

OFFICIALLY LICENSED BEST OF ASCO

MEDISPROF ASSOCIATION'S BEST OF ASCO CONFERENCE MAGAZINE • 2023 edition • ROMANIA



EXCLUSIVE

#bethebest. What drives you?

BOA23. An inspiration.

QTP23. In photos.



DOWNLOAD The Ced APP.

Register. Attend. Donate.

Through our app you can view and take part in our active educational or patient focused projects. You can also donate directly to our association so more specialists have access to the latest information and thus help improve the quality of life for those undergoing cancer treatment.

> **Want to support us? Donate.**

Our team.

MAGAZINE CONTRIBUTORS

Dr. Adrian A. UDREA

MD, PhD, Medical Oncologist, Medical Director, Medisprof Cancer Center, President of Medisprof Association, Cluj-Napoca, Romania, ASCO Quality Training Program Steering Group member.

Dr. Răzvan A. POPESCU

MD, Head of Medical Oncology, Tumor Center Hirslanden, Arau, Switzerland, ASCO Quality Training Program Steering Group Member.

Dr. Gabriela ILIE

PhD, Dalhousie Research Medical Foundation (DMRF) Endowed Scientist in Prostate Cancer Quality of Life, Associate Professor, Halifax, Canada.

Dr. Robert RUTLEDGE

MD, FRCPC, Radiation Oncologist, Associate Professor, Dalhousie University, Halifax, Canada.

Dr. István PETÁK

MD, PhD, Founder and CEO/CSO at ON-COMPASS MEDICINE, Budapest, Hungary

Dr. Santiago CABEZAS-CAMARERO

MD, PhD, Medical Oncologist, Head and neck cancer, Neuro-Oncology and Genetic Counseling Unit, Medical Oncology Department, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Madrid, Spain.

Dr. Michael K. KENG

MD, Associate-Professor, School of Medicine, Department of Medicine, Hematology and Oncology University of Virginia, Emily Couric Clinical Cancer Center, Charlottesville, USA.

Gene CUNNINGHAM

Director, Performance Improvement and Grants at American Society of Clinical Oncology (ASCO), Washington, USA.

The Team

L-ARME MEDIA, project management and media production.

EVENT LICENSE HOLDER

Medisprof Association,
through the **ced** brand.

Cancer Education is a registered brand of Medisprof Association.

THE TEAM

L-ARME MEDIA
magazine concept,
design&content.

COPYRIGHT

Medisprof Association
L-ARME MEDIA

Any copyright infringement can and will be followed by legal action.

MORE: For more information on our educational projects please **visit our website** www.cancereducation.ro, **download the app** and **follow us** on social media. The Cancer Education app and brand is developed for Medisprof Association by L ARME. Cancer Education is a registered mark owned by Medisprof Association. All rights reserved. **IMPORTANT:** Where a written "Summary of Product Characteristics (SPC)" is not available, acces to the SPC for the adverts included in this issue is offered via **LINK** (the exact link for the nedeed documentation is stated in the ad), **QR CODE** (scan it to gain acces to the SPC), or through the **ANNEX** found at the end of the magazine. **EVENT PHOTOS:** Robert ANTONOV.

cancer
education.®

Editor's point of view.

Medisprof Association's Best of ASCO licence is exclusive for Romania. **Since 2015**

A different approach, more interdisciplinarity, integrated in the well established format of one of the most prestigious professional societies in the world, ASCO (American Society of Clinical Oncology).

Since 2015, Medisprof Association is privileged to receive the exclusive ASCO license for its Best of ASCO international event.

Hybrid Edition 3.0. The 2nd with **no registration fee.**

Medisprof Association's Best of ASCO Conference is at its 9th edition. We now have a three year experience in holding both a live and online event, where medical professionals can meet and share ideas.

This year, our no registration fee policy gathered almost 200 specialists - who have joined us, both live and online.

Why no registration fee, you may ask? Because **we want more and can achieve more.**

We want better treatments, we want better patient care. We want better specialists who can offer a higher quality of life for cancer patients. We want the Best there is. This is why, each year, we offer you the chance to attend a Best of ASCO event, right here, in Romania.

Renowned speakers, experts in the field of oncology and radiotherapy were with us once more, providing you with the latest information in cancer treatment.

Read the fourth edition of our Best of ASCO Conference magazine.

Dr. Adrian A. UDREA

Founding member and President of Medisprof Association,
Medical Director, Medisprof Cancer Center, Cluj-Napoca, Romania,
ASCO Quality Training Program Steering Group member.

TOGETHER IN CONTINUOUSLY IMPROVING MEDICAL STANDARDS APPLIED IN CANCER TREATMENT

Contents.

pg. 8

The 1 Day QTP.
A practical approach.

pg. 12

QTP23.
In Photos.

pg. 32

#bethebest.
What drives you?

pg. 43

BOA23.
An inspiration.

The One Day QTP.

A practical approach.

The American Society of Clinical Oncology (ASCO) Quality Training Program (QTP) was introduced in 2013 as a new part of the society's quality initiatives.

ASCO's previous focus had primarily been on the Quality Oncology Practice Initiative (QOPI), a measurement program to allow practices to assess the quality of care that they provide to their patients, test their performance against a variety of process measures, and compare their results with national benchmarks ^(Citation 1).

Though QOPI successfully identified areas where improvement opportunities existed, the program did not provide the tools for participating practices to implement change, perform process analyses, and sustain positive changes to areas needing improvement ^(Citation 2). **This is the purpose behind ASCO QTP.**

The mission of the QTP is operationalized into the following three components, to transform clinical practice by:

1. **Training oncology professionals** to design, implement, and lead successful QI activities in their practice settings.
2. **Equipping oncology professionals** with the knowledge, skills and attitudes to provide safe and reliable care.
3. **Training and educating oncology professionals** on how to assume quality leadership positions and champion culture change in their practices.

The objectives for the course are as follows:

1. **Create and manage** an effective project team that designs, implements, and evaluates an improvement activity in order to enhance quality and efficiency in an oncology practice setting.
2. **Apply concepts** of process analysis methodology in an oncology practice setting.
3. **Integrate rapid cycle improvement methodology** into an improvement activity.
4. **Determine appropriate quantitative and qualitative tools and methods** to apply to an improvement activity.
5. Understand how **SQUIRE guidelines** can help in publishing quality improvement work.

The QTP course was designed to have three in-person sessions over the course of six months.



“

In 2023 we actually changed the program a bit due to the evaluations. What we wanted to do was to make the Quality Training Program more practical for our participants.

Last year, we had a lot of pre made problems, and we allowed participants to use the kind of data that we had. This time, **what we did instead was we had the participants come with their own problems** and they were able to actually work on problem aim statements and to develop some head start to initiatives that they can use to solve problems at their own institution and practice. [...]

What we also focused on was **less direct teaching and less lecture, but more participating activity style learning**. So, the case studies, the seminars, were things that we really focused on so that we were able to improve participation with the participants.

Dr. Michael K. KENG

MD, Associate-Professor, School of Medicine, Department of Medicine, Hematology and Oncology University of Virginia, Emily Couric Clinical Cancer Center, Charlottesville, USA.

We started doing our One Day Workshops in 2017, and since then, we've had them in the US. And throughout the world as well. We've done them, obviously, here in Romania, Spain, Brazil, Greece, Canada. So we're really excited to see the quality training program spread throughout the world.

[...] with our six month program, teams have more time to work on their projects. So we do see more outcomes in our six month program, many of which result in a publication. But **with our One Day Workshop, attendees in the past, they've really taken what they've learned and may not implement a full scale UI project, but they're able to apply what they've learned to kind of a small scale PDSA rapid cycle project and expand those and teach their colleagues.** So we do see some results out of the One Day Workshop.

And that's our hope. That even though attendees may not be able to do a full QTP project, they can at least **take what they learned today and start some small scale improvements.**

Gene CUNNINGHAM
Director, Performance Improvement and Grants at American Society of Clinical Oncology (ASCO), Virginia, USA.

PHOTO: Participants, QTP Workshop, Cluj-Napoca, Romania, 2023



The first two-day session included lectures, case examples, and small group exercises. The focus during this session was the introduction to quality improvement, problem and aim statements, project charter, process analysis, collecting and analyzing baseline/diagnostic data, and team formation and engagement.

The second two-day session had more practice exercises as well as the teams presenting what they had accomplished on their projects thus far. The focus during the second session includes:

- action plans
- test of change (Plan-Do-Study-Act cycles)
- evaluating and understanding change data
- sustainability of quality improvement projects
- teamwork.

The last session was the presentation of projects, culminating the past six months' work into this **"graduation day"**.

Managing teams (psychology) was an important part of the class since the projects were done as a team. Key areas addressed include facilitative leadership skills, selection of team members and roles, stages of group formation, relationship-centered communication, and conflict resolution. This necessitated that teams know how to perform effectively as team members, manage teams (both communication and conflict), and understand the roles that each member plays in a team.

Though there were three total in-person sessions, a significant part of the course occurred outside these sessions.

The virtual learning component consisted of active mentoring of the teams by experienced quality improvement coaches. There were regularly scheduled and ad hoc one-on-one coaching sessions held over telephone. Frequent phone calls and guidance assured that the teams did not struggle needlessly when working on their projects.

The most recent QTP course in June 2023 in Cluj, Romania, was **the ASCO 1 Day Workshop**. This course combines all the 6 month course content into 1 full day.

This class was designed so that participants would be able to get an introduction to quality improvement and ASCO QTP. Participants do not work on individual projects, but come together to work on sample projects as individuals and teams to gain experience.

AUTHORS:

Dr. Michael K. KENG
MD, Associate-Professor, School of Medicine, Department of Medicine, Hematology and Oncology University of Virginia, Emily Couric Clinical Cancer Center, Charlottesville, USA.

Gene CUNNINGHAM
Director, Performance Improvement and Grants at American Society of Clinical Oncology (ASCO), Virginia, USA.

1. Nuess MN, Desch CE, McNiff KK, et al: A process for measuring the quality of cancer care: The Quality Oncology Practice Initiative. J Clin Oncol 23:6233-6239, 2005.
2. Nuess MN, Malin JL, Chan S, et al: Measuring the improving quality of outpatient care in medical oncology practices in the United States. J Clin Oncol 31:1471-1477, 2013.



QTP23. In photos.

EVENT DATE: June 15th, 2023
EVENT LOCATION: Golden Tulip Hotel, Cluj-Napoca, Romania
TOTAL PARTICIPANTS: 26



PHOTO: Participant, QTP Workshop, Cluj-Napoca, Romania, 2023



PHOTO: QTP Workshop, Cluj-Napoca, Romania, 2023





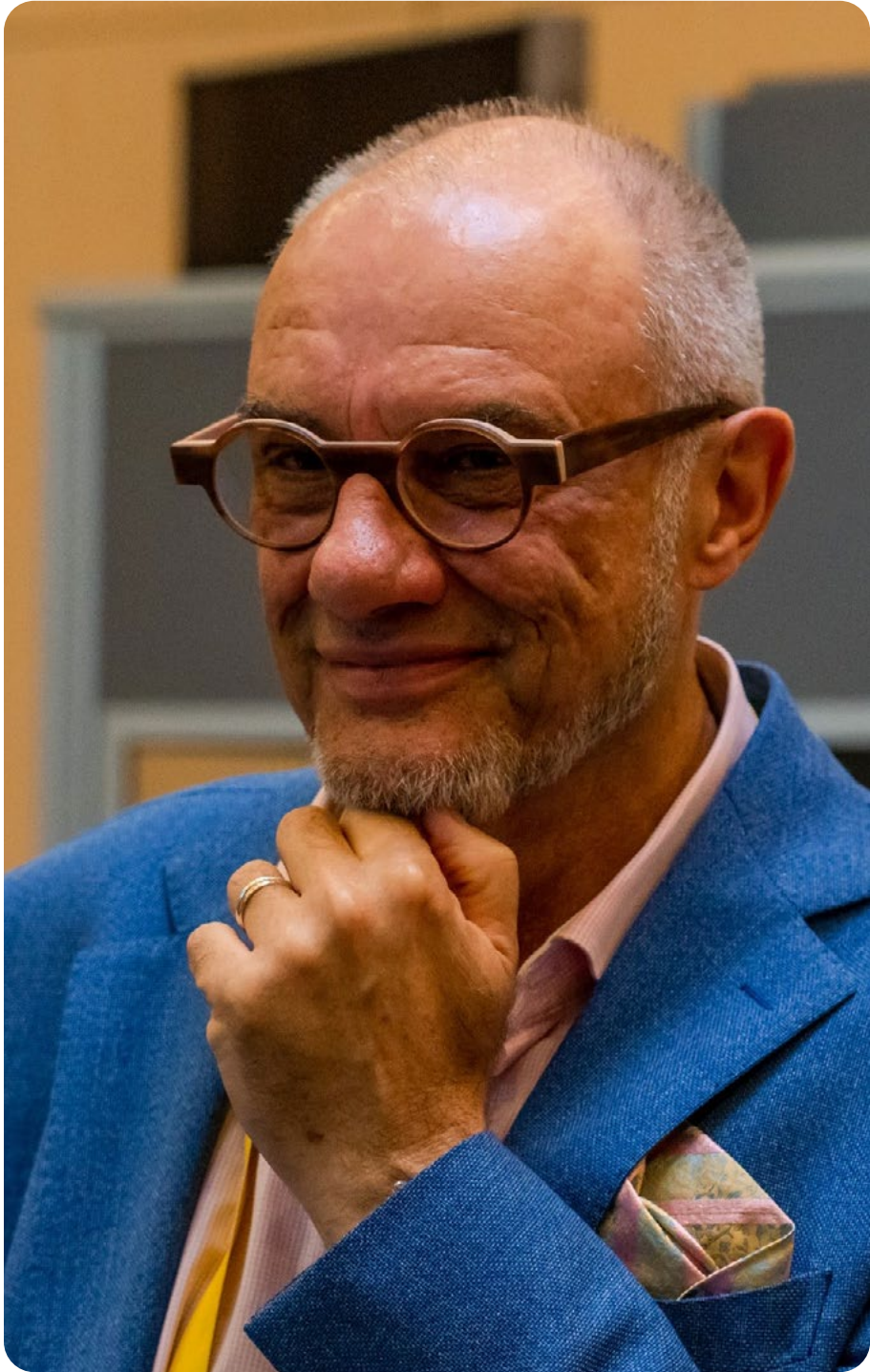
PHOTO: QTP Workshop, Cluj-Napoca, Romania, 2023



LEFT: QTP Workshop, Cluj-Napoca, Romania, 2023



CENTER: Dr. Michael K. KENG **RIGHT:** Dr. Adrian A. UDREA QTP Workshop, Cluj-Napoca, Romania, 2023





PHOTOS: QTP Workshop, Cluj-Napoca, Romania, 2023



LEFT: QTP Workshop, Cluj-Napoca, Romania, 2023



CENTER: Dr. Michael K. KENG, QTP Workshop, Cluj-Napoca, Romania, 2023

Pentru pacienții adulți cu rezultat pozitiv la antigenul leucocitar uman HLA-A*02:01

Extinderea ratei de supraviețuire la pacienții cu melanom uveal metastatic^{1,2}

KIMMTRAK (tebentafusp) este un medicament inovativ indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu rezultat pozitiv la antigenul leucocitar uman HLA-A*02:01, cu melanom uveal nerezecabil sau metastatic²



injecție cu mod de administrare intravenos, 100 mcg/0,5mL

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kimmtrak vă rugăm să accesați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pe site-ul agenției.

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Kimmtrak, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web www.anm.ro la secțiunea Medicamente de uz uman/ Raportează o reacție adversă. Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

MEDISON **Medison Pharma SRL**
Bd. Corneliu Coposu 6-8, Clădirea Unirii View,
Cam 219, Etaj 2, Spaces, Sector 3, București.
Telefon: + 40 730 617557
E-mail: safety.Romania@medisonpharma.com
www.medisonpharma.com

Data pregătirii: Octombrie 2022 | 382_UM_10/2022

IMMUNOCORE

IMMUNOCORE
Immunocore și KIMMTRAK sunt mărci înregistrate deținute de Immunocore Ltd.
Toate celelalte denumiri de mărci, companii, produse și logo-uri aferente sunt proprietatea deținătorilor de drept.
©2022 Immunocore Ltd. Toate drepturile sunt rezervate.
medinfo.eu@immunocore.com

EVENT&MAGAZINE SUPPORTED BY

MEDISON
IMMUNOCORE



PHOTO: The Marshmallow Exercise, QTP Workshop, Cluj-Napoca, Romania, 2023





LEFT: Geta CACUCI, QTP Workshop, Cluj-Napoca, Romania, 2023



PHOTO: The Marshmallow Exercise, QTP Workshop, Cluj-Napoca, Romania, 2023





PHOTO: Participants and **Faculty Members:** Dr. Adrian A. UDREA, Dr. Răzvan A. POPESCU, Gene CUNNINGHAM, Dr. Michael K. KENG, Geta CACUCI (center), QTP Workshop, Cluj-Napoca, Romania, 2023



See you
next year!

#bethebest.
What drives you?



//

I realize that my existence depends on your well-being. So the only way to be in the world and really achieve what every human being wants - safety, happiness, good quality of life - is for me to see your interest as my own. [...] And that's just an ultimate message that we all have to get at.

We were not separate. We're all intertwined.

There is (this) intersectionality between our lives, no matter where we live on the planet. And I think the moment we fundamentally get this very simple message that your interest is my own, **and if we start leading according to that principle, we will have a better medical system, we will have a better society, we have a better world.** Everything that we do speaks to who we are as a human, as a planet.

We have a huge responsibility to awaken to this awareness that everybody, everybody is somebody's kid. **You are somebody's kid. That makes me responsible, because that means you are my kid.** We are one. We are connected.

We are family.

Dr. Gabriela ILIE

PhD, Dalhousie Research Medical Foundation (DMRF) Endowed Scientist in Prostate Cancer Quality of Life, Associate Professor, Halifax, Canada.

#bethebest. What drives you?



//

You know, I think all my colleagues here work extremely hard, day to day, and they really come in with their lives, into what they do.

But really, **what powers this is, actually, the day to day interaction with that person that you're serving** (in front of you). That actually energizes us.

So we may think more about helping them, but it's actually a two way street. It actually energizes us as well. So really, I can't say more than that.

Just to say it again, **it is the patients that actually do this.**

And I might be (like) super tired, but then I do a video conference of people that are on our program. And actually, I feel better afterwards, because it's like, the energy going in, the interactions, the process.

Dr. Robert RUTLEDGE

MD, FRCPC, Radiation Oncologist, Associate Professor, Dalhousie University, Halifax, Canada.

#bethebest.
What drives you?



“

I always say that (in) head and neck cancers, patients are a bit young, some of them. So this is sometimes difficult to manage, but at the same time, it is tremendously gratifying.

Sometimes you find that they are very vulnerable people and it's like you have the capacity, to some extent, to ameliorate not only their disease, but their lives. And for that, sometimes you have to insist and you have to be patient.

That is in an area of oncology, I think is tremendously gratifying for these day to day interactions we have with our patients. You know, beyond sounds, beyond all the dynamic..

[...] **the the most important thing in what we do every day, is interacting with our patients and how gratifying it is not only to cure those patients, that you can cure when you are able to, but those patients for which you can alleviate their suffering. And those patients that you can, you know, accompany them on their journey [...]**

So this day to day interaction is very, very important and is the only thing that matters in the end. And **it's extremely gratifying to see that the few things that you get to do well in your life, uh, are for them (the patients).**

Dr. Santiago CABEZAS-CAMARERO

MD, PhD, Medical Oncologist, Head and neck cancer, Neuro-Oncology and Genetic Counseling Unit, Medical Oncology Department, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Madrid, Spain.

#bethethebest.
What drives you?



“

So 28 years ago I decided to choose my battle and the battle was to find the right targeted therapy for every cancer patient. These are the individual molecular profiles of the cancer.

So the hypothesis we have is that if you could identify the genetic cause of each cancer and if you had the right targeted therapy, you could actually cure cancer. We have made a long and rapid progress during the past decades, and many times it does work and you do see it's possible.

You would think that this inspires me more, when I see the successful cases, and they do of course, but [...] **many times the battles we lose inspire us even more. That makes us even more angry and want to work harder.**

And now, we are entering the next phase of medicine, which is of course, the magical world of AI, the high computational phase and the mathematical phase. [...] We see how A.I. is used in oncology, in diagnostics, through imaging, digital biology.

Now we're applying it, not just to drive here and find our way to the conference, but also use the same computational power to find the right targeted therapy for our patients.

Dr. István PETÁK

MD, PhD, Founder and CEO/CSO at ONCOMPASS MEDICINE, Budapest, Hungary.

#bethebest.
What drives you?



“

I think I went into oncology because it was something that was not organ centered but, you know, contained the whole person. And because it was a dynamic field, there was so much science happening.

But in the meantime, **I think treating the whole person with their needs, with their families, with the social environment and so on has become more important.**

And more recently, I think, **it's the institution improving the care that as an institution it will give to patients. And hopefully, as a society we give to patients.** Which I think is challenging.

And I believe, I hope, that medicine is going in that direction.

Dr. Răzvan A. POPESCU

MD, Head of Medical Oncology, Tumor Center Hirslanden, Arau, Switzerland, ASCO Quality Training Program Steering Group Member.

La pacienții cu mHSPC și nmCRPC,
monoterapia cu ADT nu este suficientă^{1,2,3}



Rezumatul
Caracteristicilor
Produsului ERLEADA
poate fi accesat cu
ajutorul codului QR.



AMÂNAȚI PROGRESIA BOLII PRELUNGIȚI SUPRAVIEȚUIREA^{2,3}

Tratând precoce cu ERLEADA®+ADT, puteți prelungi supraviețuirea și amâna progresia bolii mai mult decât în cazul monoterapiei cu ADT, păstrând celelalte tratamente pentru stadiile ulterioare.^{2,3}



Indicații terapeutice¹

- cancer de prostată non-metastatic rezistent la castrare (nmCRPC) la bărbați adulți, care prezintă un risc crescut de a dezvolta boală metastatică
- cancer de prostată metastatic sensibil la terapie hormonală (mHSPC) la bărbați adulți, în asociere cu o terapie de deprivare androgenică (ADT)

Referințe:

1. Erleada®, Rezumatul Caracteristicilor Produsului, ultima variantă. 2. Chi KN, et al. N Engl J Med. 2019;81(1):13–24. 3. Smith RM, et al. Eur Urol. 2021;79(1):150-158.

▽Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze evenimentele adverse.

Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală: PRF.

Pentru informații complete de prescriere, vă rugăm să citiți Rezumatul Caracteristicilor Produsului Erleada.

CP-385731

BOA23. An inspiration.

A first: Cancer Survivors participate and engage with specialists.

The 9th edition of Medisprof Association's Best of ASCO Conference gathered almost **200 participants: specialists from the field of oncology and radiotherapy.**

This year, our Scientific Director, Dr. Adrian A. UDREA took a chance and organised an **educational session where Cancer Survivors and specialists talked openly** about their experience in the Romanian Health Care System (both in the public and private sector) and what can be done to improve patient quality of life and care.

The session was moderated by Ps. Camelia MORARU, a Psycho-oncologist at Medisprof Cancer Center in Cluj-Napoca, Romania. She was accompanied by Dr. Gabriela ILIE, Dr. Robert RUTLEDGE, Arh. Iulia UDREA and Arh. Mara OPREA*.

Why a special session where cancer patients are

given a voice? Because **oncology treats people, not numbers.**

It is easy for a system and those working in it, to perceive cancer patients as merely numbers in a harsh statistic. It is also common for patients to feel they are merely numbers in someone's career.

Not too often, oncology specialists tend to focus more on the result, rather than the process and thus, lose sight of what is perhaps, most important: a patient's mental health and general well being.

As Dr. Gabriela ILIE pointed out and stressed during her presentations, psycho-social support, **psycho-oncology is an integral part of treatment.** No oncological treatment is complete without treating the patient's mental health as well. One can almost call it a basic right.

All those present shared experiences, professional advice and wisdom. As expected, emotions ran high and talks continued also after the session ended. For a topic this sensitive, a single encounter is never enough. One has to continue addressing the problems oncological patients in Romania face, it is a continuous struggle and team effort.

So #bethebest even if nobody is watching. Inspire.

* Find more background info about our BOA23 speakers on our website www.cancereducation.ro



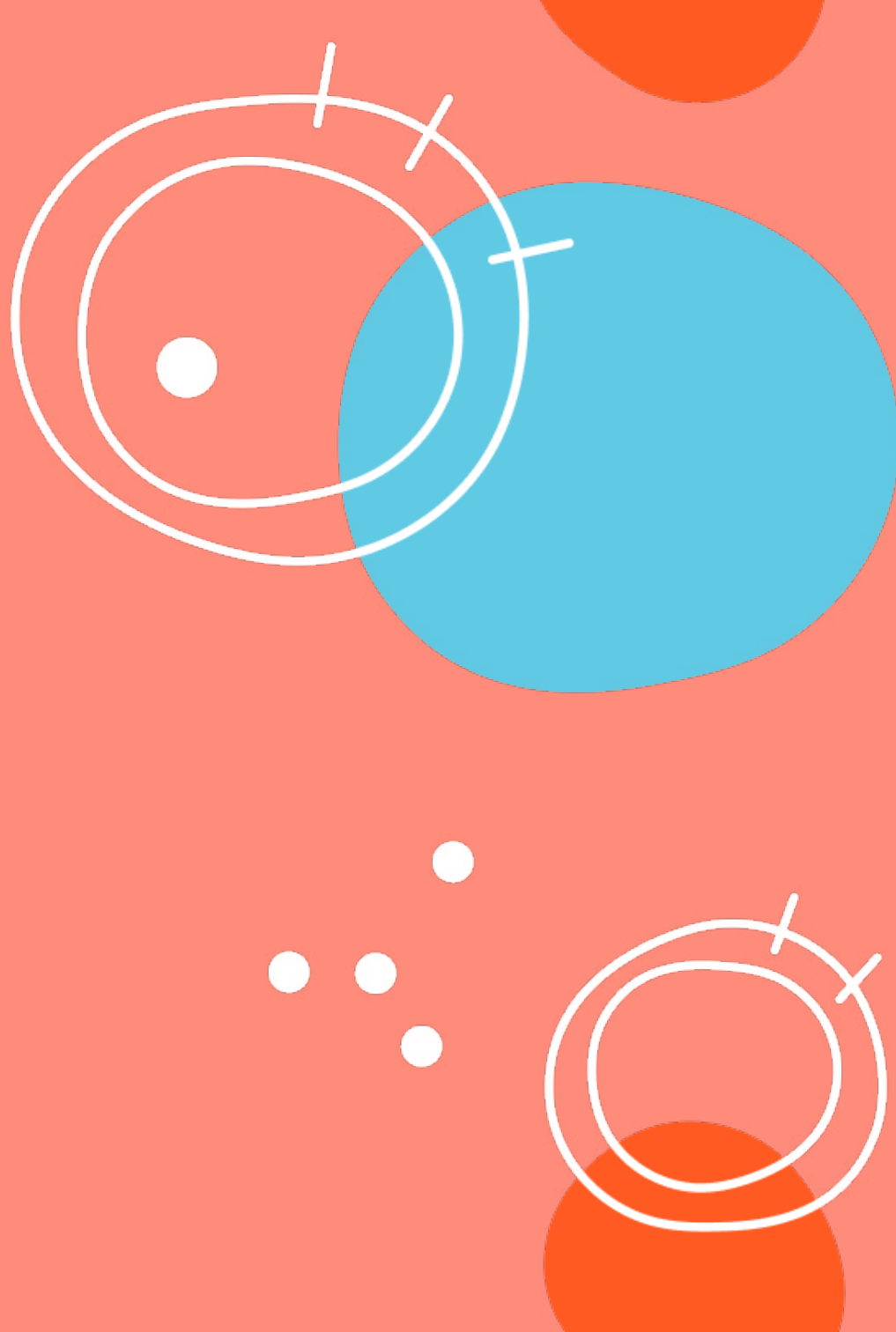
LEFT: Dr. Adrian A. UDREA **PHOTO:** Dr. Gabriela ILIE



Ps. Camelia MORARU (speaking), Dr. Robert RUTLEDGE, Arh. Iulia UDREA, Arh, Mara OPREA and Cancer Survivors, Best of ASCO Educational Session, Cluj-Napoca, Romania, 2023

Annex.

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS • REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



▼ KIMMTRAK (tebentafusp) Informații referitoare la prescriere
(pentru informații complete, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului disponibil la cerere sau pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Prezentare: Un flacon de 0,5 ml conține tebentafusp 100 micrograme, corespunzător cu o concentrație înainte de diluție de 200 µg/ml. Tebentafusp este o proteină de fuziune, produsă prin tehnologia ADNului recombinant în celule de Escherichia coli. **Indicații terapeutice:** KIMMTRAK este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu rezultat pozitiv la antigenul leucocitar uman (HLA)A*02:01 cu melanom uveal nerezecabil sau metastatic. **Doze și mod de administrare:** KIMMTRAK trebuie administrat sub îndrumarea și supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea medicamentelor antineoplazice și instruit să gestioneze sindromul de eliberare de citokine întrun mediu în care sunt imediat disponibile echipamente complete de resuscitare. Se recomandă spitalizarea cel puțin pentru primele trei perfuzii de KIMMTRAK. Pacienților tratați cu KIMMTRAK trebuie să li se determine genotipul HLAA*02:01 prin orice test de genotipare HLA validat. Doza recomandată de KIMMTRAK este de 20 micrograme în ziua 1, 30 micrograme în ziua 8,68 micrograme în ziua 15 și 68 micrograme o dată pe săptămână ulterior. Tratamentul cu KIMMTRAK trebuie continuat atât timp cât pacientul obține beneficii clinice și în absența unor toxicități inacceptabile. Pentru a reduce la minim riscul de hipotensiune arterială asociat cu sindromul de eliberare de citokine (SEC), trebuie administrate intravenos lichide înainte de a începe perfuzia cu KIMMTRAK, pe baza evaluării clinice și a stării volemice a pacientului. Pentru pacienții cu insuficiență suprarenală preexistentă care iau corticosteroizi sistemici de întreținere, trebuie luată în considerare ajustarea dozei de corticosteroid pentru a gestiona riscul de hipotensiune arterială. Nu se recomandă reducerea dozei de KIMMTRAK. Administrarea KIMMTRAK trebuie amânată sau oprită pentru a gestiona reacțiile adverse. Dacă se suspectează SEC, trebuie identificate simptomele și abordate terapeutic cu promptitudine, conform recomandărilor. KIMMTRAK este destinat administrării intravenoase. Durata recomandată pentru perfuzie este de 15 până la 20 minute. KIMMTRAK necesită diluare cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) care conține albumină umană pentru perfuzie intravenoasă. Fiecare flacon de KIMMTRAK este destinat exclusiv utilizării ca doză unică. Flaconul cu KIMMTRAK nu trebuie agitat. Primele trei doze de KIMMTRAK trebuie administrate întrun mediu spitalicesc, cu monitorizare peste noapte în ceea ce privește semnele și simptomele SEC timp de cel puțin 16 ore. Semnele vitale trebuie monitorizate înainte de administrare și cel puțin o dată la 4 ore până la dispariția simptomelor. Dacă este indicat clinic, trebuie efectuată o monitorizare mai frecventă sau trebuie prelungită spitalizarea. Dacă pacienții prezintă hipotensiune arterială de gradul 3 sau 4 în timpul oricăreia dintre primele trei perfuzii cu KIMMTRAK, pacienții trebuie monitorizați la fiecare oră timp de cel puțin 4 ore în ambulatoriu pentru următoarele trei perfuzii. După ce nivelul de doză de 68 µg este tolerat (adică, fără hipotensiune arterială de grad ≥2 care necesită intervenție medicală), dozele ulterioare pot fi administrate întrun mediu adecvat de asistență medicală ambulatorie. Pacienții trebuie ținuti sub observație timp de cel puțin 60 minute după fiecare perfuzie. Pentru pacienții care au primit tratament în ambulatoriu cu KIMMTRAK timp de cel puțin 3 luni și nu au avut întreruperi mai mari de 2 săptămâni, monitorizarea în ambulatoriu după perfuzie poate fi redusă la minimum 30 minute pentru dozele ulterioare. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:** Sindrom de eliberare de citokine (SEC) Majoritatea pacienților au prezentat SEC după perfuzii cu tebentafusp. Diagnosticul de SEC sa bazat cel mai frecvent pe pirexie urmată de hipotensiune arterială și, mai rar, hipoxie. Alte simptome observate frecvent în asociere cu SEC au inclus frisoane, greață, vărsături, oboseală și cefalee. În majoritatea cazurilor, SEC a debutat în ziua perfuziei cu un timp median până la remitere de 2 zile. Pirexia a fost observată în aproape toate cazurile de SEC și, la acești pacienți, o creștere a temperaturii corporale a apărut, în general, în primele 8 ore după perfuzia cu tebentafusp. SEC a determinat rareori (1,2%) oprirea tratamentului. Pacienții trebuie monitorizați în ceea ce privește semnele sau simptomele de SEC timp de cel puțin 16 ore după primele trei perfuzii cu tebentafusp în spital, cu acces imediat la medicamente și echipamente de resuscitare pentru a gestiona SEC. Dacă se observă SEC, trebuie instituit cu promptitudine un tratament de susținere, incluzând antipiretice, lichide intravenoase, tocilizumab sau corticosteroizi, pentru a evita escaladarea la evenimente severe sau cu potențial letal, iar monitorizarea trebuie continuată până la remisie. La dozele ulterioare, pacienții trebuie monitorizați îndeaproape după tratament, pentru identificarea timpurie a semnelor și simptomelor de SEC. Pacienții cu comorbidități, inclusiv afecțiuni cardiovasculare, pot prezenta un risc crescut de sechele asociate cu SEC. Reacțiile cutanate acute au fost raportate în asociere cu perfuzia cu tebentafusp, care se pot baza pe mecanismul său de acțiune și pe expresia gp100 în melanocitele normale din piele. Reacțiile cutanate acute au inclus în principal erupție cutanată, prurit, eritem și edem cutanat. Reacțiile cutanate acute au apărut de obicei după fiecare dintre primele trei perfuzii cu tebentafusp și au scăzut în severitate și frecvență în timp. Majoritatea simptomelor sau remis fără corticosteroizi sistemici sau sechele pe termen lung. Reacțiile cutanate acute pot fi tratate cu

antihistaminice și corticosteroizi topici. Pentru simptomele persistente sau severe trebuie avută luată în considerare utilizarea steroizilor sistemici. Abordarea terapeutică a semnelor și simptomelor reacțiilor cutanate poate necesita amânări temporare ale tratamentelor ulterioare cu tebentafusp. La pacienții cărora li sa administrat tratament cu tebentafusp au fost observate evenimente cardiace, cum sunt tahicardia sinusală și aritmia. Pacienții cu tulburări cardiovasculare preexistente pot prezenta un risc crescut de sechele asociate cu SEC și trebuie monitorizați cu atenție. Orice pacient care prezintă semne sau simptome concordante cu evenimentele cardiace trebuie evaluat și tratat cu promptitudine.. Tratamentul cu tebentafusp trebuie administrat cu prudență la pacienții cu antecedente sau predispoziție la prelungirea intervalului QT și la pacienții care iau medicamente despre care se cunoaște faptul că prelungesc intervalul QT.Trebuie efectuată o electrocardiogramă (ECG) la toți pacienții înaintea și după tratamentul cu tebentafusp în primele 3 săptămâni de tratament și ulterior după cum este indicat clinic. Dacă QTcF depășește 500 msec sau crește cu ≥60 msec față de valoarea inițială, tratamentul cu tebentafusp trebuie amânat, iar pacienții trebuie să primească tratament pentru orice factori precipitanți de fond, incluzând anomalii electrolitice. Tratamentul cu tebentafusp trebuie reluat odată ce intervalul QTcF se îmbunătățește la <500 msec sau este <60 msec față de valoarea inițială. În funcție de persistența și severitatea evenimentului cardiac și de orice SEC asociat, tratamentul cu tebentafusp trebuie amânat sau întrerupt **Contracepția**. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficace în timpul tratamentului și timp de cel puțin 1 săptămână după ultima doză de tratament cu tebentafusp. **Interacțiuni farmacocinetice:** Inițierea tratamentului cu tebentafusp determină eliberarea tranzitorie de citokine care pot suprima enzimele CYP450. Cel mai mare risc de interacțiune medicamentoasă este în primele 24 ore de la primele trei doze de tebentafusp la pacienții cărora li se administrează concomitent substraturi ale CYP450, în special cele cu un indice terapeutic îngust. Acești pacienți trebuie monitorizați din punct de vedere al toxicității (de exemplu warfarină) sau al concentrațiilor de medicament (de exemplu ciclosporină). Doza de medicamente administrate concomitent trebuie ajustată după cum este necesar.**Sarcina si alăptarea:** Datele provenite din utilizarea tebentafusp la femeile gravide sunt inexistente. Tebentafusful nu este recomandat în timpul sarcinii și la femei aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive. Trebuie verificat statusul sarcinii la femeile aflate la vârsta fertilă înainte de a începe tratamentul cu tebentafusp. Există informații insuficiente cu privire la excreția tebentafusfului/metaboliților acestuia în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru noul-născuți/sugari. Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu tebentafusp. **Fertilitatea:** Nu au fost efectuate studii privind fertilitatea cu tebentafus). Efectul tebentafusfului asupra fertilității masculine și feminine este necunoscut. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** Tebentafusful nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. **Efecte adverse:** Cele mai frecvente reacții adverse la medicament la pacienții tratați cu KIMMTRAK au fost sindrom de eliberare de citokine (88%), erupție cutanată (85%), pirexie (79%), prurit (72%), oboseală (66%), greață (56%), frisoane (55%), durere abdominală (49%), edem (49%), hipo/hiperpigmentare (48%), hipotensiune arterială (43%), xerodermie (35%), cefalee (32%) și vărsături (34%). Reacțiile adverse au determinat oprirea definitivă a tratamentului la 4% dintre pacienții cărora li sa administrat KIMMTRAK. Cea mai frecventă reacție adversă care a dus la oprirea tratamentului cu KIMMTRAK a fost sindromul de eliberare de citokine. Reacțiile adverse care au determinat întreruperea administrării a cel puțin unei doze au apărut la 26% dintre pacienții tratați cu KIMMTRAK (cu administrare săptămânală) și au dus la o mediană de o doză omisă. Reacțiile adverse care necesită întreruperea administrării la ≥2% dintre pacienți au inclus oboseală (3%; grad 13), pirexie (2,7%; grad 13), creșterea valorilor alaninaminotransferazei (2,4%; grad 14), creșterea valorilor aspartataminotransferazei (2,4%; grad 13), durere abdominală (2,1%; grad 13) și creșterea valorilor lipazei (2,1%; grad 13). Reacțiile adverse care au condus la cel puțin o modificare a dozei au apărut la 4,2% dintre pacienții din grupul tratat cu KIMMTRAK. Reacțiile adverse care au necesitat modificarea dozei la ≥1% dintre pacienți au fost sindromul de eliberare de citokine (1,9%; grad 13) și hipotensiunea arterială (1,1%; grad 24). Imunogenitate Anticorpilor antimedicament (AAM) împotriva tebentafusfului, asociați tratamentului, au fost detectați la 33%, respectiv 29% dintre pacienții cărora li sa administrat tebentafusp în toate dozele din studiul IMCgp100102, respectiv din studiul IMCgp100202. Timpul median de debut până la formarea AAM a fost de 6 până la 9 săptămâni după începerea tratamentului cu tebentafusp. Nu a existat nicio dovadă a impactului AAM asupra siguranței sau eficacității tebentafusfului, deși numărul mic de pacienți la care au apărut AAM în titru crescut exclude concluziile ferme cu privire la impactul clinic al acestora. **Tip de prescripție:** Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR. **Deținătorul Autorizației de punere pe piață:** Immunocore Ireland Limited Unit 1, Sky Business Centre Dublin 17, D17 FY82 Irlanda **Numărul Autorizației de punere pe piață:** EU/1/22/1630/001 **Data ultimei revizui a textului:** Septembrie 2022. Kimmtrak este marcă înregistrată a Immunocore, de la care sunt disponibile informații suplimentare. **Raportarea reacțiilor adverse suspectate:** după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478-RO; e-mail: adr@anm.ro, website: www.anm.ro **Informații medicale de contact:** Aceste informații privind prescrierea medicamentului sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății. Informații complete privind prescrierea sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați Immunocore la adresa medinfo.eu@immunocore.com.

