



Pozvánka na symposium společnosti  
Bristol-Myers Squibb, které se koná v rámci  
XXXI. Západočeských pneumoonkologických dnů

## OPDIVO® v léčbě časných i pokročilých stádií NSCLC

Čtvrtek 7. listopadu 2024 | 10.00 - 10.30 hod.  
PRIMAVERA Hotel Congress Center Plzeň

**Předsedající:** prof. MUDr. Miloš Pešek, CSc.

**Program:**

---

10.00 – 10.12	<b>Data z reálné klinické praxe potvrzují vysokou účinnost nivolumabu + chemoterapie v neoadjuvanci NSCLC</b> MUDr. Luis Fernando Casas Mendez (Pneumologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Pneumoonkochirurgické centrum FN Motol)
10.12 – 10.24	<b>5letá data ze studie CM 9LA a naše (téměř) 3leté zkušenosti s léčbou</b> MUDr. Juraj Kultán (Klinika plicních nemocí a tuberkulózy FN a LF UP Olomouc)
10.24 – 10.30	<b>Moderovaná diskuze</b> prof. MUDr. Miloš Pešek, CSc. (Klinika pneumologie a ftizeologie LF UK a FN Plzeň)

---

## ZKRÁCENÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

**Název přípravku:** OPDIVO 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Nivolumabum 10 mg v 1 ml koncentrátu. **Indikace:** Melanom; v monoterapii i kombinaci s ipilimumabem u pokročilého (neresekvalitního nebo metastazujícího) melanomu u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let. **Adjuvantní léčba melanomu;** monoterapie k adjuvantní léčbě dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s melanomem stadia IIB nebo IIC nebo s melanomem s postižením lymfatických uzlin nebo metastázami po kompletní resekt. **Nemalobuněčný karcinom plic (NSCLC);** monoterapie lokálně pokročilého nebo metastazujícího NSCLC po předchozí chemoterapii u dospělých; v kombinaci s ipilimumabem a 2 cykly chemoterapie na bázi platiny v první linii u dospělých bez EGFR nebo ALK. **Neoadjuvantní léčba NSCLC;** v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny k neoadjuvantní léčbě dospělých s resekvalitním NSCLC s vysokým rizikem recidivy, jejichž nádory mají expresi PD-L1  $\geq 1\%$ . **Maligní mezoteliom pleury (MPM);** v kombinaci s ipilimumabem k léčbě nerekvalitního MPM u nepředělaných dospělých. **Renální karcinom (RCC);** monoterapie pokročilého RCC po předchozí terapii UC u dospělých; v kombinaci s ipilimumabem terapie pokročilého RCC v první linii u dospělých se středním nebo vysokým rizikem; v kombinaci s kabozantinem terapie pokročilého RCC v první linii u dospělých. **Klasický Hodgkinův lymfom (cHL);** monoterapie recidivujícího nebo rezistentního cHL po autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT) a léčbě brentiximabem vedlením. **Skvamózní karcinom hlavy a krku (SCCHN);** monoterapie rekurentního nebo metastazujícího SCCHN progredujícího při nebo po léčbě platinovými deriváty u dospělých. **Kolorektální karcinom s fenotypem dMMR/MSI-H (dMMR/MSI-H CRC);** v kombinaci s ipilimumabem terapie dMMR/MSI-H CRC po kombinované chemoterapii na bázi fluoropyrimidinu u dospělých. **Urotelální karcinom (UC);** monoterapie lokálně pokročilého nerekvalitního nebo metastazujícího UC u dospělých po selhání léčby platinovými deriváty; v kombinaci s cisplatinou a gemcitabinem v první linii u dospělých s nerekvalitním nebo metastazujícím UC. **Adjuvantní léčba urotelálního karcinomu;** monoterapie k adjuvantní léčbě dospělých s urotelálním karcinomem postihujícím svalovinu (MIUC) s expresí PD-L1 na nádorových buňkách  $\geq 1\%$ . **Skvamózní karcinom jícnu (ESCC);** monoterapie nerekvalitního pokročilého, rekurentního nebo metastazujícího ESCC u dospělých po předchozí kombinované chemoterapii na bázi fluoropyrimidinu a platiny, v kombinaci s ipilimumabem nebo chemoterapií na bázi fluoropyrimidinu a platiny k léčbě v první linii u dospělých s nerekvalitním pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím ESCC s expresí PD-L1 na nádorových buňkách  $\geq 1\%$ . **Adjuvantní léčba karcinomu jícnu nebo gastroezofageální junctury (EJ nebo GEJ);** monoterapie k adjuvantní léčbě dospělých s EJ nebo GEJ po předchozí neoadjuvantní chemoterapii. **Adenokarcinom žaludku, gastroezofageální junctury (GEJ) nebo jícnu;** v kombinaci s chemoterapií na bázi fluoropyrimidinu a platiny k léčbě v první linii u dospělých s HER2-negativním pokročilým nebo metastazujícím adenokarcinomem žaludku, GEJ nebo jícnu, jejichž nádory exprimují PD-L1 s kombinovaným pozitivním skóre (CPS)  $\geq 5$ . **Dávování a způsob podání:** **Monoterapie;** buď 240 mg i.v. infuzí (30 min) každé 2 týdny (všechny indikace) nebo 480 mg i.v. infuzí (60 min) každé 4 týdny (pouze indikace melanom, renální karcinom a MIUC), u adjuvantní léčby melanomu 480 mg i.v. infuzí (30 min) každé 4 týdny, u adjuvantní léčby EJ nebo GEJ 240 mg i.v. infuzí (30 min) každé 2 týdny nebo 480 mg i.v. infuzí (30 min) každé 4 týdny po dobu prvních 16 týdnů a následně 480 mg i.v. infuzí (30 min) každé 4 týdny. **Zvláštnosti dávování u dospívajících viz SmPC. Kombinace s ipilimumabem:** **Melanom:** 1 mg/kg nivolumabu i.v. infuzí (30 min) s ipilimumabem 3 mg/kg i.v. infuzí (30 min) každé 3 týdny v prvních 4 dávkách, dále nivolumab i.v. infuzí 240 mg (30 min) každé 2 týdny nebo 480 mg každé (60 min) 4 týdny, první dávka za 3 týdny (240 mg) resp. 6 týdnů (480 mg), a pak dále každé 2 týdny, resp. 4 týdny. **dMMR/MSI-H CRC:** 3 mg/kg nivolumabu i.v. infuzí (30 min) každých 6 týdnů. **RCC:** 3 mg/kg nivolumabu i.v. infuzí (30 min) s ipilimumabem 1 mg/kg i.v. infuzí (30 min) každé 3 týdny v prvních 4 dávkách, dále nivolumab i.v. infuzí 240 mg (30 min) každé 2 týdny nebo 480 mg každé (60 min) 4 týdny, první dávka za 3 týdny (240 mg) resp. 6 týdnů (480 mg), a pak dále každé 2 týdny, resp. 4 týdny. **dMMR/MSI-H CRC:** 3 mg/kg nivolumabu i.v. infuzí (30 min) s ipilimumabem 1 mg/kg i.v. infuzí (30 min) každé 3 týdny v prvních 4 dávkách, dále nivolumab i.v. infuzí 240 mg (30 min) každé 2 týdny. **ESCC:** 3 mg/kg nivolumabu každé 2 týdny, resp. 360 mg nivolumabu každé 3 týdny i.v. infuzí (30 min) s ipilimumabem 1 mg/kg i.v. infuzí (30 min) každých 6 týdnů. **Kombinace s kabozantinem:** **RCC:** 240 mg nivolumabu i.v. infuzí (30 min) každé 2 týdny nebo 480 mg nivolumabu i.v. infuzí (60 min) každé 4 týdny s kabozantinem 40 mg perorálně každý den. **Kombinace s ipilimumabem a chemoterapií:** 360 mg nivolumabu i.v. infuzí (30 min) každé 3 týdny s ipilimumabem 1 mg/kg i.v. infuzí (30 min) každých 6 týdnů a 2 cykly chemoterapie na bázi platiny každé 3 týdny. **Kombinace s chemoterapií:** **Neoadjuvantní léčba NSCLC:** 360 mg nivolumabu i.v. infuzí (30 min) každé 3 týdny s chemoterapií na bázi platiny ve 3 cyklech. **ESCC:** 240 mg každé 2 týdny nebo 480 mg každé 4 týdny i.v. infuzí (30 min) s chemoterapií na bázi fluoropyrimidinu a platiny. **Adenokarcinom žaludku, GEJ nebo jícnu:** 360 mg nivolumabu i.v. infuzí (30 min) každé 3 týdny s chemoterapií na bázi fluoropyrimidinu a platiny. **Nerekvalitní nebo metastazující UC v 1. linii:** 360 mg nivolumabu i.v. infuzí (30 min) s cisplatinou a gemcitabinem každé 3 týdny po dobu až 6 cyklů, dále nivolumab i.v. infuzí 240 mg každé 2 týdny nebo 480 mg (30 min) každé 4 týdny. **Léčba zvýšené pokračuje,** pokud je pozorován klinický přínos nebo dokud již pacient snáší, u adjuvantní léčby po dobu max.12 měsíců u léčby NSCLC v kombinaci, MPM v kombinaci, adenokarcinomem žaludku, GEJ nebo jícnu v kombinaci, UC v kombinaci a RCC v kombinaci s kabozantinem po dobu max. 24 měsíců. **Léčba kabozantinem pokračuje** do progresse nebo nepřijatelné toxicity, další podrobnosti dávování viz SmPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Nivolumab je srovnatelný s imunitní podmiňovací nežádoucími účinky. Pacienti mají být průběžně sledováni (min. 5 měsíců po poslední dávce). Podle zvláštností NÚ se nivolumab vysadí a podají se kortikosteroidy. Po zjevnění se dávka kortikosteroidů snižuje postupně po dobu min. 1 měsíce. V případě závažných, opakujících se nebo život ohrožujících imunitně podmiňovaných NÚ se nivolumab trvale vysazen. U pacientů s výchozím ECG  $\geq 2$ , s aktivními mozgovými metastázami, autoimunitním onemocněním, symptomatickým intersticiálním plicním procesem a u pacientů, kteří již užívali systémová immunosupresiva, je třeba přípravek používat s opatrností. **Interakce:** Nivolumab je humánním monoklonální protilátkou, která není metabolizována cytochromem P450 (CYP) ani jinými enzymy metabolizujícími léky. Je třeba se vyhnout podávání systémových kortikosteroidů nebo jiných immunosupresiv na počátku a před zahájením léčby. Lze je nicméně použít k léčbě imunitně podmiňovaných nežádoucích účinků. **Těhotenství a kojení:** Nivolumab se nedoporučuje během těhotenství a fertilitní znečištění, které nepoužívají účinnou antikoncepci, pokud klinicky příznaky nepřevyšuje mírné riziko. Není známo, zda se nivolumab vylučuje do mateřského mléka. **Nežádoucí účinky\*:** **Velmi časté:** infekce horních cest dýchacích, lymfopenie, anemie, leukopenie, neutropenie, trombocytopenie, snížená chuť k jídlu, hyperglykemie, dyspnoe, kašel, průjem, zvracení, nauzea, bolest břicha, zácpa, vyrážka, pruritus, ústna, pyrexie, zvýšení AST, ALT, alkalické fosfatázy, kreatininu, lipázy, amylázy, a dále také hypotenzie, hypoalbuminémie, hyperkalemie, hypokalcémie, hypomagnezémie, hypokalcémie a hyperkalcémie. **Vše podrobnosti k NÚ, zvláště v kombinaci s dalšími léčivými přípravky, viz SmPC. Předáváním:** Pacienti musí být pečlivě monitorováni s ohledem na příznaky nežádoucích účinků a zahájena vhodná symptomatická léčba. **Uchovávaní:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C) v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. **Důležité rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb EEC, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/15/1014/001-002. **Datum poslední revize textu:** červen 2024. **Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění v těchto indikacích:** pokročilý maligní melanom v monoterapii, v kombinaci s ipilimumabem a s adjuvantní, pokročilý renální karcinom v monoterapii i kombinaci s ipilimumabem, nemalobuněčný karcinom plic v monoterapii, v kombinaci s ipilimumabem a chemoterapií a v neoadjuvantní, klasický Hodgkinův lymfom, skvamózní karcinom hlavy a krku, kolorektální karcinom v kombinaci s ipilimumabem, karcinomem jícnu nebo GEJ v adjuvantní, urotelální karcinom postihující svalovinu v adjuvantní, pokročilý skvamózní karcinom jícnu v monoterapii i kombinaci s ipilimumabem nebo chemoterapií a adenokarcinomem žaludku, GEJ nebo jícnu v kombinaci s chemoterapií.

**Název přípravku:** VERVOY 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Nivolumabum 5 mg v 1 ml koncentrátu. **Terapeutické indikace:** Melanom; v monoterapii i kombinaci s nivolumabem u pokročilého (nerekvalitního nebo metastazujícího) melanomu u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let. **Nemalobuněčný karcinom plic (NSCLC);** v kombinaci s nivolumabem a 2 cykly chemoterapie na bázi platiny léčba metastazujícího NSCLC v první linii u dospělých bez EGFR nebo ALK. **Maligní mezoteliom pleury (MPM);** v kombinaci s nivolumabem k léčbě nerekvalitního MPM u nepředělaných dospělých. **Renální karcinom (RCC);** v kombinaci s nivolumabem terapie pokročilého RCC v první linii u dospělých se středním nebo vysokým rizikem. **Kolorektální karcinom s fenotypem dMMR/MSI-H (dMMR/MSI-H CRC);** v kombinaci s nivolumabem terapie dMMR/MSI-H CRC po kombinované chemoterapii na bázi fluoropyrimidinu u dospělých. **Skvamózní karcinom jícnu (ESCC);** v kombinaci s nivolumabem k léčbě v první linii u dospělých s nerekvalitním pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím ESCC s expresí PD-L1 na nádorových buňkách  $\geq 1\%$ . **Dávování a způsob podání:** **Melanom:** Monoterapie: Indukční režim: 3 mg/kg i.v. infuzí (30 min) každé 3 týdny, celkem 4 dávky. Celý indukční režim (4 dávky) je třeba doordřit dle tolerance, bez ohledu na vzhled nových lézi nebo existujících lézí. **Kombinace s nivolumabem:** 3 mg/kg ipilimumabu i.v. infuzí (30 min) s 1 mg/kg nivolumabu i.v. infuzí (30 min) každé 3 týdny v prvních 4 dávkách, dále nivolumab v monoterapii i.v. infuzí 240 mg (30 min) každé 2 týdny nebo 480 mg (60 min) každých 6 týdnů, první dávka za 3 týdny (240 mg) resp. 6 týdnů (480 mg), a pak dále každé 2 týdny, resp. 4 týdny. **Zvláštnosti dávování u dospívajících viz SmPC. NSCLC:** 1 mg/kg ipilimumabu i.v. infuzí (30 min) každých 6 týdnů v kombinaci s nivolumabem 360 mg i.v. infuzí (30 min) každé 3 týdny a 2 cykly chemoterapie na bázi platiny každé 3 týdny. **ESCC:** 1 mg/kg ipilimumabu každých 6 týdnů i.v. infuzí (30 min) s nivolumabem 3 mg/kg každé 2 týdny i.v. infuzí (30 min), resp. 360 mg každé 3 týdny. **MPM:** 1 mg/kg ipilimumabu i.v. infuzí (30 min) každých 6 týdnů s nivolumabem 360 mg i.v. infuzí (30 min) každé 3 týdny. **RCC:** 1 mg/kg ipilimumabu i.v. infuzí (30 min) s nivolumabem 3 mg/kg i.v. infuzí (30 min) každé 3 týdny v prvních 4 dávkách, dále nivolumab i.v. infuzí 240 mg (30 min) každé 2 týdny nebo 480 mg (60 min) každé 4 týdny, první dávka za 3 týdny (240 mg) resp. 6 týdnů (480 mg), a pak dále každé 2 týdny, resp. 4 týdny. **dMMR/MSI-H CRC:** 3 mg/kg nivolumabu i.v. infuzí (30 min) s ipilimumabem 1 mg/kg i.v. infuzí (30 min) každé 3 týdny v prvních 4 dávkách, dále nivolumab i.v. infuzí 240 mg (30 min) každé 2 týdny. U kombinované léčby léčba pokračuje, pokud je pozorován klinický přínos nebo dokud již pacient snáší, u NSCLC, MPM a ESCC po dobu max. 24 měsíců. Další podrobnosti viz SmPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Imunitně podmiňované nežádoucí účinky, které mohou být závažné nebo život ohrožující, se mohou týkat GIT, játer, kůže, nervové, endokrinní nebo jiné orgánové soustavy. Pokud není identifikována jiná etiologie, je nutno průjem, zvýšenou frekvenci stolic, krvavou stolicí, zvýšené jaterních testů, vyrážku a endokrinopatii považovat za zánětlivé a související s ipilimumabem. U pacientů se závažnou aktivní autoimunitní chorobou, kde je další imunitní aktivace potenciálně bezprostředně život ohrožující, se přípravek nemá podávat. **Interakce:** Ipilimumab je lidská monoklonální protilátka, která není metabolizována cytochromem P450 (CYP) ani jinými enzymy metabolizujícími léky. Je třeba se vyhnout podávání systémových kortikosteroidů nebo jiných immunosupresiv na počátku a před zahájením léčby. Lze je nicméně použít k léčbě imunitně podmiňovaných nežádoucích účinků. Použití antikoagulantů zvyšuje riziko GIT krvácení; pacienti se současnou léčbou antikoagulanty musí být pečlivě monitorováni. **Těhotenství a kojení:** Ipilimumab se nedoporučuje podávat během těhotenství a fertilitní znečištění, které nepoužívají účinnou antikoncepci. Není známo, zda se ipilimumab vylučuje do lidešského mléka. **Nežádoucí účinky\*:** **Velmi časté:** snížená chuť k jídlu, průjem, zvracení, nauzea, zácpa, bolest břicha, vyrážka, pruritus, muskuloskeletální bolest, únava, reakce v místě injekce, pyrexie, edém a bolest. **Vše podrobnosti k NÚ, zvláště v kombinaci s nivolumabem, viz SmPC. Předáváním:** Pacienti musí být pečlivě monitorováni s ohledem na příznaky nežádoucích účinků a zahájena vhodná symptomatická léčba. **Uchovávaní:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C) v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. **Důležité rozhodnutí o registraci:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEC, Dublin, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/11/698/001-2. **Datum poslední revize textu:** červen 2024. **Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění v těchto indikacích:** pokročilý maligní melanom v monoterapii i kombinaci s nivolumabem, pokročilý renální karcinom v kombinaci s nivolumabem, nemalobuněčný karcinom plic v kombinaci s nivolumabem a chemoterapií, kolorektální karcinom v kombinaci s nivolumabem a pokročilý skvamózní karcinom jícnu v kombinaci s nivolumabem.

Výdej těchto léčivých přípravků je vázán na lékařský předpis. Dříve, než je předepíšete, přečtěte si, prosím, úplné znění příslušného Souhrnu údajů o přípravku. Podrobné informace o těchto přípravcích jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://ema.europa.eu> nebo jsou dostupné u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budejovická 778/3, 140 00 Praha 4, tel.: +420 221 016 111, [www.bms.com/cz](http://www.bms.com/cz).

\* Všimněte si, prosím, změn v Souhrnu údajů o přípravku.