliberează numai cu prescripție medicală (PR). Pentru informații  
complete consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

S.C. RECORDATI ROMANIA S.R.L.

Str. Izvor, nr. 92-96, et.4, biroul B, cam.2-8, sector 5, București, 050564 Telefon:  
+4021-667.17.41, Fax: +4031-405.57.42, Email: office@recordati.ro

farmacovigilenta@recordati.ro  
defectedecalatitate@recordati.ro  
informatiemedicala@recordati.ro

RO\_ELG\_08\_2023

RCP Eligard® 22,5 mg



RCP Eligard® 45 mg



ORGANIZATORI:

---



## Oncohelp TM SRL

---

Timișoara,  
str. Ciprian Porumbescu nr. 57-59  
Persoana de contact:  
Dr. Borugă Valeriu Ioan  
Tel: +40 745 100495  
Email: valeriu.boruga@oncohelp.ro

