

PŘEDSTAVUJEME  
PRVNÍ A JEDINÝ PERORÁLNÍ JAK INHIBITOR  
SCHVÁLENÝ PRO ULCERÓZNÍ KOLITIDU<sup>1</sup>

Pokud u Vašich pacientů s UC selhala  
konvenční léčba, můžete zvolit XELJANZ<sup>1</sup>

# RYCHLÁ A SETRVALÁ ÚČINNOST<sup>2,3</sup> JEDNODUŠE XELJANZ

Rychlé zlepšení příznaků<sup>1,2</sup>

Setrvalá remise bez kortikosteroidů a slizniční hojení<sup>†1,3</sup>

Dobře charakterizovaný bezpečnostní profil u UC<sup>1,4</sup>



<sup>†</sup> Setrvalá remise bez kortikosteroidů: remise a neuvžívání kortikosteroidů po dobu alespoň 4 týdnů před návštěvou ve 24. týdnu a 52. týdnu. Zlepšení vzhledu sliznic při endoskopii (slizniční hojení) bylo definováno jako Mayo endoskopické subskóre ≤ 1 v 8. týdnu v případě indukčního období a v 52. týdnu v udržovacím období.<sup>3</sup> Indukční dávkování: 10 mg 2xd po dobu 8 týdnů; Udržovací dávkování: 5 mg 2xd nebo 10 mg 2xd v závislosti na potřebách pacienta.<sup>1</sup>

2xd = dvakrát denně; JAK = Janusova kináza; UC = ulcerózní kolitida; PsA = psoriatická artritida; RA = revmatoidní artritida.

Reference: 1. SPC XELJANZ. 2. Hanauer S et al. Clin Gastroenterol Hepatol 2019;17:139-147. 3. Sandborn WJ et al. N Engl J Med 2017; 376(18): 1723–1736. 4. Sandborn WJ et al. Gastroenterology 2018; 154(6); Suppl. 1; S-178.

Pfizer PFE, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, tel.: +420 283 004 111, fax: +420 251 610 270, www.pfizer.cz, www.pfizerpro.cz/xeljanz

XEL-2020.01.015

 Průlomové léky, které mění život pacientů™



# INFLECTRA®/CT-P13\* (INFLIXIMAB)

## JISTOTA INSPIROVANÁ PŘIBÝVAJÍCÍ ZKUŠENOSTÍ A DŮKAZY<sup>1-11</sup>



**INFLECTRA™**  
INFLIXIMAB

Biologicky  
naivní pacienti<sup>5,6</sup>

Pacienti převedeni  
z Remicade®<sup>7-9</sup>

Dospělí<sup>5-9</sup>

Děti<sup>10,11</sup>

Schváleno  
k léčbě  
pediatrické  
CD a UC<sup>12</sup>

- První biosimilární infliximab schválený EMA<sup>†1</sup>
- Více než 6 let klinické zkušenosti<sup>2,3</sup>
- Schválený ve více než 80 zemích<sup>‡4</sup>
- Více než 107 000 paciento-roků (pro CT-P13<sup>§</sup>) do konce r. 2016<sup>4</sup>
- Evidence napříč mnoha studii a populacemi pacientů u IBD<sup>5-11</sup>

1. European Public Assessment Report: INFLECTRA®. 27 June 2013. Available at: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Public\\_assessment\\_report/human/002778/WC500151490.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002778/WC500151490.pdf). Accessed August 2019. 2. Park W, et al. Ann Rheum Dis 2013; 72: 1605-12. 3. Yoo DH, et al. Ann Rheum Dis 2013; 72: 1613-20. 4. Yoo DH. Expert Rev Clin Immunol 2017; 13(7): 653-66. 5. Byong Duk Ye, et al. Lancet 2019; 393: 1699-707. 6. Gonczl L, et al. Inflamm Bowel Dis 2017; 23: 1908-15. 7. Jorgensen KK, et al. Lancet 2017; 389: 2304-16. 8. Fiorino G, et al. Inflamm Bowel Dis 2017; 23: 233-43. 9. Strik AS, et al. Lancet Gastroenterol Hepatol 2018; 3: 404-12. 10. Chanchlani N, et al. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2018; 67(4): 513-9. 11. Kang B, et al. Inflamm Bowel Dis 2018; 24: 607-16. 12. Inflectra® SPC. 13. EMA. Guidelines on similar biological medicinal products containing monoclonal antibodies - non-clinical and clinical issues. 30 May 2012. Available at: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2012/06/WC500128686.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500128686.pdf). Accessed August 2019.

\*CT-P13 je prodáván pod obchodními názvy INFLECTRA® a REMSIMA®. † INFLECTRA®/CT-P13 prokázala srovnatelnou účinnost a bezpečnost s přípravkem Remicade® v přísných klinických hodnoceních u RA a AS. Cestou extrapolace dostal schválení Evropskou Komisí pro všechny indikace uvedené u přípravku Remicade®.<sup>12,13</sup> ‡ Napříč indikacemi. § Novější data expozice CT-P13 nejsou ještě publikována. AS = ankylozující spondylitida; EMA = Evropská léková agentura; IBD = nespecifické střevní záněty; RA = revmatoidní artritida



## ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

**Zkrácená informace o přípravku: XELJANZ 5 a 10 mg potahované tablety; XELJANZ 11 mg tablety s prodlouženým uvolňováním\*** **Složení:** - léčivá látka: tofacitinibum citras odpovídající tofacitinibum 5 nebo 10 mg v jedné potahované tabletě a pomocné látky se známým účinkem: 59,44 mg, resp. 118,88 mg laktózy; nebo 11 mg v tabletě s prodlouženým uvolňováním a pomocné látky se známým účinkem: 152,23 mg sorbitolu; a další pomocné látky \*. **Indikace:** Revmatoidní artritida (RA): v kombinaci s metotrexátem (MTX) k léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů, kteří dostatečně neodpovídali na jedno, případně i více chorobu modifikujících antirevmatik (DMARD), nebo je netolerovali. Lze podávat jako monoterapii v případě intolerance MTX, nebo pokud léčba MTX není vhodná. Psoriatická artritida (PsA): v kombinaci s MTX k léčbě aktivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů, kteří neměli dostatečnou odpověď na předchozí léčbu DMARD nebo ji netolerovali. Ulcerózní kolitida (UC): k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří neměli dostatečnou odpověď na konvenční léčbu nebo biologickou látku, u kterých došlo ke ztrátě odpovědi nebo kteří tuto léčbu nebo látku netolerovali. **Dávkování a způsob podání:** \* RA - 5 mg 2x denně nebo 11 mg 1x denně. PsA - 5 mg 2x denně. UC - 10 mg 2x denně k indukci 8 týdnů, případně až 16 týdnů a 5 mg 2x denně jako udržovací léčba. Udržovací léčba dávkou 10 mg tofacitinibu dvakrát denně se nedoporučuje u pacientů s UC, u kterých jsou známy rizikové faktory žilního tromboembolismu (VTE), pokud je k dispozici vhodná alternativní léčba. U pacientů s UC, kteří nemají zvýšené riziko VTE, lze zvážit podávání 10 mg tofacitinibu perorálně dvakrát denně, pokud u pacienta došlo ke snížení odpovědi na dávku 5 mg tofacitinibu dvakrát denně a k selhání odpovědi na alternativní možnosti léčby ulcerózní kolitidy, jako je léčba inhibitory TNF. Tofacitinib v dávce 10 mg dvakrát denně jako udržovací léčba se má podávat jen po co nejkratší dobu. Má se podávat nejnížší účinná dávka, která postačuje k udržení odpovědi. Léčbu je třeba přerušit, pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, a to až do jejího zvládnutí. Přerušit léčbu může být nutné tehdy, je-li třeba upravit laboratorní abnormality související s dávkou zahrnující lymfopenii, neutropenii a anemii. Podávání se nedoporučuje zahajovat u pacientů s absolutními počty lymfocytů nižším než 750 buněk/mm<sup>3</sup>, neutrofilů (ANC) nižším než 1000 buněk/mm<sup>3</sup> a u pacientů s hemoglobinem nižším než 9 g/dl. Celkovou denní dávku je třeba snížit na polovinu u pacientů užívajících silné inhibitory cytochromu P450 (CYP) 3A4 (např. ketokonazol), u pacientů užívajících souběžně 1 nebo více léčivých přípravků, které vedou ke středně silné inhibici CYP3A4 a zároveň k silné inhibici CYP2C19 (např. flukonazol), u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) a u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child Pugh B). **Kontraindikace:** \* hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku. Aktivní tuberkulóza, závažné infekce jako sepse, nebo oportunní infekce. Těžká porucha funkce jater. Těhotenství a kojení. **Zvláštní upozornění:** použití je třeba se vyhnout v kombinaci s biologickými DMARD a potentními imunosupresivy, např. azathioprinem, 6-merkaptopurinem, cyklosporinem a takrolimem. Podávání nesmí být zahájeno u pacientů s akutními infekcemi včetně infekcí lokalizovaných. Léčbu je třeba přerušit, pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, oportunní infekce nebo sepse. Pacient, u něhož se během léčby rozvine nová infekce, musí podstoupit okamžitě a kompletní diagnostické testování vhodné pro imunokompromitované pacienty, je třeba u něj zahájit odpovídající antimikrobiální léčbu a důkladně jej sledovat. U pacientů starších 65 let lze zvážit léčbu tofacitinibem, pouze pokud není k dispozici vhodná alternativní léčba \*. Pacienti musí být před podáním přípravku, a dle platných postupů také během něj, vyšetřeni a otestováni na přítomnost latentní nebo akutní infekce TBC. Pacienti s latentní TBC, kteří mají pozitivní test, musí před podáním podstoupit přeléčení standardní antimykobakteriální terapií. Screening na virovou hepatitidu je třeba provést v souladu s klinickými postupy před zahájením léčby. Před zahájením léčby u pacientů s přítomnou malignitou nebo s malignitou v anamnéze (kromě úspěšně vyléčeného nemelanomového karcinomu kůže) nebo při zvažování další léčby u pacientů, u nichž se rozvinula malignita, je třeba zvážit rizika a přínosy této léčby. Vakcinace: živé vakcíny se nedoporučuje podávat souběžně. Očkování živou vakcínou musí proběhnout alespoň 2 týdny, ale lépe 4 týdny před zahájením léčby. Tofacitinib je třeba používat s opatrností u pacientů se známými rizikovými faktory VTE bez ohledu na indikaci či dávku. \* **Interakce:** Interakce s jinými léčivými přípravky: expozice přípravku XELJANZ je zvýšená, pokud je podáván současně s potentními inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazolem) nebo pokud je podáván v rámci souběžně léčby s jedním či více léky vedoucími ke střední inhibici CYP3A4 i k silné inhibici CYP2C19 (např. flukonazolem). Současné podávání potentních induktorů CYP3A4 se nedoporučuje. **Fertilita, těhotenství a kojení:** XELJANZ je v těhotenství i během kojení kontraindikován. Ženám ve fertilním věku je třeba doporučit, aby během léčby přípravkem XELJANZ a nejméně 4 týdny po poslední dávce používaly účinnou antikoncepci. **Nežádoucí účinky:** nazofaryngitida, pneumonie, chřipka, herpes zoster, infekce močových cest, sinusitida, bronchitida, faryngitida, anemie, bolest hlavy, hypertenze, kašel, bolest břicha, zvracení, průjem, nauzea, gastritida, dyspepsie, vyrážka, artralgie, pyrexie, periférní edém, únava, zvýšená kreatinfosfokináza v krvi. **Uchovávání:** nevyžadují se žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Má se uchovávat v původní lahvičce a/nebo blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Balení:** HDPE lahvičky s vysoušedlem ze silikagelu a dětským bezpečnostním uzávěrem obsahující 60 nebo 180 potahovaných tablet anebo 30 nebo 90 tablet s prodlouženým uvolňováním. Blistry s hliníkovou fólií / PVC podloženou hliníkovou fólií obsahující 14 potahovaných tablet anebo 7 tablet s prodlouženým uvolňováním. Jedno balení obsahuje 56, 112 nebo 182 potahovaných tablet anebo 28 nebo 91 tablet s prodlouženým uvolňováním. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/17/1178/001- 14. **Datum poslední revize textu:** 31. ledna 2020. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci revmatoidní artritidy v síle 5 mg a u ulcerózní kolitidy v síle 10 mg. V indikaci psoriatické artritidy, v síle 11 mg u revmatoidní artritidy a v síle 5mg u ulcerózní kolitidy přípravek z veřejného zdravotního pojištění hrazen není. Před předepsáním, se prosím seznáme s úplnou informací o přípravku. \* Všimněte si, prosím, změny v informacích o léčivém přípravku.

**Zkrácená informace o přípravku: Inflectra 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg infliximabum; a další pomocné látky. Po rozpuštění obsahuje jeden ml roztoku 10 mg infliximabu. **Indikace:** Revmatoidní artritida. V kombinaci s methotrexátem u: dospělých pacientů s aktivní chorobou, jestliže odpověď na antirevmatická léčiva modifikující chorobu (DMARD) není postačující, u dospělých pacientů s těžkou, aktivní a progresivní chorobou, dříve neléčených methotrexátem nebo ostatními DMARD. Crohnova choroba u dospělých. Léčba středně závažné až závažné aktivní Crohnovy choroby, u dospělých pacientů nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy; nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Léčba dospělých pacientů s aktivní Crohnovou chorobou s píštělemi, nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim konvenční léčby. Crohnova choroba u dětí. Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let, kteří nereagovali na konvenční léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii; nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Ulcerózní kolitida. Léčba středně závažné až závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů adekvátně nereagujících na konvenční léčbu, včetně kortikosteroidů a 6-merkaptopurinu (6-MP) nebo azathioprinu (AZA), nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Ulcerózní kolitida u dětí. Léčba závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let adekvátně nereagujících na konvenční léčbu, včetně kortikosteroidů a 6-MP nebo AZA, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Ankylozující spondylitida. Léčba závažné aktivní ankylozující spondylitidy u dospělých pacientů, kteří nereagovali adekvátně na konvenční léčbu. Psoriatická artritida. Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů v případě, že u nich nebyla předchozí odpověď na léčbu DMARD adekvátní. Přípravek Inflectra by měl být podáván v kombinaci s methotrexátem nebo samotný u pacientů s nesnášenlivostí methotrexátu nebo pacientů s kontraindikací podávání methotrexátu. Psoriáza. Léčbě středně až velmi závažné psoriázy s plaky u dospělých pacientů, u nichž selhala, byla kontraindikována či nebyla tolerována jiná systémová léčba, včetně cyklosporinu, methotrexátu nebo psoralenu s ultrafialovým zářením A (PUVA). **Dávkování a způsob podání:** Dospělí Revmatoidní artritida: 3 mg/kg, i.v. infuze a následně další infuze 3 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každý 8. týden, podávání musí být současně s methotrexátem. Při nedostačující odpovědi během prvních 12. týdnů léčby nebo pokud dojde po jejich uplynutí ke ztrátě odpovědi, postupně zvýšení dávky o 1,5 mg/kg každý 8. týden do maxima 7,5 mg/kg. Středně závažná až závažná aktivní Crohnova choroba: 5 mg/kg, i. v. infuze a následně další infuze 5 mg/kg 2 týdny po první infuzi. Při žádné odpovědi po 2 dávkách by se neměla podávat další léčba infliximabem. U reagujících jsou možné alternativní postupy: Udržovací fáze: a) dodatečná infuze 5 mg/kg v 6. týdnu po počáteční dávce, s následnými infuzemi každý 8. týden nebo b) opětovné podání- infuze 5 mg/kg v případě, že se opět objevily známky a symptomy nemoci. Crohnova choroba s píštělemi- 5 mg/kg, i.v. infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi. Při žádné odpovědi po 3 dávkách by se neměla další léčba infliximabem podávat. U odpovídajících na léčbu jsou alternativní postupy pro pokračování léčby: a) udržovací fáze: Další infuze 5 mg/kg každý 8. týden nebo b) opětovné podání: infuze 5 mg/kg, objeví-li symptomy nemoci, následovaná infuzemi 5 mg/kg každý 8. týden. Ulcerózní kolitida- 5 mg/kg, i.v. infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi, a pak každý 8. týden. U pacientů bez léčebného přínosu během prvních 14. týdnů léčby by mělo být přehodnoceno další pokračování. Ankylozující spondylitida- 5 mg/kg, i.v. infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi, a pak každých 6 až 8 týdnů. U pacientů bez reakce na léčbu do šesti týdnů by se neměla další léčba infliximabem podávat. Psoriatická artritida- 5 mg/kg, i.v. a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi, a pak každý 8. týden. Psoriáza- 5 mg/kg, i.v. infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi, a pak každý 8. týden. Při žádné odpovědi do 14 týdnů, by se neměla další léčba infliximabem podávat. **Pediatrická populace:** Crohnova choroba (6 až 17 let) -5 mg/kg, i.v. infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každých 8 týdnů. Nedoporučuje se další léčba u dětí a dospívajících, kteří nereagují během prvních 10 týdnů. Ulcerózní kolitida (6 až 17 let)- 5 mg/kg, i.v. a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdnu po první infuzi a pak každých 8 týdnů. Nedoporučuje se další léčba u dětí, kteří nereagují během prvních 8 týdnů. Poškození ledvinných a/nebo jaterních funkcí- přípravek Inflectra nebyl studován u této skupiny pacientů. Způsob podání: Ve formě i.v. infuze trvající 2 hodiny. Pacienti musí být nejméně po dobu 1-2 hodin po infuzi sledováni pro akutní reakce spojené s infuzí. K dispozici musí být vybavení pro akutní pomoc a vybavení pro umělé dýchání. Ke snížení rizika vzniku reakcí spojených s infuzí, mohou být pacienti předléčeni např. antihistaminikem, hydrokortisonem a/nebo paracetamolem a rychlost infuze může být snížena. **Kontraindikace:** Pacienti s hypersenzitivitou na infliximab v anamnéze, na jiné myší proteiny nebo na kteroukoli pomocnou látku, s tuberkulózou nebo s ostatními závažnými infekcemi, jako jsou sepse, abscesy a oportunní infekce, se středně závažným nebo závažným srdečním selháním (NYHA třída III/IV). **Zvláštní upozornění:** Infekce- pacienti musí být monitorováni na přítomnost infekce včetně TBC. Před započatím léčby musí být všichni pacienti vyšetřeni na přítomnost aktivní a inaktivní (latentní) TBC. V případě diagnózy aktivní TBC nesmí být léčba přípravkem Inflectra započata. Pacienti s Crohnovou chorobou s píštělemi s akutní hnisajícími píštělemi nesmí zahájit léčbu, dokud není vyloučen zdroj možné infekce. Pacienti před zahájením léčby mají být vyšetřeni na HBV infekci. Malignity- nelze vyloučit možné riziko vývoje lymfomů a ostatních malignit u pacientů léčených látkami blokujícími TNF. Obezřetně je třeba postupovat při léčbě TNF blokátorem u pacientů s nádorovým onemocněním. **Interakce:** Kombinace s jinou biologickou léčbou používanou k léčbě stejných stavů jako přípravek Inflectra, včetně anakinry a abataceptu, se nedoporučuje. Pacienti léčení infliximabem mohou podstoupit souběžně očkování, kromě očkování živými vakcínami. Nedoporučuje se podávat živé vakcíny kojencům po in utero expozici infliximabu po dobu alespoň 6 měsíců po narození. Ženy ve fertilním věku musí užívat adekvátní antikoncepci k zábraně otěhotnění a v jejím užívání pokračovat nejméně 6 měsíců po poslední kůře přípravkem Inflectra. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Používání v těhotenství jen pokud je to zcela nezbytné. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Virové infekce. Bolest hlavy, Infekce horních cest dýchacích, sinusitida, Bolesti břicha, nauzea. Reakce spojená s infuzí, bolest. **Předávkování:** Nebyl hlášen žádný případ předávkování. Po podání jednotlivých dávek ve výši až 20 mg/kg nebyl zjištěn toxický účinek. **Uchovávání:** v chladničce (2 °C-8 °C). **Balení:** 1, 2, 3, 4, 5 injekčních lahviček. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. Registrační číslo: EU/1/13/854/001-005. **Datum poslední revize textu:** 06.02.2020. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním, se prosím seznáme se prosím s úplnou informací o přípravku.

**Pfizer PFE, spol. s r.o.,** Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

tel.: +420 283 004 111, fax: +420 251 610 270, www.pfizer.cz, www.pfizerpro.cz/xeljanz



**Průlomové léky, které mění život pacientů™**