

MOJE LÉČBA VOLBY U PACIENTŮ S mCRC* RAS WT:** ERBITUX®

KLINICKY OVĚŘENÝ STANDARD V LÉČBĚ mCRC*9

ERBITUX® – ANTI-EGFR LÉČBA:

- ✓ podložená daty a rozsáhlou klinickou zkušeností¹⁻⁵
- ✓ s prokázanou dlouhodobou účinností⁶⁻⁷
- ✓ cílená léčba zvyšující naději na přežití⁸

* mCRC = metastatický kolorektální karcinom RAS WT.**

** RAS WT = gen kódující proteinovou RAS kinázu/GTP-ázu divokého typu.

Reference: 1. Van Cutsem E, et al. J Clin Oncol 2015;33:692–700. 2. Qin S, et al. J Clin Oncol 2018;36:3031–3039. 3. Stintzing S, et al. ASCO 2018 (Abstract No. 3508 –poster). 4. Venook A, et al. JAMA 2017;317:2392–2401. 5. Venook AP, et al. Oral presentation at ESMO 2016. 6. Yoshino T, et al. Ann Oncol 2018;29:44–70. 7. Holch JW, et al. Eur J Cancer 2017;70:87–98. 8. Heinemann V, et al. Br J Cancer. 2021;124:587–594. 9. Anti-EGFR léčba, např. ERBITUX® je doporučována českými guidelines pro léčbu metastatického kolorektálního karcinomu RAS WT*, Modrá kniha České onkologické společnosti (29. aktualizace, vydáno 1. 3. 2023).

ERBITUX® 5 mg/ml infuzní roztok - Zkrácená informace o přípravku

Léčivá látka: cetuximabum. **Indikace:** K léčbě pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (mCRC) exprimujícím receptor epidermálního růstového faktoru (EGFR) a vykazujícím geny RAS divokého typu. Používá se v kombinaci s chemoterapií na základě irinotekanu, v první linii léčby v kombinaci s FOLFOX, a/nebo jako samostatná látka k léčbě pacientů, u kterých selhala léčba na základě oxaliplatinu a irinotekanu a u pacientů, kteří nesnáší irinotekan. V kombinaci s radiační terapií k léčbě pacientů s lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem hlavy a krku a/nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny k léčbě relabujícího a/nebo metastazujícího onemocnění. **Dávkování a způsob podání:** ERBITUX® je podáván 1x týdně. Úvodní dávka je 400 mg/m², následující týdenní dávky jsou každá 250 mg/m². Pacienti musí být premedikováni antihistaminiky a kortikosteroidy nejméně 1 hodinu před podáním cetuximabu. **Kontraindikace:** U pacientů se známou těžkou hypersenzitivní reakcí na cetuximab. Kombinace s chemoterapií zahrnující oxaliplatinu je u metastazujícího kolorektálního karcinomu kontraindikována u pacientů s mutovanými geny RAS nebo u pacientů, u nichž není mutační stav genů RAS znám. Nutno vzít v úvahu i kontraindikace pro současně užívané chemoterapeutické látky nebo radiační terapii. **Zvláštní upozornění:** Často se mohou objevit těžké reakce spojené s infuzí, včetně anafylaktických reakcí, které mohou ve vzácných případech vést až k úmrtí. Výskyt těžké reakce spojené s infuzí vyžaduje okamžité a trvalé přerušení léčby cetuximabem a může být nutná pohotovostní léčba. Příznaky se mohou objevit v průběhu první infuze a až několik hodin poté. Mezi příznaky patří bronchospasmus, kopřivka, zvýšení nebo snížení krevního tlaku, ztráta vědomí nebo šok. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté (≥ 1/10): hypomagnesemie, zvýšení hladin jaterních enzymů, reakce spojené s infuzí. V kombinaci s lokální radiační terapií se objevily nežádoucí účinky jako mukozitida, radiační dermatitida a dysfagie nebo leukopenie, převážně ve formě lymfocytopenie. Mezi kožní reakce patří akneiformní vyrážka, poruchy nehtů (paronychie). **Interakce:** V kombinaci s infuzemi fluoropyrimidinů se zvyšuje četnost výskytu srdeční ischemie, včetně infarktu myokardu a městnavého srdečního selhání, stejně jako četnost výskytu syndromu ruka - noha. **Těhotenství a kojení:** Podání v průběhu těhotenství pouze v případech, že potenciální přínos léčby pro matku převáží možné riziko pro plod. Je doporučeno, aby ženy 2 měsíce po poslední dávce nekojily. **Léková forma a balení:** Infuzní roztok. Balení obsahuje jednu 20 ml nebo 100 ml lahvičku s obsahem 5 mg/ml cetuximabu. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C). **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/04/281/003, EU/1/04/281/005. **Datum poslední revize textu:** 05/2022. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznáme s úplnou informací o přípravku.

Úplnou informaci o přípravku obdržíte na adrese: Merck spol. s r.o., Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4, Tel.: +420 272 084 211, Fax: +420 272 084 307.

CZ-ERBMCRC-00239

Merck spol. s r.o. | Na Hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4
tel.: +420 272 084 211 | fax: +420 272 084 307 | www.merck.cz | www.merckmerck.cz

MERCK