

POZVÁNKA

Vážení paní doktorko,
vážení pane doktore,
srdečně Vás zveme
na sympozium společnosti MSD,
které se bude konat
v úterý 9. 6. 2026 v 10.45-11.15
ve Velkém sále na téma:

Změna standardu léčby operabilních lokálně pokročilých HNSCC a role multidisciplinárního týmu

PŘEDNÁŠEJÍCÍ: doc. MUDr. Milan Vošmik, Ph.D.

ABSTRAKT:

Sympozium se zaměří na roli pembrolizumabu v léčbě operabilních lokálně pokročilých karcinomů hlavy a krku (LA HNSCC) s důrazem na klinický význam studie KEYNOTE-689. Budou prezentována klíčová data studie včetně jejího designu, charakteristik pacientů a léčebného režimu v perioperačním a adjuvantním nastavení.

Hlavní část bude věnována změně léčebného přístupu, kterou výsledky studie přinášejí, a praktickým aspektům optimálního načasování léčby. Zvláštní důraz bude kladen na roli multidisciplinárního týmu, koordinaci péče a efektivní referování pacientů v rámci kurativního záměru.

KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab)



KEYNOTE-689

Pembrolizumab je první a jediná imunoterapie schválená jako neoadjuvantní léčba s navazujícím adjuvantním podáním u pacientů s resekabilním LA HNSCC.^{1,2}

LA - lokálně pokročilý, **HNSCC** - skvamózního karcinomu hlavy a krku, **M/nR** - metastazujícího nebo neresekovatelného recidivujícího

Reference: 1. SPC léčivého přípravku KEYTRUDA[®] 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok na www.sukl.cz. 2. SPC léčivého přípravku KEYTRUDA[®] 395 mg a 790 mg injekční roztok na www.sukl.cz.

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Název přípravku: KEYTRUDA[®] 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok, KEYTRUDA[®] 395 mg injekční roztok, KEYTRUDA[®] 790 mg injekční roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Injekční lahvička se 4 ml koncentrátu obsahuje 100 mg pembrolizumabu. **Pomocné látky:** Sacharóza, histidin, polysorbát 80, monohydrát histidin-hydrochloridu, voda pro injekci. Injekční lahvička s 2,4 ml injekčního roztoku obsahuje 395 mg pembrolizumabu. Injekční lahvička se 4,8 ml injekčního roztoku obsahuje 790 mg pembrolizumabu. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 165 mg pembrolizumabu. **Pomocné látky:** Rekombinantní berahyaluronidáza alfa, histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, methionin, sacharóza, polysorbát 80 (E 433), voda pro injekci. **Indikace:** Přípravek KEYTRUDA je indikován: 1. v monoterapii u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s pokročilým (neresekovatelným nebo metastazujícím) melanomem; 2. v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s melanomem stadia IIB, IIC nebo III, kteří podstoupili kompletní resekci; 3. v kombinaci s chemoterapií obsahující platinu v neoadjuvantní léčbě a následně v monoterapii v adjuvantní léčbě u resekovatelného nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) s vysokým rizikem recidivy u dospělých; 4. v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých s NSCLC, kteří mají vysoké riziko recidivy po kompletní resekci a léčbě chemoterapií na bázi platinu; 5. v monoterapii v první linii u metastazujícího NSCLC u dospělých, jejichž nádory exprimují PDL1 se skóre nádorového podílu (TPS) $\geq 50\%$ bez pozitivních nádorových mutací EGFR nebo ALK; 6. v kombinaci s chemoterapií pemtetrexedem a platinou v první linii u metastazujícího neskvamózního NSCLC u dospělých, jejichž nádory nevykazují pozitivní mutace EGFR nebo ALK; 7. v kombinaci s karboplatinou a (nab) paklitaxelem v první linii u metastazujícího skvamózního NSCLC u dospělých; 8. v monoterapii u lokálně pokročilého nebo metastazujícího uroteliálního karcinomu u dospělých, jejichž nádory exprimují PDL1 s TPS $\geq 1\%$, a kteří již byli léčeni nejméně jedním chemoterapeutickým režimem. Pacienti s pozitivními nádorovými mutacemi EGFR nebo ALK musí být také předtím, než dostanou přípravek KEYTRUDA, léčeni cílenou terapií; 9. v kombinaci s chemoterapií pemtetrexedem a platinou v první linii k léčbě dospělých s neresekovatelným jiným než epiteloidním maligním mezoteliomem pleury; 10. v monoterapii u dospělých a pediatrických pacientů od 3 let s relabujícím nebo refrakterním klasickým Hodgkinovým lymfomem, u nichž selhal autologní transplantace kmenových buněk (ASCT), nebo byli léčeni alespoň dvěma předchozími terapiemi, přičemž ASCT není možností léčby; 11. v monoterapii u lokálně pokročilého nebo metastazujícího uroteliálního karcinomu u dospělých, kteří již byli léčeni chemoterapií obsahující platinu; 12. v monoterapii u lokálně pokročilého nebo metastazujícího uroteliálního karcinomu u dospělých, u kterých není chemoterapie obsahující cisplatinu vhodná a u kterých nádory vykazují expresi PDL1 s kombinovaným pozitivním skóre (CPS) ≥ 10 ; 13. v kombinaci s enfortumabem vedotinemem v první linii u neresekovatelného nebo metastazujícího uroteliálního karcinomu u dospělých; *14. v monoterapii k neoadjuvantní léčbě resekovatelného lokálně pokročilého skvamózního karcinomu hlavy a krku (HNSCC) u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s pokročilým (neresekovatelným nebo metastazujícím) melanomem; 15. v monoterapii nebo v kombinaci s chemoterapií platinou a fluorouracilem (5FU) v první linii u metastazujícího nebo neresekovatelného recidivujícího skvamózního HNSCC u dospělých, jejichž nádory exprimují PDL1 s CPS ≥ 1 ; 16. v monoterapii u recidivujícího nebo metastazujícího HNSCC u dospělých, jejichž nádory exprimují PDL1 s CPS ≥ 1 ; 17. v kombinaci s axitinibem v první linii u pokročilého renálního karcinomu (RCC) u dospělých; 18. v kombinaci s lenvatinibem v první linii u pokročilého RCC u dospělých; 19. v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých s RCC se zvýšeným rizikem rekurence po nefrektomii nebo po nefrektomii a resekcii metastatických lézí; 20. Nádory MSI-H/dMMR. *Kolorektální karcinom (CRC), v monoterapii pro dospělé s MSI-H nebo dMMR CRC* - u první linii metastazujícího CRC, - po předchozí kombinované léčbě založené na fluoropyrimidinu u neresekovatelného nebo metastazujícího CRC, *Nádory krmě CRC, v monoterapii u následujících MSI-H nebo dMMR nádorů u dospělých s* - pokročilým nebo recidivujícím endometriálním karcinomem, u kterých došlo k progresi onemocnění při nebo po předchozí léčbě založené na platině v jakémkoli režimu léčby a kteří nejsou kandidáty pro kurativní chirurgickou léčbu nebo radioterapii, - neresekovatelnými nebo metastazujícími nádory žaludku, tenkého střeva nebo žlučových cest, u kterých došlo k progresi onemocnění během nebo po alespoň jedné předchozí léčbě; 21. v kombinaci s chemoterapií na bázi platinu a fluoropyrimidinu v první linii u lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu jícnu u dospělých, jejichž nádory exprimují PDL1 s CPS ≥ 10 ; 22. v kombinaci s chemoterapií v neoadjuvantní léčbě a následně v monoterapii v adjuvantní léčbě u dospělých s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu (TNBC) s vysokým rizikem recidivy; 23. v kombinaci s chemoterapií u lokálně rekurentního neresekovatelného nebo metastazujícího TNBC u dospělých, jejichž nádory exprimují PDL1 s CPS ≥ 10 a kteří dosud nebyli léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění; 24. v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem v první linii u primárního karcinomu nebo recidivujícího endometriálního karcinomu u dospělých, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu; 25. v kombinaci s lenvatinibem u pokročilého nebo recidivujícího endometriálního karcinomu u dospělých, u nichž došlo k progresi onemocnění předchozí léčbou obsahující platinu v jakémkoli režimu nebo po ní; 26. v kombinaci s lenvatinibem u kurativní chirurgickou léčbu nebo radioterapii; 26. v kombinaci s chemoradioterapií (zevni radioterapií následovanou brachyterapií) u lokálně pokročilého karcinomu děložního hrdla stadia III - IVA dle FIGO 2014 u dospělých, kteří dosud nepodstoupili definitivní léčbu; 27. v kombinaci s chemoterapií s nebo bez bevacizumabu u perzistentního, recidivujícího nebo metastazujícího karcinomu děložního hrdla u dospělých, jejichž nádory exprimují PDL1 s CPS ≥ 1 ; 28. v kombinaci s trastuzumabem, fluoropyrimidinem a chemoterapií obsahující platinu v první linii u lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastazujícího HER2- pozitivního adenokarcinomu žaludku u dospělých, jejichž nádory exprimují PDL1 s CPS ≥ 1 ; 29. v kombinaci s chemoterapií obsahující fluoropyrimidinu a platinu v první linii u lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastazujícího adenokarcinomu žaludku nebo gastroezofageálního juncture u dospělých, jejichž nádory exprimují PDL1 s CPS ≥ 1 ; 30. v kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou v první linii u lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastazujícího karcinomu žlučových cest u dospělých; *31. v kombinaci s paklitaxelem, s bevacizumabem nebo bez něj, indikovan k léčbě epitelálního karcinomu vaječníků, veškovodu nebo primárního karcinomu peritonea rezistentních k terapii na bázi platinu u dospělých, jejichž nádory exprimují PDL1 s CPS ≥ 1 a kteří byli léčeni jedním nebo dvěma předchozími systémovými terapeutickými režimy. **Dávkování a způsob podání:** *Pacienti, kteří dostávají subkutánní pembrolizumab, mohou přejít na intravenózní pembrolizumab při další plánované dávce. Pacienti, kteří dostávají intravenózní pembrolizumab, mohou přejít na subkutánní pembrolizumab při další plánované dávce. Doporučená dávka přípravku KEYTRUDA ve formě koncentrátu pro infuzní roztok je u dospělých 200 mg každé 3 týdny nebo 400 mg každých 6 týdnů. Doporučená dávka přípravku KEYTRUDA ve formě koncentrátu pro infuzní roztok v monoterapii u pediatrických pacientů ve věku od 3 let vyše s cHL nebo pacientů od 12 let vyše s melanomem je 2 mg/kg tělesné hmotnosti (bw - bodyweight) (až do maximální dávky 200 mg) každé 3 týdny. Dávka se podává intravenózně infuzí po dobu 30 minut. Doporučená dávka přípravku KEYTRUDA ve formě injekčního roztoku u dospělých je 395 mg každé 3 týdny podávaných jako subkutánní injekce po dobu 1 minuty nebo 790 mg každých 6 týdnů podávaných jako subkutánní injekce po dobu 2 minut. Při podávání přípravku KEYTRUDA v rámci kombinace s chemoterapií je nutno přípravek KEYTRUDA podávat první. Při podávání přípravku KEYTRUDA v rámci kombinace s enfortumabem vedotinemem má být přípravek KEYTRUDA podáván po enfortumabu vedotinemem, pokud jsou podány ve stejný den. U lokálně pokročilého karcinomu děložního hrdla mají být pacienty léčeny přípravkem KEYTRUDA kombinantně s chemoradioterapií a následně přípravkem KEYTRUDA v monoterapii. Pacienti je nutno přípravkem KEYTRUDA léčit do progresi nemoci nebo do vzniku nepříjemné toxicity (a až po maximální dobu trvání léčby, pokud je to pro indikaci specifikováno). Byly pozorovány atypické odpovědi (tj. počáteční přechodné zvýšení nádoru nebo vznik nových malých lézí během prvních několika měsíců, následované zmenšením nádoru). Klinicky stabilní pacienti s počátečními známky progresi nemoci se doporučuje léčit dál, dokud se progres nepotvrdí. Další podobné informace ohledně dávkování a trvání léčby v jednotlivých indikacích udává Souhrn údajů o přípravku (SPC). **Dávkování přípravku v kombinaci s pembrolizumabem viz SPC pro související léčiva.** *Přípravek KEYTRUDA ve formě koncentrátu pro infuzní roztok je určen výhradně k intravenóznímu podání. Přípravek KEYTRUDA ve formě koncentrátu pro infuzní roztok není určen pro subkutánní podání. Přípravek KEYTRUDA ve formě koncentrátu pro infuzní roztok nesmí být zaměňován za subkutánní pembrolizumab nebo jin nahrazován, protože mají odlišná doporučená dávkování a způsoby podání. *Přípravek KEYTRUDA ve formě injekčního roztoku je určen výhradně k subkutánnímu podání. Přípravek KEYTRUDA ve formě injekčního roztoku nesmí být zaměňován za subkutánní injekci do stehna nebo břicha. **Zvláštní upozornění:** Vyhodnocení stavu PDL1: Při hodnocení stavu tumoru s ohledem na PDL1 je důležité zvolit dobře validovanou a robustní metodu. Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podané dávky přípravku a číslo šarže. **Imunitní zprostředkované nežádoucí účinky:** U pacientů, kterým byl podáván pembrolizumab, se vyskytly imunitně zprostředkované nežádoucí účinky, včetně závažných a fatálních, většina z nich byla reverzibilní a zvládla se přerušením podávání pembrolizumabu, podáním kortikosteroidů a/nebo podpůrnou léčbou. Mohou se vyskytnout nežádoucí účinky postihující současně více tělesných systémů, např. pneumonitida, kolitida, hepatitida, nefritida, endokrinopatie, kožní nežádoucí účinky, dysgeuzie, hypertenze, dyspnoe, kašel, průjem, bolest břicha, nauzea, zvracení, zácpa, vyrážka, pruritus, alopecie, muskuloskeletální bolest, myozitida, artralgie, bolest v končetině, únava, astenie, edém, pyrexie, zvýšení ALT, AST, lipazý a kreatininu v krvi; **Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$):** pneumonie, leukopenie, lymfopenie, febrilní neutropenie, reakce spojená s infúzí, hypertyreóza, tyreoiditida, adrenální insuficience, hypokalcémie, hypokalcemie, hypernatremie, letargie, závrat, suché obo, střední arymie (včetně fibrilace síní), pneumonitida, kolitida, pankreatitida, gastritida, suchá ústa, hepatitida, těžké kožní reakce, dermatitida, suchá kůže, ekzém, vitiligo, ekzém, akneiformní dermatitida, artritida, nefritida, akutní poškození ledvin, onemocnění podobné chřipce, zimnice, reakce v místě injekce, hyperkalcemie, zvýšení ALP, bilirubinu a amylazý v krvi. Udána vždy nejvyšší frekvence vyskytu. Přípravek KEYTRUDA, v monoterapii nebo v kombinované terapii, je nutno trvale vysadit při nežádoucích účincích stupně 4 nebo recidivujících imunitně zprostředkovaných nežádoucích účincích stupně 3, pokud není v tabulce 1 SPC uvedeno jinak. Podrobnější informace o vyskytu a úpravách dávky při léčbě v monoterapii nebo v kombinaci s chemoterapií, axitinibem, lenvatinibem či enfortumabem vedotinemem viz SPC přípravku. Při hematologické toxicitě stupně 4, pouze u pacientů s cHL, se přípravek KEYTRUDA musí vysadit do zlepšení nežádoucích účinků na stupeň 0 až 1. **Upozornění:** Pembrolizumab může mít mimivý vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Po podání pembrolizumabu byla hlášena únava. **Doba použitelnosti:** 2 roky koncentrát pro infuzní roztok, *3 roky injekční roztok. **Kontraindikace:** Koncentrát pro infuzní roztok: Z mikrobiologického hlediska má být přípravek, jakmile se naředí, použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normální doba nemá být delší než 8 hodin při pokojové teplotě nebo 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud příprava neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. **Uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 až 8 °C). **Balení:** KEYTRUDA 25 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok: Jedna nebo dvě 2,4 ml injekční lahvičky. Jedna 10 ml lahvička se 4 ml koncentrátu obsahuje 100 mg pembrolizumabu. KEYTRUDA 395 mg injekční roztok: 2,4 ml roztoku v injekční lahvičce obsahující 395 mg pembrolizumabu. KEYTRUDA 790 mg injekční roztok: 4,8 ml roztoku v injekční lahvičce obsahující 790 mg pembrolizumabu. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/15/1024/002; EU/1/15/1024/003; EU/1/15/1024/004; EU/1/15/1024/005. **Datum poslední revize textu:** 30. 3. 2026; RČN 0000028915-CZ; 000028335-CZ. **Způsob výdaje:** Vázán na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Úhrada za infuzní roztok je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění (indikace 1, 2, 5, 6, 7, 10, 11, 15, 18, 19, 20 - pouze MSI-H/dMMR metastazující CRC v I. linii, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28), více na www.sukl.cz. Injekční roztok není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. *Věnujte prosím pozornost změnám v informacích o léčivém přípravku.

Dříve než přípravek předepíšete, seznáme se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku, který naleznete na stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://ema.europa.eu/> nebo u zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5 - Česká republika, tel.: +420 277 050 000, dproc_czechslovak@msd.com, www.msd.cz

ISI-5304, datum přípravy 27. 04. 2026



Copyright © 2026 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, IČO: 28462564 Tel.: +420 277 050 000, e-mail: dproc_czechslovak@msd.com, www.MSD.cz CZ-OHNS-00034 (1.0), květen 2026

KEYTRUDA[®]
(pembrolizumab)