

Oncology/Hematology Unit

Reception

Transplant Center

Pharmacy

Datele la 5 ani arată că ADCETRIS® a dovedit eficacitate susținută în LH recidivat sau refractar^{1*}

ADCETRIS® administrat post-TCSA la pacienții cu risc crescut de recidivă sau progresie, în comparație cu placebo, a dovedit:*

**Peste 5 ani
beneficiu de
PFS susținut¹**

ADCETRIS®: 59%
Placebo: 41%
(HR: 0.52; 95%
CI: 0.38, 0.72)

**Beneficiu
crescut de PFS în
prezența factorilor
de risc¹**

Beneficiul de PFS:
≥1 factor de risc 48%
≥2 factori de risc 58%
≥3 factori de risc 61%

**Necesar
de tratament
antineoplazic
ulterior scăzut¹**

ADCETRIS®: 32%
Placebo: 54%
($P < 0,0001$)

Pacienții care supraviețuiesc fără recăderi sau recidive mai mult de 5 ani pot fi considerați vindecați^{2,3}**

*Atât ADCETRIS® cât și placebo au fost administrate alături de cel mai bun tratament de susținere¹

**În timp ce recăderea/recidiva după o lungă perioadă de remisie este rară, statusul supraviețuirii fără progresie (PFS) a bolii la 5 ani nu garantează vindecarea. Pacienții trebuie monitorizați și încurajați să raporteze orice revenire a simptomelor.

LH: limfom Hodgkin; PFS: supraviețuirea fără progresie.

Referințe

1. Moskowitz CH, Five-year PFS from the AETHERA trial of brentuximab vedotin for Hodgkin lymphoma at high risk of progression or relapse. et al. *Blood*. 2018;132(25):2639-2642. 2. Moskowitz CH, et al. Brentuximab vedotin as consolidation therapy after autologous stem-cell transplantation in patients with Hodgkin's lymphoma at risk of relapse or progression (AETHERA): a randomised, double-blind, placebo controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2015;385(9980):1853-1862. 3. von Tresckow B, Moskowitz C. Treatment of relapsed and refractory Hodgkin Lymphoma. *Semin Hematol*. 2016;53(3):180-185.

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.



ONCOLOGY

Adcetris®
brentuximab vedotin
BRINGING
Hope TO Life

Indicațiile ADCETRIS¹

- Tratamentul pacienților adulți cu limfom Hodgkin (LH) CD30+ stadiul IV, netratat anterior, în asociere cu doxorubicină, vinblastină și dacarbazină (AVD)
- Tratamentul pacienților adulți cu limfom Hodgkin (LH) CD30+ recidivat sau refractar:
 - după transplant de celule stem autologe (TCSA) sau
 - după cel puțin două tratamente anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opțiune de tratament
- Tratamentul pacienților adulți cu LH CD30+ care prezintă risc crescut de recidivă sau progresie după TCSA.
- Tratamentul pacienților adulți cu limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs), recidivat sau refractar.
- Tratamentul pacienților adulți cu limfom cutanat cu celule T CD30+(LCCT) după cel puțin 1 tratament sistemic anterior

1. Protocol de prescripție Brentuximab Vedotin ORDINUL MS/CNAS NR 854/562/2019.



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI – abreviat. ADCETRIS 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

ADCETRIS este un conjugat anticorp-medicament compus dintr-un anticorp monoclonal direcționat împotriva CD30 - (anticorp recombinant himeric din clasa imunoglobulinei G1 [IgG1], produs prin tehnologia ADN-ului recombinant în celule ovariene de hamster chinezesc) care este legat covalent de agentul antimicrotubular monometil auristatin E (MMAE). **Indicații terapeutice:** Limfom Hodgkin. ADCETRIS este indicat pentru pacienții adulți cu limfom Hodgkin (LH) CD30+ stadiul IV, netratat anterior, în asociere cu doxorubicină, vinblastină și dacarbazină (AVD). ADCETRIS este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu LH CD30+ care prezintă risc crescut de recidivă sau progresie după transplant de celule stem autologe TCSA. ADCETRIS este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom Hodgkin (LH) CD30+ recidivat sau refractar: după TCSA sau după cel puțin două tratamente anterioare, când TCSA sau chimioterapia cu mai multe medicamente nu reprezintă o opțiune de tratament. Limfom anaplastic cu celule mari sistemic. ADCETRIS în asociere cu ciclofosamidă, doxorubicină și prednison (CHP) este indicat pentru pacienții adulți cu limfom anaplastic cu celule mari sistemic (LACMs) netratat anterior. ADCETRIS este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu LACMs recidivat sau refractar. Limfom cutanat cu celule T. ADCETRIS este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom cutanat cu celule T CD30+ (LCCT) după cel puțin 1 tratament sistemic anterior. **Doze și mod de administrare:** **LH netratat anterior.** Doza recomandată în asociere cu chimioterapie (doxorubicină [A], vinblastină [V] și dacarbazină [D] [AVD]) este de 1,2 mg/kg administrată prin perfuzie intravenoasă într-un interval de 30 minute în zilele 1 și 15 ale fiecărui ciclu de 28 zile, timp de 6 cicluri. Profilaxia primară cu factor de creștere hematopoietică (G-CSF) este recomandată pentru toți pacienții cu LH netratat anterior cărora li se administrează tratament asociat, începând cu prima doză. **LH cu risc de recidivă sau progresie.** Doza recomandată este de 1,8 mg/kg administrată prin perfuzie intravenoasă într-un interval de 30 minute, o dată la 3 săptămâni. Tratamentul cu ADCETRIS trebuie inițiat după recuperarea în urma TCSA pe baza opiniei clinice. Acestor pacienți trebuie să li se administreze până la 16 cicluri. **LH recidivat sau refractar / LACMs recidivat sau refractar.** Doza recomandată este de 1,8 mg/kg, administrată ca perfuzie intravenoasă timp de 30 de minute o dată la 3 săptămâni. Tratamentul trebuie continuat până la progresia bolii sau toxicitate inacceptabilă. Pacienților care prezintă boală stabilă sau stare ameliorată trebuie să li se administreze minim 8 cicluri și până la maxim 16 cicluri (aproximativ 1 an). **LCCT.** Doza recomandată este de 1,8 mg/kg administrată prin perfuzie intravenoasă într-un interval de 30 minute, o dată la 3 săptămâni. Pacienților cu LCCT trebuie să li se administreze până la 16 cicluri. **Contraindicații.** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Administrarea concomitentă de bleomicină și ADCETRIS determină toxicitate pulmonară. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare** în caz de: Leucoencefalopatie multifocală progresivă, Pancreatită, Toxicitate pulmonară, Infecții grave și infecții cu germeni oportuniști, Reacții datorate perfuziei, Sindrom de liză tumorală, Neuropatie periferică, Toxicitate hematologică, Neutropenie febrilă, Sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, Complicații gastrointestinale, Toxicitate hepatică, Hiperglicemie, Insuficiență renală și hepatică, LCCT CD30+, Conținut de sodiu în excipienți, Trasabilitate. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:** Interacțiune cu medicamente metabolizate pe calea CYP3A4 (inhibitori/inductori ai CYP3A4), cu doxorubicină, vinblastină și dacarbazină (AVD), cu bleomicină. Femeile aflate la vârsta fertilității trebuie să utilizeze două metode eficiente de contracepție în timpul tratamentului cu ADCETRIS și până la 6 luni după tratament. **Reacții adverse:** Reacțiile adverse pentru ADCETRIS sunt prezentate conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe și sub forma termenilor preferați: **Monoterapie:** Infecție, infecție a tractului respirator superior; herpes zoster, pneumonie, herpes simplex; candidoză bucală, pneumonie cu Pneumocystis jiroveci, bacteriemie stafilococică, infecție cu cytomegalovirus sau reactivare a infecției cu citomegalovirus, septicemie/soc septic; Leucoencefalopatie multifocală progresivă; Neutropenie, Anemie, trombocitopenie, Neutropenie febrilă; Reacție anafilactică; Hiperglicemie; Sindrom de liză tumorală; Neuropatie senzitivă periferică, neuropatie motorie periferică; Ameteli, polineuropatie demielinizantă; Valori crescute ale alaninaminotransferazei/aspartataminotransferazei; Tuse, dispnee; Diaree, greață, vărsături, constipație, durere abdominală; Pancreatită acută; Alopecie, erupție cutanată tranzitorie; Prurit; Sindrom Stevens-Johnson; Ostealgii, artralgii, dursalgii, mialgii; Oboseală, pirexie; Reacții datorate perfuziei; Extravazare la locul de administrare a perfuziei; Frisoane; Scădere ponderală. **În tratament asociat:** Infecție, infecție a tractului respirator superior; Pneumonie, candidoză bucală, sepsis/soc septic, herpes simplex; Herpes zoster, pneumonie cu Pneumocystis jiroveci; Neutropenie, anemie, neutropenie febrilă; Trombocitopenie; Reacție anafilactică; Scăderea apetitului alimentar; Hiperglicemie; Sindrom de liză tumorală; Insomnie; Neuropatie senzitivă periferică, neuropatie motorie periferică, ameteli; Tuse, dispnee; Greață, constipație, vărsături, diaree, durere abdominală, stomatită; Pancreatită acută; Valori crescute ale alaninaminotransferazei/aspartataminotransferazei (ALT/AST); Alopecie, erupție cutanată tranzitorie; Prurit; Sindrom Stevens-Johnson; Ostealgii, artralgii, dursalgii, mialgii; Oboseală, pirexie; Reacții asociate perfuziei^a, frisoane; Scădere ponderală. **Proprietăți farmacodinamice:** Grupa farmacoterapeutică: medicamente antineoplazice; alte medicamente antineoplazice; anticorpi monoclonali, codul ATC: L01XC12. **Perioada de valabilitate:** 4 ani. Precauții speciale pentru păstrare: **A se păstra la frigider (2°C-8°C).** **A nu se congela.** A se păstra flaconul în cutia originală, pentru a fi protejat de lumină. **DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ.** Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallengbaek Strand, Danemarca. EU/1/12/794/001. Data ultimei reînnoiri a autorizației: 15 septembrie 2020. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI:** 14 decembrie 2020. Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală restrictivă: PR. Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.



ONCOLOGY

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.

TAKEDA PHARMACEUTICALS S.R.L.
Piața Presei Libere, Nr. 3-5, Et. 15, Clădirea City Gate
Turn SUD, Aripa Dreaptă Sector 1, București
Tel: +402133503971, Fax: +40213350394

C-APROM/RO/ADCE/0045 Noiembrie 2021