



INDIKACE¹

Alunbrig v monoterapii k léčbě pacientů s ALK pozitivním NSCLC, kteří

- dříve nebyli léčeni inhibítorem ALK
- byli dříve léčeni krizotinibem

DÁVKOVÁNÍ¹

1. týden (1. – 7. den)	90 mg 1x denně	od 2. týdne (od 8. dne)	180 mg 1x denně
1 tableta 	1x denně 	s jídlem nebo bez jídla 	

Alunbrig - Zkrácené informace o léčivém přípravku

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SPC.

Název: Alunbrig 30 mg potahované tablety, Alunbrig 90 mg potahované tablety, Alunbrig 180 mg potahované tablety. **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje brigatinibum 30/90/180 mg. **Indikace:** Přípravek Alunbrig je indikován jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) pozitivním na kinázu anaplastického lymfomu (ALK), kteří dříve nebyli léčeni inhibítorem ALK. Přípravek Alunbrig je indikován jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů s pokročilým NSCLC pozitivním na ALK, kteří byli dříve léčeni krizotinibem. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená počáteční dávka přípravku Alunbrig je 90 mg jednou denně po dobu prvních 7 dní a poté 180 mg jednou denně. Při přerušení léčby na dobu ≥ 14 dní z jiných důvodů, než jsou nežádoucí účinky, je třeba v léčbě pokračovat dávkou 90 mg jednou denně po dobu 7 dní a poté 180 mg jednou denně. Bezpečnost a účinnost přípravku Alunbrig u pacientů do 18 let nebyla dosud stanovena. Přípravek Alunbrig je určen k perorálnímu podání. Tablety je třeba spolknout celé a zapít vodou. Přípravek lze užívat s jídlem nebo bez jídla. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** U pacientů léčených přípravkem Alunbrig se mohou vyskytnout závažné, život ohrožující a fatální plicní nežádoucí účinky, včetně účinků, jejichž charakteristiky odpovídají ILD/pneumonitidě. U pacientů léčených přípravkem Alunbrig se vyskytla hypertenze a bradykardie. Je třeba pravidelně sledovat tepovou frekvenci a krevní tlak. U pacientů léčených přípravkem Alunbrig se vyskytly poruchy zraku. Pacienty je třeba poučit, aby hlásili jakékoli symptomy zrakových poruch. U pacientů léčených přípravkem Alunbrig se vyskytlo zvýšení hladin kreatinfosfokinázy, amylázy, lipázy, ALT, AST a celkového bilirubinu. Během léčby přípravkem Alunbrig je třeba pravidelně sledovat hladiny těchto parametrů. U pacientů léčených přípravkem Alunbrig se vyskytlo zvýšení hladiny glukózy v séru. Před zahájením léčby přípravkem Alunbrig je třeba posoudit hladinu glukózy v séru nalačno a dále je třeba ji pravidelně sledovat. **Lékové interakce:** **Inhibitory CYP3A:** Je třeba se vyhnout souběžnému podávání přípravku Alunbrig se silnými inhibitory CYP3A. Pokud se současně podávají silnými inhibitory CYP3A nelze vyhnout, je třeba dávku přípravku Alunbrig snížit přibližně o 50 %. **Induktory CYP3A:** Je třeba se vyhnout souběžnému podávání přípravku Alunbrig se silnými induktory CYP3A. Pokud se současně užívají středně silných induktorů CYP3A nelze vyhnout, je možné po 7 dnech léčby stávající dávku zvyšovat po 30 mg. Po ukončení podávání středně silného induktoru CYP3A, je třeba se vrátit k dávce přípravku Alunbrig, která byla tolerována před zahájením podávání středně silného induktoru CYP3A. **Substráty CYP3A:** Je třeba se vyhnout současně podávání přípravku Alunbrig a substrátů CYP3A s úzkým terapeutickým indexem, protože mohou mít sníženou účinnost. **Substráty transportérů:** Při souběžném podávání brigatinibu se substráty P-gp, BCRP, organickým kationtovým transportérem 1, proteiny mnohočetné lékové a toxické extruze 1a a 2K s úzkým terapeutickým indexem je třeba pacienty pečlivě sledovat. **Těhotenství a kojení:** Ženám i mužům ve fertilním věku léčeným přípravkem Alunbrig je třeba doporučit, aby během léčby nepočali dítě. Přípravek Alunbrig podáváný těhotným ženám může způsobit poškození plodu. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky ($\geq 25\%$) byly zvýšení AST, zvýšení CK, hyperglykemie, zvýšená lipáza, hyperinzulinemie, průjem, zvýšení ALT, zvýšená amyláza, anémie, nauzea, únava, hypofosfatemie, snížený počet lymfocytů, kašel, zvýšená alkalická fosfatáza, vyrážka, prodloužený APTT, myalgie, bolest hlavy, hypertenze, snížený počet leukocytů, dyspnoe a zvracení. Nejčastějšími jinými závažnými nežádoucími účinky ($\geq 2\%$) byly pneumonie, pneumonitida, dyspnoe a pyrexie. Úplný přehled nežádoucích účinků: viz úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. **Zvláštní požadavky na podmínky uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Takeda Pharma A/S, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dánsko. **Registrační číslo:** EU/1/18/1264/001-012. **Datum poslední revize:** 17. 2. 2022.

*Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

*Brigatinib je hrazen u dospělých pacientů: 1) s lokálně pokročilým (stadium IIIB) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic v první linii léčby 2) s lokálně pokročilým (stadium IIIB) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic, kteří již byli léčeni krizotinibem. Pro obě indikace platí: U pacientů je validovaným laboratorním testem v referenční laboratoři prokázána přítomnost přestavby genu anaplastické lymfomové kinázy (ALK). Přípravek je hrazen u pacientů v celkovém stavu (PS) 0-2 dle ECOG. Terapie je hrazena do progresu onemocnění. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Před předepsáním se seznáme s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na SÚKL nebo společnosti Takeda emailem na AE.CZE@takeda.com. Podezření na nežádoucí účinky hlaste také podle národních legislativních požadavků.

Reference: 1. Souhrn údajů o léčivém přípravku (SPC) Alunbrig, datum poslední revize 17. 2. 2022, www.sukl.cz.

C-APROM/CZ/ALUN/0027 | Datum přípravy 01/2023

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Panorama Business Center, Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2, www.takeda.cz

