

Czech Urology Boot Camp 2025

Czech Urology Boot Camp 2025

Kateřina Dušková
Michaela Dvořáková



MUDr. Kateřina Dušková

Urologická klinika
2. LF UK a FN Motol
V Úvalu 84
150 06 Praha
Katerina.Duskova@fnmotol.cz

Z pohledu organizátorů

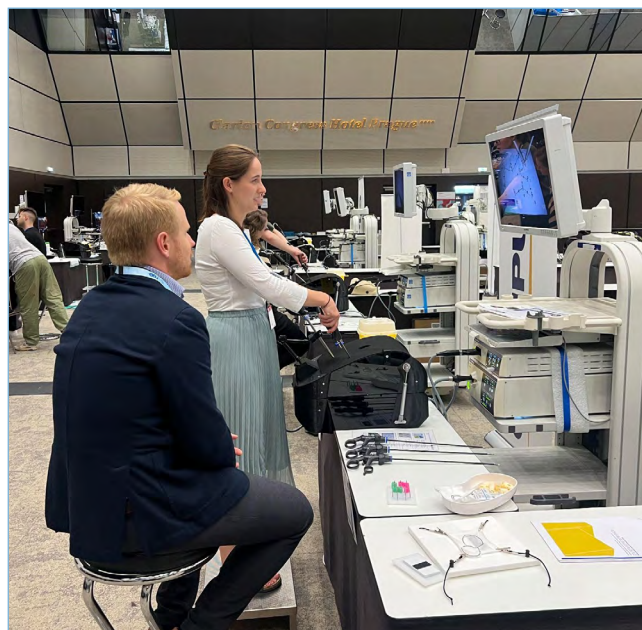
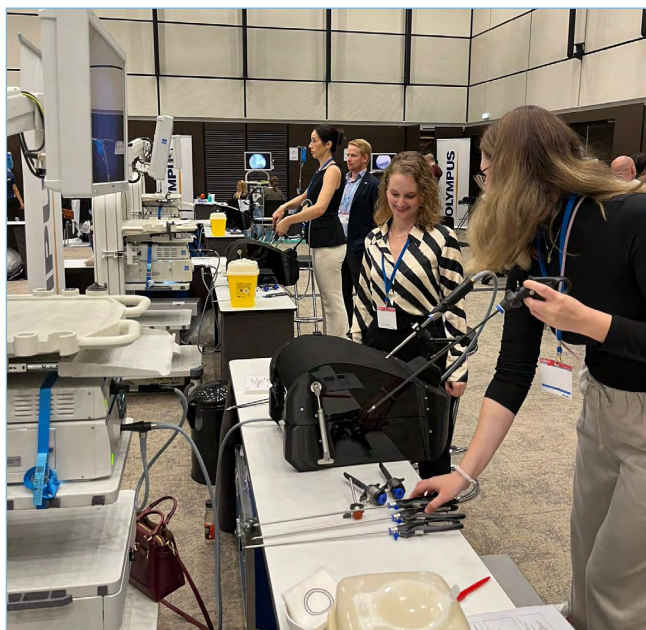
Třetí ročník akce Urology Boot Camp se uskutečnil v sobotu 30. srpna 2025 v Praze v rámci konference EUREP (the European Urology Residents Education Programme). Akce vznikla ve spolupráci České urologické společnosti ČLS JEP (ČUS), European School of Urology (ESU) a Evropské urologické asociace (EAU – European Association of Urology). Formát kurzu je od počátku založen na principu 1 rezident : 1 lektor : 1 stanoviště, který zajišťuje maximálně intenzivní a individuální výuku.

Stejně jako v minulých letech byla kapacita 16 účastníků naplněna velmi rychle. Na organizaci se podílel tým českých lektorů z několika pracovišť, kteří věnovali svůj čas a energii předávání dovedností mladším kolegům.

Program zahrnoval čtyři hlavní bloky:

- laparoskopie – základní techniky a nácvik sutury;
- endoskopie horních močových cest – katetrizace ureteru, práce s flexibilním i semirigidním ureteroskopem;
- TURP na trenažéru – sestavení přístroje, resekce tkáně, koagulace a výplach;
- flexibilní cystoskopie a výkony na zevním genitálu – vyšetření skrota, cirkumcize, epicystostomie.

Velkým přínosem kurzu byla skutečnost, že lektor mohl strávit s jedním rezidentem celý 90minutový blok. Tento formát umožnil nejen předání praktických dovedností, ale také navázání nových profesních vztahů. Výrazně k celkovému dojmu přispělo i kvalitní zázemí hotelu Clarion, zajištěný catering



Obr. 1. Stanoviště zaměřená na nácvik laparoskopických dovedností.

Fig. 1. Stations focused on laparoscopic skills training.

a bezchybná organizace. Akce, které jsem se účastnila již podruhé, pro mě představuje inspirativní profesní a osobní zkušenost. Zvláštní poděkování patří MUDr. Vojtěchu Novákovi za každoroční vedení a koordinaci celého projektu.

Z pohledu účastníka

Pro rezidenty v prvních letech specializační přípravy se od roku 2023 v České republice pravidelně uskutečňuje Boot Camp, tedy jednodenní intenzivní kurz urologických chirurgických dovedností, který se postupně rozšiřuje i do dalších evropských zemí.

Vzhledem k rychlému obsazení kapacity kurzu mohu říci, že jsem měla to štěstí se letošního ročníku zúčastnit a vyzkoušet si výše zmíněné urologické operační techniky. Lektori měli empatický a přátelský přístup, vše nám ochotně a trpělivě vysvětlovali a díky dostatečnému časovému prostoru jsme mohli operační postupy detailně probrat a zároveň prakticky vyzkoušet na realistických modelech. Formát 1 : 1 : 1 umožnil intenzivní práci s instruktorem a okamžitou zpětnou vazbu, což pro nás bylo velmi přínosné.

Současně jsme měli příležitost si u výuky i dobře popovídat, a tím poznat kolegy napříč českými nemocnicemi – jak zkušenější lékaře, tak ostatní rezidenty. K příjemné atmosféře přispěly i dobře zorganizované přestávky s občerstvením, během nichž jsme měli příležitost k neformálním rozhovorům a k odpočinku.

Kurz celkově nejen obohatil naše praktické dovednosti, ale přinesl i příjemnou zkušenost profesního a osobního setkávání, která je pro začátek rezidentury velmi inspirující.

Závěr

Urology Boot Camp 2025 navázal na tradici předchozích let a opět potvrdil své místo v kalendáři českých urologických vzdělávacích akcí. Organizátoři i účastníci se shodují, že tato forma intenzivního tréninku je neocenitelným startem do rezidentury a přispívá ke sjednocení standardů praktických dovedností napříč Evropou.

Střet zájmů: Autorky prohlašují, že nemají žádný konflikt zájmů.

Prohlášení o podpoře: Zpracování této zprávy nebylo podpořeno žádnou společností.



Obr. 2. Stanoviště zaměřené na nácvik transuretrální resektie (TURP) na trenažeru.

Fig. 2. Station focused on transurethral resection (TURP) training on a simulator.



Obr. 3. Účastníci a organizátoři Czech Urology Boot Camp 2025.

Fig. 3. Participants and organizers of the Czech Urology Boot Camp 2025.

Autoři fotografií: Pablo Linares Yanes, Ondřej Příman.

NOVÁ INDIKACE

u pacientů s resekovatelným invazivním karcinomem močového měchýře (MIBC).¹



U pacientů s MIBC vhodných k léčbě režimem založeným na cisplatině věnujte pozornost

VÝZNAMNÉMU ZLEPŠENÍ OS

S REŽIMEM NIAGARA^{1,2}

(neoadjuvantní terapie IMFINZI + gemcitabin–cisplatina následovaná adjuvantní léčbou IMFINZI)

Studie fáze III NIAGARA prokázala snížení rizika vzniku sledovaných událostí* o **32 %** a snížení rizika úmrtí o **25 %** u režimu s přípravkem IMFINZI ve srovnání se samotnou neoadjuvantní chemoterapií.^{1,2}

PŘEŽITÍ BEZ VÝSKYTU UDÁLOSTÍ (EFS)

(DVOJITÝ PRIMÁRNÍ CÍL¹ PŘEDEM PLÁNOVANÁ INTERIM ANALÝZA; UZÁVĚRKA DAT: 29. DUBNA 2024)^{1,2}

32%↓

SNÍŽENÍ RIZIKA VZNIKU UDÁLOSTÍ (progrese, recidiva, úmrtí nebo neprovedení radikální cystektomie (RC)) při léčbě režimem NIAGARA* (187/533) ve srovnání s neoadjuvantní léčbou gemcitabin–cisplatinou (246/530) (HR = 0,68 [95% CI, 0,56–0,82]; P < 0,001).*

- Medián EFS nebyl při léčbě režimem NIAGARA* v době analýzy dosažen (95% CI, NR–NR), zatímco při neoadjuvantní léčbě gemcitabin–cisplatinou činil 46,1 měsíce (95% CI, 32,2–NR).
- Do analýzy EFS byli zahrnuti všichni pacienti bez ohledu na to, zda byla provedena operace.

Medián doby sledování byl 42,3 měsíce (rozmezí: 0,03–61,3). Oboustranná hodnota P; hranice pro prokázání statistické významnosti byla stanovena na 0,0412.

DOSAŽENÍ PATOLOGICKÉ KOMPLETNÍ ODPOVĚDI (pCR)

(DVOJITÝ PRIMÁRNÍ CÍL; UZÁVĚRKA DAT: 14. LEDNA 2024)^{1,2}

33,8%

PACIENTŮ DOSÁHLO pCR při léčbě režimem NIAGARA* (180/533) ve srovnání s 25,8 % při neoadjuvantní léčbě gemcitabin–cisplatinou (137/530) (RR = 1,3 [95% CI, 1,09–1,56]; p = 0,004).

Výsledky nejsou hodnoceny jako statisticky významné, protože hranice statistické významnosti byla kvůli alokaci alfy stanovena na 0,001.

CELKOVÉ PŘEŽITÍ (OS)

(KLÍČOVÝ SEKUNDÁRNÍ CÍL; PŘEDEM PLÁNOVANÁ INTERIM ANALÝZA, UZÁVĚRKA DAT: 29. DUBNA 2024)^{1,2}

25%↓

SNÍŽENÍ RIZIKA ÚMRTÍ při léčbě režimem NIAGARA (136/533) ve srovnání s neoadjuvantní léčbou gemcitabin–cisplatinou (169/530) (HR = 0,75 [95% CI, 0,59–0,93]; P = 0,01).*

- Medián celkového přežití (OS) nebyl dosažen ani při léčbě režimem NIAGARA (95% CI, NR–NR), ani při neoadjuvantní léčbě gemcitabin–cisplatinou (95% CI, NR–NR).*

Medián doby sledování byl 46,3 měsíce (rozmezí: 0,03–64,7). Oboustranná hodnota P; hranice pro prokázání statistické významnosti byla stanovena na 0,0154.

*Neoadjuvantní léčba přípravkem IMFINZI v kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou, následovaná adjuvantní monoterapií přípravkem IMFINZI po radikální cystektomii.²

¹ Přežití bez výskytu události bylo definováno jako čas od randomizace do prvního výskytu recidivy onemocnění po radikální cystektomii, času do první dokumentované progrese u pacientů, u nichž nebylo možné RC provést, času plánované operace u pacientů, kteří RC odmítli, selhání provedení RC kvůli reziduálnímu onemocnění, nebo úmrtí z jakékoli příčiny – podle toho, co nastalo jako první. Nepodstoupení RC bylo považováno za událost.³

NIAGARA byla randomizovaná, otevřená, multicentrická studie fáze III u pacientů, kteří byli kandidáty k radikální cystektomii a dosud nepodstoupili systémovou chemoterapii ani imunoterapii pro léčbu resekovatelného invazivního karcinomu močového měchýře. Celkem 1063 pacientů bylo randomizováno v poměru 1:1 k podání neoadjuvantní léčby přípravkem IMFINZI (1500 mg) v kombinaci s gemcitabinem (1000 mg/m² v 1. a 8. den) a cisplatinou (70 mg/m² v 1. den, nebo – pokud byla hodnota clearance kreatininu (CrCl) ≥40 až <60 ml/min/1,73 m² – 35 mg/m² v 1. a 8. den) (n = 533), podávané každé 3 týdny (Q3W) po dobu 4 cyklů před operací, následované přípravkem IMFINZI (1500 mg) každé 4 týdny (Q4W) jako adjuvantní monoterapii až do 8 cyklů, nebo k podání neoadjuvantní léčby gemcitabinem (1000 mg/m² v 1. a 8. den) a cisplatinou (70 mg/m² v 1. den, nebo – pokud byla CrCl ≥40 až <60 ml/min/1,73 m² – 35 mg/m² v 1. a 8. den) (n = 530), podávané Q3W po dobu 4 cyklů před operací bez následné adjuvantní léčby. Dvojími primárními cíli byly patologická kompletní odpověď a přežití bez výskytu události. Celkové přežití bylo klíčovým sekundárním cílem.^{1,2}

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU IMFINZI® 50 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

Kvalitativní a kvantitativní složení: Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje durvalumabum 50 mg. Jedna injekční lahvička s 2,4 ml koncentrátu obsahuje durvalumabum 120 mg. Jedna injekční lahvička s 10 ml koncentrátu obsahuje durvalumabum 500 mg.

Terapeutické indikace: Přípravek IMFINZI je indikován • v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neresekovatelným nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) exprimujícím PD-L1 na $\geq 1\%$ nádorových buněk, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemoradiční léčbě na bázi platiny • v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic v limitovaném stadiu (ES-SCLC), u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemoradiční léčbě na bázi platiny • v kombinaci s tremelimumabem a chemoterapií na bázi platiny k léčbě první linie u dospělých pacientů s metastazujícím NSCLC bez senzibilizujících mutací EGFR nebo přítomnosti mutací ALK • v kombinaci s etoposidem a buďto s karboplatinou nebo s cisplatinou k první linii léčby dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stadiu (ES-SCLC) • v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny jako neoadjuvantní léčba, po níž následuje přípravek IMFINZI v monoterapii jako adjuvantní léčba, je indikován k léčbě dospělých pacientů s resekovatelným NSCLC s vysokým rizikem recidivy a bez mutací EGFR nebo ALK • v kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou k první linii léčby dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím karcinomem žlučových cest (*biliary tract cancer*, BTC) • v monoterapii k první linii léčby dospělých pacientů s pokročilým nebo neresekovatelným hepatocelulárním karcinomem (HCC) • v kombinaci s tremelimumabem k první linii léčby dospělých pacientů s pokročilým nebo neresekovatelným hepatocelulárním karcinomem (HCC) • v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem k první linii léčby dospělých pacientek s primárně pokročilým nebo rekurentním karcinomem endometria, které jsou kandidátkami na systémovou terapii, po níž následuje buď udržovací léčba přípravkem v monoterapii u karcinomu endometria, který je mismatch repair deficientní (dMMR) nebo kombinaci s olaparibem u karcinomu endometria, který je mismatch repair proficientní (pMMR) • v kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou jako neoadjuvantní léčba, následovaná léčbou přípravkem IMFINZI v monoterapii jako adjuvantní léčba po radikální cystektomii k léčbě dospělých pacientů s resekovatelným invazivním karcinomem močového měchýře (MIBC). **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku IMFINZI • v monoterapii (lokálně pokročilý NSCLC) 10 mg/kg podaná jako intravenózní infuze po dobu 1 hodiny jednou za 2 týdny nebo 1500 mg každé 4 týdny až do progresi onemocnění nebo nepříjemné toxicity nebo maximálně 12 měsíců • v monoterapii (HCC, ES-SCLC) 1500 mg každé 4 týdny až do progresi nebo nepříjemné toxicity (v případě ES-SCLC maximálně 24 měsíců) • během chemoterapie na bázi platiny (metastazující NSCLC) 1500 mg v kombinaci s tremelimumabem v dávce 75 mg každé 3 týdny ve 4 cyklech, po chemoterapii na bázi platiny 1500 mg každé 4 týdny v monoterapii do progresi onemocnění nebo nepříjemné toxicity a udržovací léčba pemtrexedem založená na histologii každé 4 týdny, pátá dávka tremelimumabu 75 mg má být podána v 16. týdnu souběžně s přípravkem IMFINZI • v kombinaci s chemoterapií (ES-SCLC) 1500 mg každé 3 týdny ve 4 cyklech, následně 1500 mg každé 4 týdny v monoterapii do progresi onemocnění nebo nepříjemné toxicity • v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny (resekovatelný NSCLC) 1500 mg každé 3 týdny po dobu až 4 cyklů před operací (nebo do progresi onemocnění vylučující definitivní operaci či nepříjemné toxicity), následně 1500 mg v monoterapii každé 4 týdny po dobu až 12 cyklů po operaci (nebo do recidivy či nepříjemné toxicity) • v kombinaci s chemoterapií (BTC) 1500 mg každé 3 týdny až 8 cyklů, následně 1500 mg každé 4 týdny v monoterapii do progresi onemocnění nebo nepříjemné toxicity • v kombinaci s 300 mg tremelimumabu (HCC) v jedné dávce v cyklu 1/den 1500 mg, následně 3 týdny v monoterapii 1500 mg každé 4 týdny do progresi onemocnění nebo nepříjemné toxicity • v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem (karcinom endometria) 1 120 mg každé 3 týdny po dobu min. 4 a max. 6 cyklů a následně 1 500 mg každé 4 týdny buď v monoterapii (dMMR pacientky) nebo v kombinaci s olaparibem 300 mg dvakrát denně (pMMR pacientky), oboje do progresi onemocnění nebo nepříjemné toxicity • v kombinaci s chemoterapií (MIBC) 1500 mg každé 3 týdny po dobu 4 cyklů před operací a následně 1500 mg každé 4 týdny jako monoterapie do max. 8 cyklů po operaci. Přípravek IMFINZI se podává jako intravenózní infuze po dobu 1 hodiny. Zvýšení nebo snížení dávky se nedoporučuje. Na základě individuální bezpečnosti a snášenlivosti pacienta může být žádoucí přerušit nebo ukončit léčbu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** U pacientů používajících přípravek IMFINZI samostatně nebo v kombinaci s tremelimumabem nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny, která je následována přípravkem IMFINZI v monoterapii nebo kombinací přípravku IMFINZI s olaparibem byly pozorovány • **imunitně podmíněná pneumonitida** nebo intersticiální plicní onemocnění vyžadující použití systémových kortikosteroidů bez jasné alternativní příčiny • **pneumonitida** a **radiční pneumonitida**, často pozorována u pacientů podstupujících radioterapii. U pacientů mají být sledovány známky a příznaky pneumonitidy nebo radiční pneumonitidy. Suspektní pneumonitida má být potvrzena radiograficky a mají být vyloučeny jiné infekce a další etiologie související s onemocněním. U pacientů zvyšujících přípravek IMFINZI samostatně nebo v kombinaci s tremelimumabem byly pozorovány • **imunitně podmíněná hepatitida** vyžadující systémové podání kortikosteroidů a bez jasné alternativní příčiny. Před zahájením léčby a před každou další infúzí sledujte hladinu alaninaminotransferázy (ALT), aspartátaminotransferázy (AST), celkové bilirubinu a alkalické fosfatázy. Na základě klinického hodnocení je třeba zvážit další sledování • **imunitně podmíněná kolitida** vyžadující systémové podání kortikosteroidů bez jasné alternativní příčiny, byly hlášeny nežádoucí účinky perforace střeva a perforace tlustého střeva. U pacientů je třeba sledovat známky a příznaky kolitidy / průjmu a perforace střeva. Pokud máte podezření na perforaci střeva JAKEHOKOLI stupně, ihned se poraďte s chirurgem • **imunitně podmíněné endokrinopatie**, **imunitně podmíněná hypertyreóza**, **hypertyreóza** a **tyroiditida**. Hypertyreóza může být pokračováním hypertyreózy. U pacientů je třeba sledovat abnormální výsledky testů funkce štítné žlázy před léčbou a pravidelně během léčby a podle potřeby na základě klinického stavu • **imunitně podmíněná adrenální insuficience**. U pacientů je třeba sledovat klinické příznaky a projevy adrenální nedostatečnosti • **imunitně podmíněný diabetes mellitus 1. typu**, který se může nejprve projevit jako diabetická ketoacidóza, i fatální, pokud není detekována včas. U pacientů je třeba sledovat klinické příznaky a projevy diabetu 1. typu • **imunitně podmíněná hypofyziitida / hypopituitarismus**. U pacientů je třeba sledovat klinické známky a příznaky hypofyziitidy nebo hypopituitarismu • **imunitně podmíněná nefritida** vyžadující použití systémových kortikosteroidů a bez jasné alternativní příčiny. U pacientů je třeba sledovat abnormální výsledky testů funkce ledvin před léčbou a pravidelně během léčby • **imunitně podmíněná vyrážka** nebo dermatitida (včetně pemfigoidu) vyžadující léčbu systémovými kortikosteroidy a bez jasné alternativní příčiny. U pacientů je třeba sledovat klinické známky a příznaky vyrážky nebo dermatitidy • **imunitně podmíněná myokarditida**, která může být fatální. U pacientů je třeba sledovat známky a příznaky imunitně podmíněné myokarditidy • **imunitně podmíněná pankreatitida** se vyskytla v kombinaci s chemoterapií, je třeba sledovat známky a příznaky imunitně podmíněné pankreatitidy • **jiné imunitně podmíněné nežádoucí účinky**. Byly pozorovány následující imunitně podmíněné nežádoucí účinky: myasthenia gravis, transversální myelitida, myozitida, polymyozitida, rhabdomyolýza, meningitida, encefalitida, Guillainův Barreho syndrom, imunitní trombocytopenie, imunitně podmíněná artritida, uveitida, infekční cystitida, revmatická polymyalgie. U pacientů je třeba sledovat abnormální výsledky testů funkce štítné žlázy a reakce související s podáním infuze • **již existující autoimunitní onemocnění (AID)**. U pacientů s již existujícím AID údaje naznačují zvýšené riziko s imunitou souvisejících nežádoucích účinků po léčbě inhibitory kontrolních bodů imunity ve srovnání s pacienty bez již existujících AID. Dále často nastalo vzplanutí již existujících AID • **cholangitida** a **infekce žlučových cest** (opatření specifická pro BTC) nejsou u pacientů s pokročilým BTC neobvyklé. Pacienti s BTC (zejména se žlučovými stentami) mají být před zahájením léčby a pravidelně během léčby sledováni z hlediska rozvoje cholangitidy nebo infekcí žlučových cest • **u starších pacientů (≥ 75 let) s metastazujícím NSCLC** léčených přípravkem IMFINZI v kombinaci s tremelimumabem a chemoterapií na bázi platiny se doporučuje pečlivě individuální zvažení potenciálního přínosu / rizika tohoto režimu. V kombinaci s olaparibem u karcinomu endometria byla pozorována hematologická toxicita čistá aplazie červené krvinky (PRCA) a autoimunitní hemolytická anémie (ALHA). Pokud se PRCA nebo ALHA potvrdí, léčba přípravkem IMFINZI a olaparibem má být přerušena. **Interakce:** Použití systémových kortikosteroidů nebo imunosupresiv před zahájením léčby durvalumabem, kromě fyziologické dávky systémových kortikosteroidů (≤ 10 mg/den prednisonu nebo ekvivalentu), se nedoporučuje vzhledem k jejich možnému ovlivnění farmakodynamické aktivity a účinnosti durvalumabu. Použití systémových kortikosteroidů nebo jiných imunosupresiv je však možné po zahájení léčby durvalumabem k léčbě imunitně podmíněných nežádoucích účinků. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají během léčby durvalumabem a nejméně 3 měsíce po podání poslední dávky používat účinnou antikoncepci. Je třeba se rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit či zdržet se léčby durvalumabem. **Nežádoucí účinky:** Podávání přípravku IMFINZI je spojeno s imunitně podmíněnými nežádoucími účinky. Většina z nich, včetně závažných nežádoucích účinků, odezněla po zahájení vhodné léčebné intervence nebo po úpravě léčby. Bezpečnost přípravku IMFINZI podávaného v monoterapii v dávce 10 mg/kg každé 2 týdny nebo 20 mg/kg každé 4 týdny: nejčastějšími nežádoucími účinky byly kašel, průjem, vyrážka, artralgie, pyrexie, bolest břicha, infekce horních cest dýchacích, svědění a hypertyreóza. Nejčastějšími nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly pneumonie a zvýšení AST / ALT. Bezpečnost přípravku IMFINZI podávaného v kombinaci s HCC: nejčastějšími nežádoucími účinky byly zvýšení AST / ALT, bolest břicha, průjem, svědění a vyrážka. Nejčastějšími nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly zvýšení AST / ALT a bolest břicha. Bezpečnost přípravku IMFINZI podávaného v kombinaci s chemoterapií u pacientů se SCLC, NSCLC, BTC, karcinomu endometria a MIBC: nejčastějšími nežádoucími účinky byly neutropenie, anémie, únava, nauzea, zácpa, alopecie, trombocytopenie, snížená chuť k jídlu, vyrážka, periferní neuropatie, průjem, leukopenie, zvracení, bolest břicha, kašel, pruritus, artralgie, hypertyreóza, pyrexie a zvýšení AST nebo ALT. Nejčastějšími nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly neutropenie, anémie, trombocytopenie, leukopenie, únava, pneumonie a febrilní neutropenie. Bezpečnost přípravku IMFINZI podávaného v kombinaci s tremelimumabem a chemoterapií u pacientů s metastazujícím NSCLC: nejčastějšími nežádoucími účinky byly anémie, nauzea, hypertyreóza, pyrexie a zvýšení AST / ALT. Nejčastějšími nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly neutropenie, anémie, pneumonie, trombocytopenie, leukopenie, únava, zvýšená lipáza, zvýšená amyláza, febrilní neutropenie, kolitida a zvýšení AST / ALT. Bezpečnost přípravku IMFINZI podávaného v kombinaci s jednorázovou dávkou tremelimumabu 300 mg u pacientů s HCC: nejčastějšími nežádoucími účinky byly vyrážka, pruritus, průjem, bolest břicha, zvýšení AST / ALT, pyrexie, hypertyreóza, kašel, periferní edém a zvýšená lipáza. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly zvýšení AST / ALT, zvýšení lipázy, zvýšení amylázy a průjem. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky byly kolitida, průjem, pneumonie a hepatitida. Bezpečnost přípravku IMFINZI podávaného v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny, která je následována kombinací přípravku IMFINZI s olaparibem v dávce 300 mg dvakrát denně: nejčastějšími nežádoucími účinky byly anémie, nauzea, únava, periferní neuropatie, alopecie, neutropenie, zácpa, trombocytopenie, průjem, zvracení, artralgie, vyrážka, bolest břicha, snížená chuť k jídlu a leukopenie. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky stupně ≥ 3 byly neutropenie, anémie, leukopenie, trombocytopenie, únava, febrilní neutropenie, nauzea, zvýšení AST / ALT a periferní neuropatie. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Doba použitelnosti:** Neotevřená injekční lahvička: 3 roky; Nářezaný roztok: Chemická a fyzikální stabilita nářezaného roztoku byla prokázána po dobu až 30 dnů při teplotě 2 °C až 8 °C a až po dobu 24 hodin při pokojové teplotě (do 25 °C) od okamžiku přípravy roztoku. Z mikrobiologického hlediska má být nářezaný roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po nářezání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemají být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C nebo 12 hodin při pokojové teplotě (do 25 °C), pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. **Balení přípravku:** 2,4 ml, resp. 10 ml koncentrátu v injekční lahvičce. Balení po 1 lahvičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, SE151 85 Södertälje, Švédsko. **Registrační číslo:** EU/1/18/1322/001-002. **Datum revize textu SPC:** 02. 07. 2025.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro léčbu dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neoperovatelným NSCLC exprimujícím PD-L1 na $\geq 1\%$ nádorových buněk, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemoradiční léčbě na bázi platiny a pro léčbu první linie dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stadiu (ES-SCLC). V dalších indikacích zatím léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. *Všimněte si prosím změny ve zkrácené informaci o přípravku. Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 15800 Praha 5, tel.: +420 222 807 111, na www.astrazeneca.cz nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

CI = interval spolehlivosti; CrCl = clearance kreatininu; EFS = přežití bez výskytu událostí; gem-cis = gemcitabin-cisplatin; HR = poměr rizik; MIBC = invazivní karcinom močového měchýře; NR = nedosaženo; OS = celkové přežití; pCR = patologická kompletní odpověď; RR = relativní riziko; Q3W = každé tři týdny; Q4W = každé čtyři týdny; RC = radikální cystektomie.

Reference: 1. SPC přípravku Imfinzi [online]. SÚKL [cit.10-08-2025]. Dostupné z: www.sukl.cz; 2. Powles et al N Engl J Med 2024;391:1773-86. DOI: 10.1056/NEJMoa2408154

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.,

U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 – Jinonice | telefon: +420 222 807 111 | www.astrazeneca.cz

Datum přípravy: 08/2025 | CZ-7810

