

LIEČBA, KTORÁ JE ÚČINNÁ, TAM, KDE JE POTREBNÁ.



Lokalizácia pri mCRC je dôležitá.¹⁻²

Erbitux® + FOLFOX alebo FOLFIRI je jediná cieleňá liečba

RAS wt mCRC, ktorá preukázala štatisticky signifikantný benefit vs. bevacizumab + CHT v štúdiách fázy III pri ľavostrannej lokalizácii nádoru.¹⁻⁵

Skrátená informácia o lieku

Erbitux 5 mg/ml infúzný roztok. Každý ml infúzneho roztoku obsahuje 5 mg cetuximabu, injekčná liekovka obsahuje 20 ml. **Indikácie:** Erbitux je indikovaný na liečbu pacientov s metastatickým kolorektálnym karcinómom s divokým (nezmutovaným) typom génu RAS s expresiou epidermálneho receptora rastového faktoru v kombinácii s chemoterapiou na báze irinotekanu alebo FOLFOX, aj ako samostatne podávaný liek u pacientov, u ktorých zlyhala liečba na základe oxaliplatinu a irinotekanu a ktorí trpia neznášanlivosťou na irinotekan. Erbitux v kombinácii s rádioterapiou je indikovaný pri liečbe pacientov s lokálne pokročilým skvamocelulárnym karcinómom hlavy a krku, alebo v kombinácii s liečbou na báze platiny pri rekurentnom a/alebo metastatickom ochorení. **Dávkovanie:** Erbitux sa podáva pri všetkých indikáciách raz týždenne. Úplne prvá dávka je 400 mg cetuximabu na m² plochy povrchu tela. Všetky následné týždenné dávky sú 250 mg/m² na každý týždeň. **Kontraindikácie:** Erbitux je kontraindikovaný u pacientov so známymi závažnými (stupeň 3 alebo 4) hypersenzitívnymi reakciami na cetuximab. Pred začatím kombinovanej liečby sa musia zvážiť kontraindikácie pre irinotekan alebo rádioterapiu. Kombinácia Erbituxu s CHT obsahujúcou oxaliplatinu je kontraindikovaná u pacientov s mKRK s mutovanými génmi RAS a u pacientov s neznámym stavom génu RAS. **Špeciálne upozornenia:** Výskyt závažnej reakcie súvisiacej s infúziou si vyžaduje okamžité a trvalé prerušenie liečby cetuximabom a môže si vyžadovať urgentnú terapiu. Ak sa u pacienta objaví závažná kožná reakcia, liečba cetuximabom musí byť prerušená. **Interakcie:** Nie sú k dispozícii údaje o tom, že bezpečnostný profil cetuximabu je ovplyvnený irinotekanom alebo naopak. **Nežiaduce účinky:** Poruchy metabolizmu a výživy: hypomagnezémia; poruchy nervového systému: bolesť hlavy; ochorenia oka: konjunktivitída, keratitída; poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína: intersticiálne ochorenie pľúc, ktoré môže byť smrteľné; pľúcna embólia; poruchy kože a podkožného tkaniva: kožné reakcie sa môžu prejavovať u viac než 80 % pacientov a prejavujú sa hlavne ako vyrážky podobné akné a/alebo ako svrbenie, suchá pokožka, šupinaté odlupovanie kože, hypertrichóza alebo poruchy nechtov (napríklad paronychia); celkové poruchy: mierne až stredne silné reakcie súvisiace s infúziou a zahrňujúce príznaky ako horúčka, zimnica, nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, závrat alebo dýchavica, ktoré sa vyskytujú v tesnom časovom spojení hlavne s prvou infúziou cetuximabu. Môžu sa vyskytnúť závažné reakcie súvisiace s infúziou, v zriedkavých prípadoch končiace smrťou. **Liek je viazaný na lekársky predpis. Pred použitím sa oboznáňte s kompletnou informáciou v SPC.** **Dátum poslednej revízie textu:** máj 2019. Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Merck Europe B.V., Gustav Mahlerplein 102, 1082 MA Amsterdam, Holandsko. Informácie o lieku nájdete v spoločnosti Merck spol. s r.o., Dvořákovo nábřeží 4, 810 06 Bratislava, Slovensko.

Referencie:

1. Holch JW et al. Eur J Can 2017;70:87-98.
2. Arnold D et al. Ann Oncol 2017; epub 12 Apr 2017.
3. Tejpar S et al. JAMA Oncol 2016; epub 10 Oct 2016.
4. Venook AP et al. Oral presentation at ESMO 2016.
5. Qin S et al. ASCO GI 2017 (Abstract 83).