



INDIKACE¹

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

- dříve nebyli léčeni inhibitory 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

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 inhibitory 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 dávku zvýšit na hodnotu, která byla snášena před přerušením. Při vynechání dávky či zvracení se podává až příští dávka v obvyklou dobu. Snížení dávky přípravku Alunbrig je shrnuto v tabulce 1 Souhrnu údajů o přípravku. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater se doporučuje snížená počáteční dávka 60 mg jednou denně po dobu prvních 7 dní a poté 120 mg jednou denně. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin se doporučuje snížená počáteční dávka 60 mg jednou denně po dobu prvních 7 dní a poté 90 mg jednou denně. Bezpečnost a účinnost přípravku Alunbrig u pacientů do 18 let nebyly dosud stanoveny. 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 vyskytl porucha zraku. Pacienti je třeba poučit, aby hlásili jakékoli symptomy zrakových poruch. U pacientů léčených přípravkem Alunbrig se vyskytl zvýšený hladin kreatinfosfátu, amylázy, lipázy, ALT, AST a celkového bilirubinu. Během léčby přípravkem Alunbrig je třeba pravidelně sledovat hladiny těchto parametrů. U pacientů léčených přípravkem Alunbrig se vyskytl zvýšený hladin 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 a středně 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 současněmu 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 toxinové extruze 1 a 2K s úzkým terapeutickým indexem je třeba pacienty pečlivě sledovat. **Těhotenství a kojení:** Nejčastějšími jinými závažnými nežádoucími účinky (≥ 2 %) byly pneumonie, pneumonitida, dyspnoe a pyrexie. Úplný přehled nežádoucích účinků: viz úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. **Zvláštní požadavky na podmínky uchování:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **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:** 07/2023.

*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 7/2023, www.sukl.cz.

C-APROM/CZ/ALUN/0033 | Datum přípravy 6/2024

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

