



SBORNÍK

8. ročník multioborové odborné konference Mamární diagnostika

Téma 2024: Recidivující a metastazující karcinom prsu I.

Dne 13. 6. – 14. 6. 2024

Konference je pořádána dle Stavovského předpisu ČLK č. 16.
Konference je ohodnocena 9 kreditními body v rámci kontinuálního vzdělávání lékařů.

Odborný garant:

MUDr. Livia Večeřová, Ph.D., MBA

Náměstkyně pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj FN Bulovka

Konference je určena pro lékaře a radiologické asistenty
Akreditováno ČLK dle Stavovského předpisu č. 16

Spolupořadatelé konference
– spolupořadatelství spočívá v odborné garanci programu



Pořadatel a organizátor akce T.E.O. Consulting s.r.o.



T.E.O.
CONSULTING S.R.O.





PROGRAM

8. ročníku multioborové odborné konference Mamární diagnostika

13. 6. 2024 **čtvrtek, hotel Olympik - Tristar, U Sluncové 14, Praha 8**

8.30 – 9.30 **Registrace účastníků**

9.30 – 9.45 **Úvod a přivítání účastníků - 15 min.**

I. TEORETICKÝ BLOK

9.45 – 10.00 **Přehled literárních poznatků v konfrontaci s praxí recidivujících a metastazujících karcinomů prsu - 15 min.**

MUDr. Livia Večeřová, Ph.D., MBA, FNB

10.00 – 10.20 **De novo metastatický karcinom prsu – možnosti terapie a prognóza - 20 min.**

prof. MUDr. Petra Tesařová, CSc., FNB

10.20 – 10.35 **Lokální recidivy karcinomu prsu – diagnostika a léčba - 15 min.**

MUDr. Lucie Reifová, FNB

10.35 – 10.45 **Diskuse**

10.45 – 11.15 **Cofee break - 30 min.**

II. BLOK PATOLOGIE

11.15 – 11.30 **Jaký je život pacientky s kostními metastázami karcinomu prsu – pohled onkologa - 15 min.**

MUDr. Magdalena Hudcová, Ph.D., MUDr. Lucia Veverková, Ph.D., FNOL

11.30 – 11.45 **Histologie mimikry karcinomu prsu - 15 min.**

MUDr. Zuzana Špůrková, FNB

11.45 – 12.00 **Diskuse**

12.00 – 13.00 **Oběd**

III. BLOK KAZUISTIK - MAMODIAGNOSTIKA

13.00 – 13.10 **Recidivující tumory prsu – praktické zkušenosti - 10 min.**

MUDr. Ladislava Mašková, FNB

13.10 – 13.20 **Metastazující tumory prsu – praktické zkušenosti - 10 min.**

MUDr. Martin Kucbel, FNB

13.20 – 13.35 **Perkutánní core-cut biopsie kostních metastáz - 15 min.**

MUDr. Tomáš Klimas, MUDr. Lucia Veverková, Ph.D., FNOL

13.35 – 13.50 **Role PET/CT v diagnostice metastazujících a recidivujících karcinomů prsu - 15 min.**

MUDr. Barbora Straková, MAMMACENTRUM Olomouc s.r.o. a FNO

13.50 – 14.05 **Recidivy tumorů prsu z naší praxe - 15 min.**

MUDr. Petr Váša, EUC

14.05 – 14.20 **Nepříznivý průběh karcinomu prsu u mladých žen - 15 min.**

MUDr. Alena Bílková, Medicon

Lilly



PROGRAM

8. ročníku multioborové odborné konference Mamární diagnostika

14.20 – 14.40 **Extranodální B. non Hodgkinov lymfom v prsníku**
Význam DBT v skríníngu - retrospektiva z pracoviště RDG kliniky
s.r.o. Trenčín - 20 min.
prof. MUDr. Jana Slobodníková, Ph.D., *TnUAD, SR*

14.40 – 15.30 **Diskuse**

15.30 **Závěr I. dne konference**

18.00 Večeře

14. 6. 2024 **pátek**
Aesculap Akademie
Budínova 2464/2b
180 00 Praha 8

<https://czsk.aesculap-academy.com/venuespage/62974>

9.00 – 9.15 **Zahájení II. dne konference - 15 min.**
MUDr. Livia Večeřová, Ph.D., MBA, *FNB*

9.15 – 9.30 **Péče o pokožku po radioterapii - 15 min.**
MUDr. Michaela Nováková

9.30 – 10.00 **Teoretická část „Ruce na prsa“ - 30 min.**
Mgr. Michaela Tůmová, *Hlas onkologických pacientů*
Praktický workshop „Ruce na prsa“

10.00 – 10.30 **Coffee break - 15 min.**

10.30 – 11.15 **Jak se má chránit lékař, když sděluje pacientovi závažnou**
diagnozu... - 30 + 15 min.
PhDr. Ing. Martin Pospíchal, Ph.D.

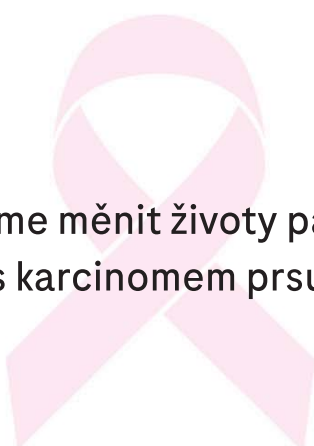
11.15 – 11.45 **Komunikace s pacientkou - s ohledem na nulový kontakt s lékařem**
- 30 min.
Renata Bartošová

11.45 – 12.00 **Sdělení partnerů**

12.00 **Závěr 8. ročníku konference**

12.00 – 13.00 Oběd

***změna programu vyhrazena**



Pomáháme měnit životy pacientek
s karcinomem prsu

Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F
Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8
tel.: +420 220 382 111, e-mail: prague.info@roche.com
www.roche.cz





PARTNEŘI

8. ročníku multioborové odborné konference
Mamární diagnostika

Generální partner konference



Hlavní partneři konference



GE HealthCare

Partneři konference



BD



BIP Medical CZ



Hlas
onkologických
pacientů



MSD

Inzerenti



GILEAD

| Oncology

nim·tech
lékařská technika

Vystavovatel



Partner záznamu
z konference



Bayer



Oficiální české
zastoupení pro



GE HealthCare



ABSTRAKTA PŘEDNÁŠEK



8. ročník multioborové odborné konference
Mamární diagnostika

Téma 2024:
Recidivující a metastazující karcinom prsu I.

Autor: MUDr. Lívía Večeřová Ph.D., MBA	Počet minut: 15
Spoluautor:	
Název přednášky: Přehled literárních poznatků v konfrontaci s praxí recidivujících a metastazujících karcinomů prsu	
Oblast soustavného vzdělávání: radiodiagnostika, onkologie, patologie, chirurgie	
Cíl přednášky: Úvod do tematiky recidivujícího a metastazujícího karcinomu prsu, literární přehled se současnými poznatky, možnosti diagnostiky, význam včasné diagnostiky recidiv, nebo metastáz.	
<p>Teoretické základy přednášky:</p> <p>Karcinom prsu představuje heterogenní skupinu nádorů s různým maligním potenciálem, etiopatogenezi, prognózou i způsobem léčby. Pro volbu správné léčebné strategie je nutné zhodnotit prognostické a prediktivní faktory. Prognostickými faktory jsou charakteristiky nádoru, které určují, jak velké riziko onemocnění představuje pro délku života nemocné i dobu do progresu onemocnění. Prognostické faktory určují, která pacientka potřebuje adjuvantní léčbu. Prediktivní faktory naproti tomu determinují odpověď určitého nádoru na specifickou léčbu. Prediktivní faktory indikují, jaká adjuvantní léčba je pro danou pacientku nejvhodnější. Oncotype DX patří nově mezi prediktivní faktor, který poskytuje nejen odhad odpovědi na chemoterapii, ale i pravděpodobnost systémové recidivy během deseti let od diagnózy. U nízkorizikové skupiny se pravděpodobnost recidivy onemocnění pohybuje od 3-12 %, ve středně rizikové skupině od 12-21 % a u nejrizikovější skupiny (RS 31 a více) od 21-33 %. Vzdálené metastázy u karcinomu prsu jsou nejčastěji do kostí, plic, jater a mozku. V tomto případě se jedná o klinické stadium IV a tedy inkurabilní onemocnění. Medián přežití je udáván kolem 2 let. V případě izolovaného kostního postižení může být onemocnění dlouhodobě stabilní.</p> <p>Mnohé studie prokázaly signifikantní prodloužení celkového přežití u nemocných po resekci orgánových metastáz ve správně indikovaných případech. V současnosti neexistuje žádný univerzální metastazovací gen, jenž by byl pro všechny buňky společný. Jde o složitý komplexní proces, který je založen na řadě různých interakcí mezi nádorovými buňkami, extracelulární matrix a cílovou tkání. Onkomarkery jsou laboratorně prokazatelné ukazatele přítomnosti nádorového bujení v organismu a dalšího pravděpodobného chování nádoru (např. pravděpodobnost progresu či odpovědi na léčbu). Dle doporučení ČSKB by měl být v monitorování nemocných s karcinomem prsu především využíván CA 15-3. Relaps onemocnění bývá charakterizován senzitivitou CA 15-3 dosahující 60-90%. Jeho „lead time“ umožňuje předpovědět návrat onemocnění s předstihem několika měsíců před některými zobrazovacími metodami. K recidivě karcinomu prsu dochází nejčastěji v důsledku nedostatečně účinné léčby (lokální a systémové) při výrazné heterogenitě a multifaktoriální etiologii karcinomu prsu, což vede k nevyzpytatelnému biologickému chování tohoto onemocnění. Recidiva karcinomu prsu se může objevit do 2-3 let od operace, rovněž tak ale i po dlouholetém období (10 a více let) remise. Dle literárních údajů je četnost lokálních recidiv během 10 let po mastektomii dosahuje 4-14 % a po prs šetřícím výkonu s radioterapií 7-19 %, což poukazuje na to, že ani radikální chirurgický výkon nezaručuje zamezení výskytu lokální recidivy. Po prs záchovných operacích dochází k lokální recidivě v operovaném prsu (lokální recidiva), zatímco po mastektomii jsou častější recidivy v oblasti regionálních lymfatických uzlin (regionální recidiva).</p> <p>Literатурní zdroje: T. Kobayashi et al., "Possible clinical cure of metastatic breast cancer: lessons from our 30-year experience with oligometastatic breast cancer patients and literature review," Breast Cancer Tokyo Jpn., vol. 19, no. 3, pp. 218–237, Jul. 2012.</p>	

Klíčová slova: karcinom prsu, recidiva karcinomu, metastazující karcinom, metastatický karcinom

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Autor: prof. MUDr. Petra Tesařová, CSc.	Počet minut: 20
Spoluautor:	
Název přednášky: De novo metastatický karcinom prsu (de novo MBC)	
Oblast soustavného vzdělávání: onkologie, radiologie, patologie	
Cíl přednášky:	
Základní informace i novinky v diagnostice a léčbě de novo MBC	
<p>Teoretické základy přednášky: De novo metastatický karcinom prsu je nádor, který generalizuje v době diagnózy nebo do 3 měsíců od ní a vyskytuje se u přibližně 3–10 % pacientů. Pacienti s de novo metastatickým karcinomem prsu (MBC) mají lepší prognózu ve srovnání s pacienty se vzdálenou recidivou po primární léčbě časného onemocnění, pravděpodobně kvůli selekci a expanzi rezistentních klonů v druhém případě. V České republice se významně změnila krajina klinických stádií diagnostikovaných každý rok u karcinomu prsu díky screeningu. Přibýlo nemocných ve I. a II. Stádiu nemoci, ale zhruba 5% pacientek s karcinomem prsu je stále bez jakékoliv zásadnější změny odhaleno ve fázi vzdálených metastáz. Nádory pozitivní na hormonální receptor/negativní receptor 2 pro lidský epidermální růstový faktor (HR+/HER2-) jsou nejčastějším podtypem s podobnou incidencí jako u rekurentních MBC (rMBC). Vyšší frekvence mutací PI3KCA a ARID2 a nižší frekvence mutací ESR1 a genů podílejících se na poškození DNA ve srovnání s rMBC byla hlášena u HR+/HER2- de novo MBC; ty však nekorelují s prognózou, zatímco vyšší mutační zátěž nádoru nepřímo koreluje s výsledkem. Nejčastější lokalizací metastáz je kost, která je jediným místem až u 60 % pacientů s de novo MBC. Významným problémem zůstává nejednoznačný přístup k lokálnímu řešení nádoru po proběhlé systémové léčbě, jeho bezpečnosti a načasování. Retrospektivní studie skutečně ukázaly potenciální přínos pro přežití při operaci prsu. Nicméně zkrácení výběrem nemocných je v takových studiích pravděpodobná, protože mladším, zdatnějším pacientkám s indolentním průběhem onemocnění může být operace prsu nabídnuta pravděpodobněji. Z klinických studií, jejichž závěry jsou často disparitní se zdá, že lokální léčba, tedy radioterapie a nebo operace, snižuje riziko lokoregionální progresse, celkové přežití (OS) nezlepšuje. Recidivující metastatické onemocnění vzniká z klinicky nedetekovatelných vzdálených mikrometastáz, které byly přítomny již v době diagnózy, nebyly eradikovány systémovou adjuvantní terapií a po různé době dormance nádoru přerostly v klinicky detekovatelné makrometastázy. V tomto koncepčním rámci je de novo metastatický karcinom prsu onemocnění, kde mikrometastázy nemají žádné dormantní období nebo dormance uplynula před diagnózou. Nové citlivější diagnostické metody užívané častěji v rámci stagingu karcinomu prsu se mohou podílet na častějším zachytu generalizace v době primární diagnózy, a tak se může podíl de novo MBC zvyšovat. Další klinickou podskupinou v rámci de novo MBC je oligometastatické onemocnění, u kterého se častěji uplatňuje lokoregionální terapie.</p> <p>Souhrnně lze konstatovat, že hromadění klinických a molekulárních dat naznačuje, že de novo metastatické karcinomy prsu představují odlišnou podskupinu metastatického karcinomu prsu, kde vzdálené metastázy často sdílejí molekulární podobnosti s primárním nádorem. Použití systémové terapie je tak efektivnější, než u rekurentního onemocnění.</p> <p>Retrospektivní studie potvrzují zlepšování celkového přežití de novo MBC pacientek proti nemocným s rekurentní generalizací, což se tká především mladších žen do 40 ti let, u pacientek ve věku kolem 70 let se tento trend ztrácí.</p>	

Karcinom prsu, metastáza, generalizace, systémová léčba, oligometastatické onemocnění

Canon



LA ROCHE POSAY
LABORATOIRE DERMATOLOGIQUE



DALŠÍ PERSPEKTIVY v léčbě onkologických onemocnění.¹

Copyright © 2024 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA a přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.
Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 028462564
Tel.: +420 277 050 000, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com, www.MSD.cz
CZ-0BR-00049 (2.0), leden 2024

Reference: 1. SPC přípravku KEYTRUDA na www.sukl.cz.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a full page of blank, lined paper. It features approximately 20 evenly spaced horizontal grey lines across its entire width, providing a template for writing or drawing. The margins are consistent on all sides.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Autor: prof. MUDr. Jana Slobodníková CSc.	Počet minút: 20
Spoluautor:	
Název prednášky: Non-Hodgkin Lymfóm B – extranodálna lokalizácia -kazuistiky	
Oblasť soustavného vzdelávania:	
<p>Cíl prednášky: Non-Hodgkinove lymfómy (NHL) sú heterogénnou skupinou porúch zahŕňajúcich malígnu monoklonálnu proliferáciu lymfoidných buniek v lymforetikulárnych miestach, vrátane lymfatických uzlín, kostnej drene, sleziny, pečene a GI traktu. Väčšina non-Hodgkinových lymfómov (NHL) sú B-bunkové novotvary, hoci príležitostne sú aj z T-bunkovej línie. Tieto nádory môžu byť výsledkom chromozomálnych translokácií, infekcií, environmentálnych faktorov, stavov imunodeficiencie a chronického zápalu.</p>	
<p>V intervale 2 rokov sme na mamografickom pracovisku Rádiologickej kliniky s.r.o diagnostikovali dva prípady non- Hodgkinového lymfomu typu B- extranodálnej lokalizácie. Pacientky boli vyšetrované v rámci pravidelných kontrol, veková kategória nad 60 rokov, konkrétne 65 a 61 rokov, v mamografickom obraze obraz dobre ohraničenej homogénnej lézie typu intervalového nálezu, realizovaná core cut biopsia pod USH kontrolou, volne z ruky, histopatologický nález susp. z ložiskového postihnutie bunkami B- NHL, detailne doriešené na vyššom pracovisku histopatológie v Martine a potvrdená dg.: extranodálny typ NHL-B typu. Ložiská boli do 11 rtg/mm, 10 mm v USG obraze.</p>	
Diskusia:	
<p>Postihnutie prsníka non-Hodgkinovým lymfómom typu B je veľmi zriedkavé. Boli hlásené rozdiely medzi primárnym a sekundárnym lymfómom prsníka a bol navrhnutý vzťah medzi primárnym lymfómom prsníka a lymfómami lymfoidného tkaniva spojeného so sliznicou.</p>	
<p>Vyšší výskyt extranodálneho lymfómu NHL- B typu bol u žien vyššieho veku. Histopatologicky nie je morfológický histopatologický rozdiel medzi primárnymi alebo sekundárnymi lymfómami prsníka a naznačuje, že lymfómy prsníka sa líšia od iných extranodálnych lymfómov tým, že tieto majú často nízky gradient. V literárnych údajoch je výskyt NHL.B typu raritný a dva prípady v jednom roku na jednom pracovisku štatisticky výnimočný.</p>	
Take home messages:	
<p>Väčšina prípadov non-Hodgkinovho lymfómu sa vyvíja v lymfatických uzlinách. Je známy aj extranodálny výskyt lymfómu. Najbežnejšie miesto pre rozvoj extranodálneho lymfómu je vo oblasti gastrointestinálneho systému. Slezina, ale aj v iných lokalitách. V prsníku je výskyt veľmi raritný a primárne ho nelze len zo zobrazovacích metód diagnostikovať. Z týchto zistení len vyplýva dôležitosť histopatologického doriešenia akejkoľvek novo diagnostikovanej podozrivej lézie prsníka u žien v strednom a vyššom veku.</p>	
Záver a odporúčanie pre prax:	
<p>Diagnostika Non- Hodgkinovo lymfómu typu B v prsníku je náhodná. Primárne len zo zobrazovacích metód nie je možná. Diagnostikujeme dynamiku benigne vyzerajúcej lézie alebo výskyt novej lézie v prsníku. Potvrdenie diagnózy býva prekvapením, je len v rukou histopatológa. Prezentované dve kazuistiky z pracoviska RDG kliniky r.s.o. Trenčín v priebehu necelých 12 mesiacov sú naozaj štatistiky raritné a sú dôkazom významu histopatologického doriešenia každej novo vzniknutej/ diagnostikovanej lézie prsníka.</p>	
Kľúčová slova: NHL-B, extranodálna lokalizácia, karcinóm prsníka, mamografia, biopsia	

Autor: Mgr. Michaela Tůmová	Počet minut: 30
Spoluautor:	
Název přednášky: Teoretická část „Ruce na prsa“	

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins or other markings on the paper.

Autor: Slobodníková Jana	Počet minút: 15
Spoluautor: Meluš Vladimír	
Název prednášky: Tomosyntéza a jej význam pre skrining karcinómu prsníka	
<p>Cíl přednášky: Karcinóm prsníka patrí k najčastejším malígnym ochoreniam žien . V rámci včasnej diagnostiky karcinómu prsníka na území Slovenskej republiky využívame skriningové a preventívne metódy diagnostiky. Pre skrining sa celosvetovo využíva zatiaľ neprekonaná digitálna mamografia, tzv. 2D mamografia. Posledných 10-15 rokov sa ale do popredí záujmu dostáva tzv. 3D mamografia – tomosyntéza. Na našom pracovisku pracujeme s oboma metódami od roku 2015 .</p> <p>Ciele práce: V už štvrtej retrospektívnej štúdii zhodnocujeme prínos tomografie a je miesto vo včasnej diagnostike karcinómu prsníka, súčasne vyhodnocujeme progres vo využívaní tomosyntézy podľa našich skúseností</p>	
<p>Teoretické základy přednášky:</p> <p>Materiál a metodika práce: Vyhodnotili sme údaje 1291 žien, vyšetrených na mamografickom pracovisku Rádiologickej kliniky s.r.o od 27.12.2015 do 30.12.2019. Údaje boli spracované pomocou štandardných štatistických metód. Sledovali sme vek pacientiek, frekvenciu tomosyntézy, následnosť po digitálnej mamografii, sonografii, oboch metódach, zastúpenie projekcií, počet indikovaných a následne realizovaných biopsií . Všetky biopsie boli realizované metódou core cutt a tzv. metódou voľne z ruky pod kontrolou sonografie. Histopatologicky boli všetky biopsie spracované.</p> <p>Výsledky: Priemerný vek pacientiek bol 54,11± 10,25 rokov, medián veku bol 53 rokov. Tomosyntéza bola vykonaná následne len po mamografii v 15,72%, ale po mamografii a sonografii v 83.83 %. Zvyšok nebol správne uvedený. Celkovo bolo na základe tomosyntézy indikovaných 460 biopsií z nich bolo negatívnych 372 (80,87%) vzoriek, pozitívnych 78 (16,96%) vzoriek. Výsledky 4 žien neboli uvedené.</p> <p>Záver: Tomosyntéza získava pevné miesto v rámci včasnej diagnostiky karcinómu prsníka . V súčasnosti nemá pozíciu základnej skriningovej metódy. Výborne a vhodne dopĺňa konvenčnú digitálnu mamografiu a sonografiu a predovšetkým vylučuje prítomnosť morfológicky suspektných nálezov. Ženy vracia do štandardného skriningového intervalu a znižuje množstvo opakovaných kontrol. Znižuje iatrogenizáciu pacientiek</p>	



LIFE FROM INSIDE

Přípravek TRODELVY je první
a jediný registrovaný ADC cílený na TROP-2

 **TRODELVY** ▼
sacituzumab govitekan
200 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Pro léčbu 2. a vyšší liniemetastatického
triple-negativního karcinomu prsu¹

Přežití prodlouženo

Přípravek TRODELVY signifikantně prodloužil přežití pacientů
s mTNBC léčených ve 2. nebo vyšší linii v klinickém hodnocení
fáze III ASCENT^{*1}



**Signifikantně
delší medián PFS**

**4,8 vs. 1,7
měsíce**

4,8 měsíce v rameni
s přípravkem TRODELVY
(95% CI, 4,1–5,8) vs. 1,7 měsíce
v rameni s chemoterapií
v monoterapii* (95% CI, 1,5–2,5);
HR: 0,43 (95% CI, 0,35–0,54);
p<0,001[†]

**Signifikantně
delší medián OS**

**11,8 vs. 6,9
měsíce**

11,8 měsíce v rameni
s přípravkem TRODELVY
(95% CI, 10,5–13,8) vs. 6,9 měsíce
v rameni s chemoterapií
v monoterapii* (95% CI, 5,9–7,7);
HR: 0,51 (95% CI, 0,41–0,62);
p<0,001[†]

*ASCENT bylo mezinárodní, multicentrické, otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze III u pacientů s neresekovatelným, lokálně pokročilým nebo metastazujícím TNBC (n=529). Pacienti byli randomizováni v poměru 1:1, a to buď do ramene s přípravkem TRODELVY v dávce 10mg/kg IV v den 1 a den 8 21denního cyklu, nebo do ramene s chemoterapií v monoterapii dle volby lékaře (eribulin, vinorelbin, gemcitabin nebo kapecitabin). Primárním cílovým parametrem účinnosti bylo PFS u pacientů bez mozkových metastáz při vstupu do klinického hodnocení (88 % z celkové populace) hodnocené BICR dle kritérií RECIST v1.1.[†]

[†]Signifikanční zlepšení PFS a OS v populaci pro primární analýzu bylo kontistentní s výsledky v ITT populaci (medián PFS: 5,6 měsíce vs. 1,7 měsíce; HR=0,41, p<0,0001; medián OS: 12,1 měsíce vs. 6,7 měsíce; HR=0,48; p<0,0001). Populace pro primární analýzu zahrnovala pacienty bez mozkových metastáz při vstupu do klinického hodnocení (n=468). ITT populace zahrnovala pacienty s nebo bez mozkových metastáz při vstupu do klinického hodnocení (n=529).[†]

ADC, konjugát protilátka-léčivo; BICR, zaslepená, nezávislá, centralizovaná kontrolní skupina radiologů; CI, interval spolehlivosti; HR, poměr rizik; ITT, se záměrem léčit; IV, intravenózní; mTNBC, metastatický triple-negativní karcinom prsu; OS, celkové přežití; PFS, přežití bez progresu; RECIST, kritéria hodnocení onkologické odpovědi u solidních tumorů; TNBC, triple-negativní karcinom prsu; Trop-2, trofoblastický povrchový antigen 2.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8. plné verze SPC.

Trodelvy ▼ ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Název: Trodelvy 200 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje sacituzumabum govitecanum 200 mg. **Indikace:** Přípravek Trodelvy je v monoterapii indikován k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím triple-negativním karcinomem prsu (mTNBC), kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií, z nichž alespoň jedna byla na pokročilé onemocnění. Přípravek Trodelvy je v monoterapii indikován k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím, na hormonální receptory (HR) pozitivním, na HER2-negativním karcinomem prsu, kteří podstoupili hormonální léčbu a alespoň dvě další systémové terapie pro pokročilé onemocnění. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek Trodelvy musí být podáván pacientům pouze zdravotnickými pracovníky se zkušenostmi s použitím protinádorové léčby a v prostředí s dostupným kompletním vybavením pro resuscitaci. Doporučená dávka sacituzumabu govitecanu je 10 mg/kg tělesné hmotnosti podávaných ve formě intravenózní infuze jednou týdně 1. den a 8. den 21denních léčebných cyklů. V léčbě je nutné pokračovat až do progresse onemocnění nebo nepříjemné toxicity. Před každou dávkou sacituzumabu govitecanu se doporučuje léčba k prevenci reakcí na infuze a prevenci nauzey a zvracení vyvolaných chemoterapií. **Starší pacienti:** U pacientů ve věku > 65 let není nutná úprava dávkování. **Porucha funkce jater:** Při podávání sacituzumabu govitecanu pacientům s lehkou poruchou funkce jater není nutná úprava výchozí dávky. U pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater nebyla bezpečnost sacituzumabu govitecanu stanovena. Sacituzumab govitekan nebyl studován u pacientů s jakoukoliv z následujících hodnot: sérový bilirubin > 1,5 ULN nebo AST nebo ALT > 3 ULN u pacientů bez jaterních metastáz nebo AST nebo ALT > 5 ULN u pacientů s jaterními metastázami. U těchto pacientů je nutné se vyhnout používání sacituzumabu govitecanu. **Porucha funkce ledvin:** Při podávání sacituzumabu govitecanu pacientům s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin není nutná úprava výchozí dávky. Sacituzumab govitekan nebyl studován u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo terminálním stadiem onemocnění ledvin. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost sacituzumabu govitecanu u dětí ve věku od 0 do 18 let nebyly stanoveny. Sacituzumab govitekan je určen pouze k intravenóznímu podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** **Neutropenie:** Sacituzumab govitekan může způsobit závažnou nebo život ohrožující neutropenii. Přípravek nemá být podáván v případě, že absolutní počet neutrofilů je nižší než 1500/mm³ v den 1 jakéhokoliv cyklu nebo v případě, že absolutní počet neutrofilů je nižší než 1000/mm³ v den 8 jakéhokoliv cyklu. Během léčby se doporučuje sledovat krevní obraz pacientů. Přípravek nemá být podáván v případě febrilní neutropenie. Může být nutná léčba faktorem stimulujícím kolonie granulocytů a úpravy dávky. **Průjem:** Sacituzumab govitekan může způsobit závažný průjem a nemá být podáván v případě výskytu průjmu stupně 3–4 v době plánované léčby a léčba má pokračovat teprve po zlepšení na ≤ stupeň 1. **Hypersenzitivita:** Sacituzumab govitekan může způsobit závažnou a život ohrožující hypersenzitivitu, proto je podávání přípravku u pacientů s prokázanou hypersenzitivitou kontraindikováno. U pacientů, kterým je podáván sacituzumab govitekan se před infuzí doporučuje premedikace, včetně antiprétik, H1 a H2 blokátorů nebo kortikosteroidů. Pacienti je nutné pečlivě sledovat z hlediska reakce spojené s infuzí během a nejméně 30 minut po dokončení každé infuze. Pokud se u pacienta objeví reakce spojená s infuzí je nutné infuzi zpomalit nebo trvale ukončit. **Nauzea a zvracení:** Sacituzumab govitekan je emetogenní. Jako prevence nauzey a zvracení vyvolaných chemoterapií se doporučuje antiemetická preventivní léčba dvěma nebo třemi léčivými přípravky. Přípravek nemá být podáván v případě nauzey stupně 3 nebo zvracení stupně 3–4 v době plánované podávání léčby a léčba má pokračovat pouze s dalšími podpůrnými opatřeními po zlepšení na ≤ stupeň 1. Všichni pacienti mají rovněž dostát léčivým přípravkům k domácímu použití, s jasnými pokyny pro prevenci a léčbu nauzey a zvracení. **Použití u pacientů se sníženou aktivitou UGT1A1:** U jednotlivců, kteří jsou homozygoti pro alelu UGT1A1*28, existuje zvýšené riziko neutropenie, febrilní neutropenie a anémie a hrozí u nich zvýšené riziko jiných nežádoucích účinků po zahájení léčby sacituzumabem govitecanem. Je nutné pozorně sledovat pacienty s prokázanou sníženou aktivitou UGT1A1 s ohledem na nežádoucí účinky. Pokud není stav UGT1A1 znám, není nutné provádět žádné testy, protože léčba nežádoucích účinků včetně doporučené úpravy dávky bude u všech pacientů stejná. **Embryofetální toxicita:** Těhotné ženy a ženy ve fertilním věku je nutné informovat o případném riziku pro plod, protože podání sacituzumabu govitecanu může způsobit teratogenitu a/nebo embryofetální letalitu. Před zahájením podávání je nutné u žen ve fertilním věku ověřit, zda nejsou těhotné. **Sodík:** Přípravek Trodelvy je podáván v roztoku obsahujícím sodík a je nutné vzít to v úvahu v souvislosti s celkovým příjmem sodíku pacientem ze všech zdrojů během dne. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a ještě 6 měsíců po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci. Pacienti s partnerkami ve fertilním věku musí během léčby a ještě 3 měsíce po poslední dávce používat účinnou antikoncepci. Údaje o podávání sacituzumabu govitecanu těhotným ženám nejsou k dispozici. Nicméně na základě mechanismu účinku může sacituzumab govitekan působit při podání během těhotenství teratogenitu a/nebo embryofetální letalitu. Sacituzumab govitekan nemá být používán během těhotenství, pokud klinický stav nevyžaduje léčbu. Není známo, zda se sacituzumab govitekan nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojení/novorozence nelze vyloučit. Na základě zjištění u zvířat může sacituzumab govitekan poškodovat fertilitu u žen ve fertilním věku. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Trodelvy má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. např. závat, úrava. **Hlavní nežádoucí účinky:** Mezi nejčastější nežádoucí účinky patří: neutropenie, nauzea, průjem, únava, alopecie, anémie, zácpa, zvracení, snížená chuť k jídlu, dyspnoe a bolest břicha. Nejčastější závažnými nežádoucími účinky jsou febrilní neutropenie, průjem, neutropenie a pneumonie. Podrobnosti o nežádoucích účincích viz plná verze SPC. **Předávkování:** V případě předávkování je nutné pacienty pečlivě sledovat s ohledem na známky či příznaky nežádoucích účinků, závažné neutropenie a zahájit vhodnou léčbu. **Uchovávání:** Prášek pro koncentrát: v chladničce (2 °C – 8 °C). **Rekonstituovaný roztok:** nutné použít okamžitě k přípravě naředěného infuzního roztoku. Pokud není roztok použit okamžitě, lze infuzi vak obsahující naředěný roztok uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C) nejvýše po dobu 24 hodin, chráněný před světlem. **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:** Přípravek Trodelvy je cytotoxický léčivý přípravek. Je nutné postupovat v souladu se zvláštními požadavky pro zacházení s přípravkem a jeho likvidací. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Gilead Sciences Ireland UC, Carrigtohill, County Cork, T45 DP77, Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/21/1592/001. **Datum revize textu:** 07/2023.

Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění s omezením. S úhradou přípravku v konkrétní indikaci se seznámte na www.sukl.cz. Před předepsáním přípravku si přečtěte plnou verzi Souhrnu údajů o přípravku.

manželka prezidenta České republiky

Eva Pavlová

uděluje

ZÁŠTITU

**I. ročníku odborné konference TEMPO - rodičovství po
onkologické léčbě**

datum a místo konání

23. května 2024, Interhotel Olympik, Praha 8



Praha, 2. května 2024

I. ANONCE

interaktivního a diskusního semináře na téma:

KOMUNIKACE JE UMĚNÍ

aneb

JAK KOMUNIKOVAT S OBTÍŽNÝM PACIENTEM

KDY: 7. 11. 2024, 17.00 - 19.45

KDE: Quality Hotel Brno Exhibition Centre****
Křížkovského 20, Brno
www.QualityHotelBrnoExhibitionCentre.com



Přednášející a lektorka: MUDr. Jitka Rathauská, Ph.D.

Co se dozvíte na semináři?

V interaktivním semináři se seznámíme základní teorií a principy komunikace, s tím, jak zvýšit její efektivitu tak, aby vedla k oboustranné spokojenosti zúčastněných. Svou pozornost zaměříme na účinnost otázek, které běžně klademe pacientům, na jejich druhy, působení v rámci komunikace a na to, kdy je na místě jaký druh otázek použít. Nastíníme si principy non-violent komunikace. Na konkrétních příkladech si v rámci diskuse ukážeme, jak se orientovat v leckdy složitých a spleťtých komunikačních labyrintech a jak postupně jemné předitivo vztahů, vzájemných projekcí a záměrů zúčastněných rozplétat. Pokusíme se naučit požívat sebereflektivní nástroje, rozlišovat vlastní projekce vůči druhým a následně s nimi vědomě pracovat. Další konkrétní témata se budou odvíjet a řešit dle potřeb zúčastněných v rámci řízeného multilogu.

Chcete položit otázku již nyní?

Pošlete svůj dotaz na e-mailovou adresu: teo@teoconsulting.cz a odpověď se dozvíte na semináři.

Odborný garant semináře: doc. MUDr. Jarmila Rulcová, CSc.

Akreditováno ČLK dle Stavovského předpisu č. 16.

Registrační poplatek:

Lékaři – dermatologové

1750,- Kč vč. DPH

Ostatní účastníci

2000,- vč. DPH

Kapacita akce je omezena

Přihláška již nyní na www.teoconsulting.cz

Pořadatel a organizátor akce

T.E.O. Consulting s.r.o., IČ 287 46 177 DIČ CZ28746171

Spolupořadatel FN Brno, dermatovenerologické oddělení FN Brno.

Spolupořadatelsví spočívá v garantování odborného programu semináře



T.E.O.
CONSULTING S.R.O.



ZÁZNAM

**z 8. ročníku multioborové
odborné konference
Mamární diagnostika**

**Téma 2024:
Recidivující a metastazující karcinom prsu I.**

1. 7. 2024 - 31. 12. 2024

<https://www.teoconsulting.cz/mamarnidg>



**8. ročník multioborové odborné konference
Mamární diagnostika**

Pořadatel a organizátor:

T.E.O. Consulting s.r.o.,
Nademlejská 1086/12,
Praha 9 198 00,
IČO: 28746171
DIČ: CZ28746171



T.E.O.
CONSULTING S.R.O.