MERCK

MAVENCLAD®
cladribine tablets

POZVÁNKA NA SATELITNÍ SYMPOZIUM MERCK

Reset imunity: čím dříve, tím lépe, ale nikdy není pozdě

v rámci 39. českého a slovenského neurologického sjezdu



čtvrtek **26. listopadu 2026**

9.00 – 9.45 hodin

Sál 3 O2 universum, Praha

SATELITNÍ SYMPOZIUM FORMOU MODEROVANÉ DISKUZE

DLOUHODOBÁ STABILIZACE RS – klíčová role dat pro vedení léčby

DISKUTUJÍCÍ

- prof. MUDr. **EVA KUBALA HAVRDOVÁ**, DrSc.
  Neurologická klinika 1. LF UK a VFN v Praze
- prof. MUDr. **DANA HORÁKOVÁ**, Ph.D.
  Neurologická klinika 1. LF UK a VFN v Praze
- doc. MUDr. **PAVEL HRADÍLEK**, Ph.D.
  Neurologická klinika FN Ostrava
- prof. MUDr. **JAN MAREŠ**, Ph.D., MBA
  Neurologická klinika FTN Praha
- prim. MUDr. **MARTA VACHOVÁ**
  Neurologické oddělení Nemocnice Teplice

TÉMATA

- **Perorální kladribin – jedinečný mechanizmus účinku bez rizika kontinuální imunosuprese**
- **Výsledky studií a zkušenosti z domova i ze světa**
- **Praktické informace ke změně DMT léčby**

CZ-MULNI-00158

Léčba relabující roztroušené sklerózy*

PRO ŠIROKOU POPULACI PACIENTŮ[1]

ŽIVOT SE NETOČÍ JEN KOLEM RS

- **Vysoká účinnost u dosud neléčených pacientů po první atace[2]**
- **Časný nástup účinku[3]**
- **Bezpečnost a snadné podávání[4-6]**
- **Bez rizik kontinuální imunosuprese[4,5]**



Obrázek balení přípravku je pouze ilustrační.

* MAVENCLAD je indikován k léčbě dospělých pacientů s vysoce aktivní relabující roztroušenou sklerózou (RS), definovanou na základě klinických charakteristik nebo pomocí zobrazovacích metod[4]

[1] www.sukl.cz, Sp. zn.: SUKLS24549/2023, rozhodnutí ze dne 3. 7. 2023; [2] Leist TP, Comi G, Cree BA, et al. Effect of oral cladribine on time to conversion to clinically definite multiple sclerosis in patients with a first demyelinating event (ORACLE MS): a phase 3 randomised trial. Lancet Neurol. 2014; 13(3): 257-267. doi:10.1016/S1474-4422(14)70005-5; [3] De Stefano N, et al. Poster presented at: ECTRIMS 2022 [P717]; [4] Giovannoni G, Mathews J. Cladribine Tablets for Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis: A Clinician's Review. Neurol Ther. 2022;11:571–595 doi.org/10.1007/s40120-022-00339-7; [5] Giovannoni G, Leist T, Jack D, Galazka A, Nolting A. Post-Approval Safety of Cladribine Tablets in the Treatment of Patients With Multiple Sclerosis: 2023 Update. Poster presented at: 2023 Middle East North Africa Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (MENACTRIMS); 8–9 December 2023; Abu Dhabi, UAE; [6] MAVENCLAD EU SmPC

Zkrácená informace o přípravku MAVENCLAD® (cladribinum)

Název přípravku a složení: MAVENCLAD® 10 mg tablety. Jedna tableta obsahuje cladribinum 10 mg. **Indikace:** Přípravek MAVENCLAD® je indikován k léčbě dospělých pacientů s vysoce aktivní relabující roztroušenou sklerózou (RS), definovanou na základě klinických charakteristik nebo pomocí zobrazovacích metod. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: lymfopenie. Časté: snížení počtu neutrofilů, labiální herpes, dermatomální herpes zoster, vyrážka, alopecie. Ostatní nežádoucí účinky byly hlášeny v nižších frekvencích. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená kumulativní dávka přípravku MAVENCLAD® je 3,5 mg/kg tělesné hmotnosti v průběhu 2 let podávaná jako 1 léčebný pulz v dávce 1,75 mg/kg za rok. Každý léčebný pulz zahrnuje 2 týdny léčby, jeden na začátku prvního měsíce a jeden na začátku druhého měsíce příslušného léčebného roku. Je-li to z lékařského pohledu nutné (např. než se hladina lymfocytů upraví), může se léčebný pulz v roce 2 odložit až o 6 měsíců. Každý léčebný týden zahrnuje 4 nebo 5 dnů, během kterých dostane pacient 10 mg nebo 20 mg (jednu nebo dvě tablety) v jedné denní dávce v závislosti na tělesné hmotnosti. Po dokončení 2 léčebných pulzů není nutná žádná další léčba kladribinem během 3. a 4. roku. Opakované zahájení léčby po 4. roce nebylo hodnoceno. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku, infekce virem lidské imunodeficience, aktivní chronická infekce (tuberkulóza nebo hepatitida), zahájení léčby kladribinem u imunokompromitovaných pacientů, včetně pacientů dostávajících v současné době imunosupresivní nebo myelosupresivní léčbu, aktivní malignitida, středně těžká nebo těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu < 60 ml/min), těhotenství a kojení. **Těhotenství a kojení:** Zkušenosti získané u člověka s jinými látkami inhibujícími syntézu DNA naznačují, že kladribin podávaný během těhotenství by mohl způsobit vrozené vady. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Omezené údaje z případových zpráv ukázaly, že se kladribin vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k možným závažným nežádoucím účinkům u kojených dětí je kojení během léčby přípravkem MAVENCLAD® a 1 týden po poslední dávce kontraindikováno. **Uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Velikost balení: Blistr z orientovaného polyamidu (OPA)/aluminia (Al)/polyvinylchloridu (PVC) - aluminia (Al), zatavený do kartonové krabičky a upevněný do dětského bezpečnostního vnějšího obalu. Velikost balení: 1, 4, 5, 6, 7 nebo 8 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Registrační čísla:** EU/1/17/1212/001, 002, 003, 004, 005, 006. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko. **Datum poslední revize textu:** 1/2026. Lék je vydáván pouze na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného pojištění. Před předepsáním léku si, prosím, přečtěte úplnou informaci o přípravku, kterou poskytneme na adrese společnosti Merck spol. s r.o.

MERCK **Merck spol. s r.o.** | Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4
telefon: +420 272 084 211 | www.merck.cz | www.medimerck.cz

CZ-MAV-00333