

Nová éra v hepatologii 2025

odborné sympozium

Vážení paní doktorko, vážený pane doktore,

dovolujeme si Vás pozvat ke sledování odborného sympozia pořádaného společností Gilead Sciences s.r.o., s podporou České hepatologické společnosti – organizační složky ČLS JEP, které se koná **27. března 2025 od 17:00 hodin**.

ODBORNÝ PROGRAM

Forma: webinář (on-line standalone)

Délka trvání celého bloku: 120 min.

Předsedající a moderátor akce: prof. MUDr. Petr Urbánek, CSc.

17:00 - 17:05

Zahájení a úvodní slovo

zástupce společnosti Gilead Sciences s.r.o.

17:05 - 17:10

Zahájení a úvodní slovo

prof. MUDr. Petr Urbánek, CSc.

17:10 - 17:30

Terapie HDV infekce v běžné klinické praxi

prof. MUDr. Petr Urbánek, CSc.

17:30 - 17:50

Přínos dlouhodobé léčby TAF u chronické HBV infekce

doc. MUDr. Jan Šperl, CSc.

17:50 - 18:10

Léčba HCV infekce u PWID

prof. MUDr. Petr Husa, CSc.

18:10 - 18:30

Nové možnosti léčby PBC

doc. MUDr. Soňa Fraňková, Ph.D.

18:30 - 19:00

Diskuze a závěr

Sympozium je pořádáno dle Stavovského předpisu ČLK č. 16 a bude ohodnoceno 2 kredity pro lékaře. Více informací a registrační formulář naleznete na www.virologieonline.cz

POŘADATEL

Gilead Sciences s.r.o.

Pujmanové 1753/10a, Nusle, 140 00 Praha 4, IČO 24268551



GILEAD

Creating Possible

CS-VEM-0007



ORGANIZAČNÍ SEKRETARIÁT

Congress Prague s.r.o.

Vyšehradská 430/41, 128 00, Praha 2

Registrace: Nikola Houdková

nikola.houdkova@congressprague.cz

tel.: 607 948 924

VEMLIDY® ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Název: Vemlidy 25 mg potahované tablety.

Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje tenofoviri alafenamidi fumaras v množství odpovídajícím tenofovirem alafenamidum 25 mg.

Indikace: Přípravek Vemlidy je indikován k léčbě chronické hepatitidy B (CHB) u dospělých a pediatrických pacientů ve věku 6 let a více s tělesnou hmotností alespoň 25 kg.

Dávkování: Terapii má zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou CHB. Dospělí a pediatrickí pacienti ve věku 6 let a více s tělesnou hmotností alespoň 25 kg: jedna tableta jednou denně. **Starší pacienti:** U pacientů ve věku 65 let a starších není nutná úprava dávkování tohoto léčivého přípravku. **Porucha funkce ledvin:** U dospělých nebo dospívajících (ve věku minimálně 12 let a s tělesnou hmotností minimálně 35 kg) s odhadovanou clearance kreatininu (CrCl) ≥ 15 ml/min nebo u pacientů s CrCl < 15 ml/min, kteří jsou na hemodialýze, není nutná úprava dávkování tohoto léčivého přípravku. Neexistují žádná doporučení pro dávkování u pacientů s CrCl < 15 ml/min, kteří nejsou na hemodialýze. Nejsou dostupné žádné údaje, na jejichž základě by bylo možné učinit doporučení ohledně dávkování u dětí s poruchou funkce ledvin ve věku do 12 let a s tělesnou hmotností méně než 35 kg. **Porucha funkce jater:** U pacientů s poruchou funkce jater není nutná úprava dávkování tohoto léčivého přípravku. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku Vemlidy u dětí ve věku do 6 let nebo s tělesnou hmotností < 25 kg nebyly dosud stanoveny.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Zvláštní upozornění: Pacienti musí být informováni, že tento léčivý přípravek nezabraňuje riziku přenosu HBV na jiné osoby pohlavním stykem nebo kontaktem s kontaminovanou krví. I nadále musí být dodržována příslušná opatření. **Pacienti s dekompenzovaným onemocněním jater:** Jsou dostupné omezené údaje o bezpečnosti a účinnosti tenofovir-alafenamidu u pacientů infikovaných HBV s dekompenzovaným onemocněním jater, kteří mají Child Pugh Turcotte (CPT) skóre > 9 (tj. třída C). **Exacerbace hepatitidy:** Během léčby: Spontánní exacerbace CHB jsou relativně časté a vyznačují se přechodným zvýšením sérové hladiny alaninaminotransferázy (ALT). Po zahájení antivirové terapie může u některých pacientů dojít ke zvýšení sérové hladiny ALT. U pacientů s kompenzovaným onemocněním jater zpravidla není toto zvýšení sérové hladiny ALT spojeno se zvýšením koncentrace sérového bilirubinu nebo dekompenzací jaterního onemocnění. Pacienti s cirhózou mohou mít vyšší riziko dekompenzace jaterního onemocnění po exacerbaci hepatitidy, a proto mají být během léčby pečlivě sledováni. Po přerušení léčby: Akutní exacerbace hepatitidy byla také hlášena u pacientů, kteří přerušili léčbu CHB, obvykle v souvislosti se zvýšením hladiny HBV DNA v plazmě. Ve většině případů dojde ke spontánnímu vymizení, ale po ukončení léčby CHB se mohou objevit závažné exacerbace, včetně fatálních případů. Jaterní funkce je třeba opakovaně klinicky a laboratorně sledovat po dobu nejméně 6 měsíců od přerušení léčby CHB. V případě potřeby je možné znovu zahájit léčbu CHB. U pacientů s pokročilým onemocněním jater nebo cirhózou se přerušení léčby nedoporučuje, protože exacerbace hepatitidy po ukončení léčby může vést k dekompenzaci jaterního onemocnění. **Porucha funkce ledvin:** Použití tenofovir-alafenamidu jednou denně u pacientů s CrCl ≥ 15 ml/min a < 30 ml/min vychází z údajů z 96. týdne týkajících se účinnosti a bezpečnosti při převodu z jiného antivirového režimu na tenofovir-alafenamid v otevřené klinické studii s virologicky suprimovanými pacienty s infekcí HBV. O bezpečnosti a účinnosti tenofovir-alafenamidu u pacientů s infekcí HBV a s CrCl < 15 ml/min dlouhodobě léčených hemodialýzou jsou dostupné velmi omezené údaje. Použití tohoto léčivého přípravku se nedoporučuje u pacientů s CrCl < 15 ml/min, kteří nejsou na hemodialýze. **Nefrotoxicita:** Po uvedení na trh byly u přípravků obsahujících tenofovir-alafenamid hlášeny případy poruchy funkce ledvin, včetně akutního renálního selhání a proximální renální tubulopatie. Možné riziko nefrotoxicity vyplývající z chronické expozice nízkým hladinám tenofoviru v důsledku dávkování tenofovir-alafenamidu nelze vyloučit. Doporučuje se, aby byla u všech pacientů před léčbou nebo při zahájení této léčby vyhodnocena funkce ledvin a aby byla u všech pacientů dle klinické potřeby sledována také v průběhu léčby. Pokud u pacienta dojde ke klinicky významnému zhoršení funkce ledvin nebo se vyskytnou příznaky proximální renální tubulopatie, je nutné zvážit přerušení léčby tímto léčivým přípravkem. **Pacienti souběžně infikovaní HBV a virem hepatitidy C nebo D:** Údaje o bezpečnosti a účinnosti tenofovir-alafenamidu u pacientů souběžně infikovaných virem hepatitidy C (HCV) nebo D (HDV) nejsou k dispozici. Je nutno dodržovat pokyny pro souběžnou léčbu HCV. **Pacienti s HBV a souběžně infikovaní virem lidské imunodeficiency (HIV):** Testování na protilátky proti HIV má být nabídnuto všem pacientům infikovaným HBV, jejichž stav HIV-1 infekce není před zahájením léčby tímto léčivým přípravkem znám. U pacientů souběžně infikovaných HBV a HIV, má být přípravek Vemlidy podáván současně s dalšími antiretrovirovými, aby bylo zajištěno, že pacient bude léčen režimem vhodným pro léčbu HIV. **Současné podávání s jinými léčivými přípravky:** Viz Interakce. **Pediatrická populace:** U některých pediatrických pacientů ve věku 6 let a starších s tělesnou hmotností nejméně 25 kg, kteří dostávali tenofovir-alafenamid po dobu 48 týdnů, bylo hlášeno snížení kostní hustoty (BMD ≥ 4 %) v bederní páteři a v celém těle. Dlouhodobé účinky změn BMD na rostoucí kosti, včetně rizika zlomenin, jsou nejisté. **Pomocné látky:** Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento léčivý přípravek užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Interakce: Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých. Tento léčivý přípravek nemá být současně podáván s léčivými přípravky, které obsahují tenofovir-disoproxil, tenofovir-alafenamid nebo adefovir-dipivoxil. Tenofovir-alafenamid je transportován P glykoproteinem (P-gp) a proteinem rezistence karcinomu prsu (breast cancer resistance protein, BCRP). Předpokládá se, že léčivé přípravky, které jsou induktory P-gp (např. rifampicin, rifabutin, karbamazepin, fenobarbital nebo třezalka tečkovaná), snižují plazmatické koncentrace tenofovir-alafenamidu, což může vést ke ztrátě terapeutického účinku přípravku Vemlidy. Současné podávání takových léčivých přípravků s tenofovir-alafenamidem se nedoporučuje.

Současné podávání tenofovir-alafenamidu s přípravky, které inhibují P-gp a BCRP, může zvyšovat plazmatické koncentrace tenofovir-alafenamidu. Nedoporučuje se současné podávání silných inhibitorů P-gp s tenofovir-alafenamidem. Další možné interakce viz plná verze SPC.

Fertilita, těhotenství a kojení: Údaje získané ze středně velkého souboru těhotných žen (300–1000 ukončených těhotenství) vystavených tenofovir-alafenamidem nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu. Podávání tenofovir-alafenamidu lze zvážit, pokud je to nezbytně nutné. Na základě publikovaných údajů jsou u žen, jimž je podáván tenofovir-alafenamid, tenofovir-alafenamid a tenofovir vylučovány do lidského mléka v nízkých koncentracích. Informace o účincích tenofoviru na novorozence/kojence jsou nedostatečné. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit; tenofovir-alafenamid se během kojení nemá podávat. Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku tenofovir-alafenamidu na lidskou fertilitu.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Přípravek Vemlidy může mít malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacienti je nutno informovat, že při léčbě tenofovir-alafenamidem byly hlášeny závratě.

Hlavní nežádoucí účinky: **Velmi časté:** bolest hlavy. **Časté:** závratě, průjem, zvracení, nauzea, bolest břicha, abdominální distenze, flatulence, zvýšené hodnoty ALT, vyrážka, pruritus, artralgie, únava. Podrobný výčet viz plná verze SPC.

Předávkování: Pokud dojde k předávkování, musí být u pacienta sledovány příznaky toxicity. Tenofovir lze účinně odstranit hemodialýzou s extrakčním koeficientem přibližně 54 %. Není známo, zda může být tenofovir odstraněn peritoneální dialýzou.

Uchovávání: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Držitel rozhodnutí o registraci: Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irsko.

Registrační čísla: EU/1/16/1154/001-002.

Datum revize textu: 05/2023.

Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku přečtěte plnou verzi Souhrnu údajů o přípravku.