

www.vijfds.nl

5D's

**3^e Multidisciplinair
Gastro-intestinaal
Oncologie Congres**

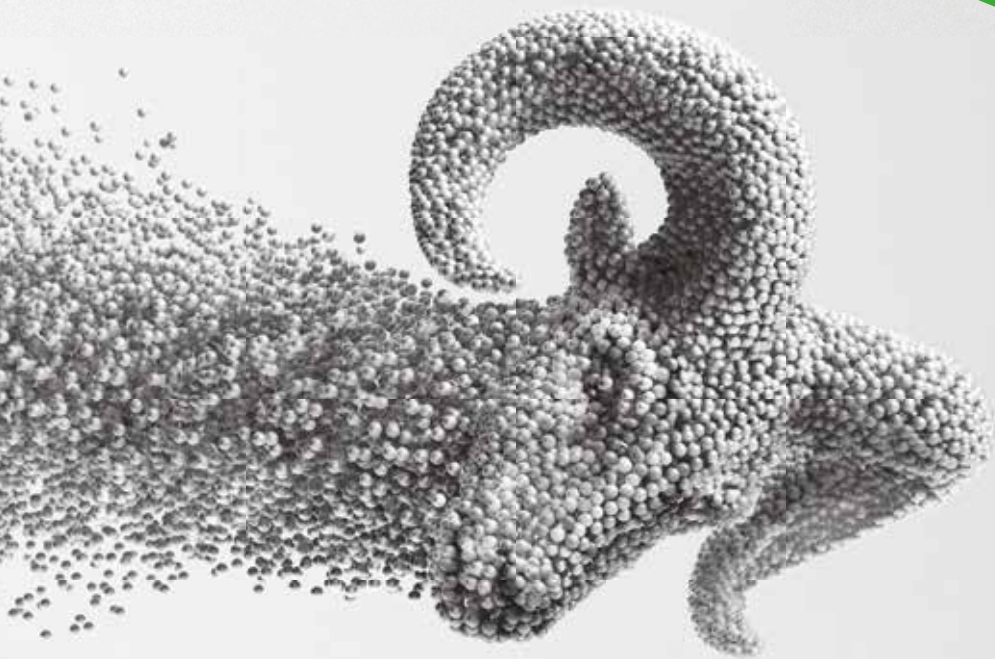
Initiatief van DCCG, DHCG, DPCG, DPOG, DUCG



**Heerlijkheid van Ermelo
Donderdag en vrijdag 8-9 februari 2018**



Positief
advies CieBOM¹



ONIVYDE[®], gepegyleerd liposomaal irinotecan.

Recht op het doel af*

bij gemetastaseerd pancreascarcinoom.

- * 95% van het irinotecan blijft tijdens de circulatie in de omhulling²
- * Lange blootstelling aan de actieve metaboliet SN-38 op de plaats van de tumor²

ONIVYDE[®] is geïndiceerd voor de behandeling, in combinatie met 5-fluorouracil (5-FU) en leucovorine (LV), van gemetastaseerd adenocarcinoom van de pancreas bij volwassen patiënten bij wie de aandoening is verergerd na een behandeling op basis van gemcitabine.

Referenties

1. NVMO-Commissie BOM; Medische Oncologie juni 2017
2. SmPC Onivyde, versie oktober 2016: www.ema.europa.eu

Shire

Shire International Licensing BV
Strawinskylaan 481
1077 XX Amsterdam. Tel: +31 20 364 00 74



onivyde
gepegyleerd liposomaal irinotecan
hydrochloride trihydraat

VOORWOORD

Geachte collegae,

Graag nodigen wij u uit voor het 3^e Nederlandse Multidisciplinaire Gastro-intestinale Oncologie Congres dat op initiatief van de 5D's, de onderzoeksgroepen DCCG, DHCG, DPCG, DPOG en DUCG, georganiseerd wordt op donderdag 8 en vrijdag 9 februari 2018 in het comfortabele Golden Tulip Hotel de Heerlijkheid van Ermelo.

De twee voorgaande edities van het Nederlandse Multidisciplinaire Gastro-intestinale Oncologie Congres in 2014 en 2016 waren een groot succes. Tijdens deze congressen werd eens te meer duidelijk hoe samenwerking kan resulteren in studies die internationaal veel aandacht krijgen. De 5D's bouwen verder op een langbestaande Nederlandse traditie van hoogwaardig basaal, translationeel en klinisch multicenter onderzoek op de verschillende deelgebieden van de GI oncologie. Uitwisseling van kennis, ervaring en ideeën tussen de 5D's is zeer inspirerend gebleken. Dit is de basis voor het voortzetten van de prille traditie van het 5D's congres.

Voor februari 2018 hebben we weer een boeiend multidisciplinair programma voor u samengesteld. Het programma is thematisch opgebouwd, waarbij elk thema vanuit de verschillende ziektebeelden wordt belicht. Daarnaast zullen enkele lopende en geplande studies van de verschillende groepen worden toegelicht. Met dit programma wordt beoogd om te discussiëren over ontwikkelingen waar wij allen als MDL-artsen, radiologen, oncologisch chirurgen, radiotherapeuten en medisch oncologen mee te maken hebben. Nieuw in het programma is een paneldiscussie aan de hand van casuïstiek, waarin ook vanuit de zaal veel interactie wordt verwacht.

Naar aanleiding van evaluaties is gekozen voor Nederlands als voertaal van het congres. Wij hopen u allen in groten getale te mogen ontmoeten op 8 en 9 februari 2018 in Ermelo.

Namens de congrescommissie 5D's

Prof.dr. Marco Bruno, maag-darm-leverarts, namens DPCG
Dr. Ignace de Hingh, chirurg-oncoloog, namens DPCG / DPOG
Dr. Heinz-Josef Klumpfen, internist-oncoloog, namens DHCG
Dr. Grard Nieuwenhuijzen, chirurg-oncoloog, namens DUCG
Dr. Pieter Tanis, chirurg-oncoloog, namens DCCG

Onderzoeksgroepen

Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG)
Dutch Hepatocellular Carcinoma Group (DHCG)
Dutch Pancreatic Cancer Group (DPCG)
Dutch Peritoneal Oncology Group (DPOG)
Dutch Upper GI Cancer Group (DUCG)

Congressecretariaat

Congress Care
Postbus 440
5201 AK 's-Hertogenbosch
Tel: 073 690 14 15
info@congresscare.com
www.congresscare.com



PROGRAMMA

Donderdag 08 februari 2018

- 08.30 Registratie**
- 09.00 Opening**
- 09.05 - 10.15 Beeldvorming; state of the art en nieuwe ontwikkelingen**
Sessie voorzitters: Marco Bruno, Mark Burgmans
- 09.00 DPCG: Responseevaluatie met 3T-DWI-MRI na inductie met FOLFIRINOX bij lokaal gevorderd PDAC: (IMAGE-MRI)
Eran van Veldhuisen, AMC
- 09.15 MRI voor detectie van peritoneaal metastasen
Max Lahaye, AvL
- 09.25 Near-infra red immunofluorescentie met tumor specifieke antilichamen
Gooitzen van Dam, UMCG
- 09.45 PET CT en laparoscopie bij maagcarcinoom
Jelle Ruurda, UMCU
- 10.00 DHCG: Respons evaluatie van nieuwe therapie lokaal en systemisch (i-RECIST)
Jan Pieter Pennings, UMCG
- 10.15 Pauze**
- 10.45 - 12.15 Vroegcarcinoom**
Sessie voorzitter: Marc Besselink
- 10.45 Surveillance for Pancreatic Cancer in High-Risk Individuals
Hans Vasen, LUMC
- 11.05 Dutch T1 CRC working group
Joost Geesing, Diakonessenhuis
- 11.25 ESD en EMR als rescue voor recidief na CRT
Peter Siersema, Radboudumc
- 11.40 Rol van de patholoog in de beoordeling van endoscopische resecties van vroegcarcinomen van lower en upper GI
n.t.b.
- 12:00 HCC awareness nieuwe risicogroepen
Rob de Man, EMC
- 12.15 Lunch**
- 13.30 - 14.15 Neo-adjuvante therapie; indicatiestelling en technische ontwikkelingen**
Sessie voorzitters: Heinz-Josef Klumpen, Corrie Marijnen
- 13.30 DHCG: Downstaging voor levertransplantatie
Koert de Jong, UMCG
- 13.45 Radiotherapie voor rectumcarcinoom: van meer naar minder of soms toch meer?
Maaïke Berbée, MAASTRO
- 14.00 Ontwikkelingen in neo-adjuvante chemoradiatie
Francine Voncken, NKI-AvL


PROGRAMMA

- 14.15 **Key note lecture:**
De klassieke RCT heeft als studie design zijn langste tijd gehad
Dr. C.J. Buskens, chirurg / epidemioloog, AMC
- 14.40 Pauze**
- 15.15 - 17.15 Presentatie studies van : DCCG, DPCG en DUCG**
Sessie voorzitters: Peter Siersema, Hanneke van Laarhoven, Quintus Molenaar
- 15.15 DDDDD - Hoe optimaliseren we dataregistratie vanuit de bron met maximale benutting voor audit en research?
n.t.b.
- 15.30 **DCCG**
Wat is de potentiële waarde van ctDNA (PLCRC / MEDOCC)
Remond Fijneman – AvL.
Update CRCLM studies: CAIRO V en Charisma
Kees Punt, AMC / Kees Verhoef, EMC
- 16.10 **DUCG**
PERISCOPE 2.0
Johanna van Sandick, AvL
Nutrient
Misha Luyer, Catharina Ziekenhuis
ICAN
Camiel Rosman, Radboudumc
- 16.50 **DPCG**
Resultaten van de Dutch Pancreatic Cancer Audit
Bert Bonsing, LUMC
Preoperatieve radiochemotherapie voor resectabele en borderline resectabele pancreascarcinomen (PREOPANC-1 en 2)
Geertjan van Tienhoven, AMC
Genomische classificatie pancreas carcinoom (SPACIOUS)
Mark van de Vijver, AMC
- 17.30 - 18.30 Complexe casuïstiek – MDO discussie**
Panel: Bas Groot Koerkamp, Kees Punt, Kees Verhoef, Jeroen Buijsen, Johanna van Sandick, Francine Voncken, Manon Spaander & Discussieleider: Pieter Tanis
- 17.30 Casus lokaal gevorderd pancreascarcinoom
Olivier Busch, AMC
- 17.50 Casus rectosigmoidcarcinoom met multipole interventies voor metachrone metastasen en locoregionaal recidief
Jarmila van der Bilt, Flevoziekenhuis
- 18.10 Casus peritoneal metastasen CRC met PCI > 20
Simon Nienhuijs, Catharina Ziekenhuis / Pim Burger, EMC
- 18.30 Borrel**
- 19.30 Diner**
- Fire Place Lecture gesponsord door**
- Organisatie van oncologische zorg - staat de patiënt centraal??**
Moderatoren: Pieter Tanis, Jan Willem de Groot
Spreker: Ernst Kuipers, voorzitter RuB Erasmus MC



PROGRAMMA

Vrijdag 09 februari 2018

07.45 **Gesponsord ontbijtsymposium** 

08.30 - 09.30 Immunotherapie:
Sessie voorzitters: Miriam Koopman, Evert van Limbergen

08.30 Immunotherapie bij maagcarcinoom
Hanneke van Laarhoven, AMC

08.45 Immunotherapie voor HCC
Dave Sprengers, EMC

09.00 Immunotherapie voor dMMR gemetastaseerd colorectal carcinoom
Kees Punt, AMC

09.15 Immunotherapie bij pancreascarcinoom
Casper van Eijk, EMC

09.30 - 10.15 Chirurgie; less is more?
Sessie voorzitters: Mark van Berge Henegouwen, Ignace de Hingh

09.30 Minimaal invasieve vs open pancreasstaart resectie (LEOPARD -1 trial)
Marc Besselink, AMC

09.45 Wat is de toegevoegde waarde van laparoscopie bij resectie HCC/CRCLM
Ronald van Dam, MUMC+

10.00 Laparoscopische maagresectie –laparoscopisch vs open?
Richard van Hillegersberg, UMCU

10.15 Pauze

10.45 - 12.00 Presentatie studies van: DPOG en DHCG
Sessie voorzitters: Dave Sprengers, Niels Kok

10.45 **DPOG**
CRS+HIPEC of alleen maximale cytoreductie voor ovariumcarcinoom?
Willemien van Driel, AvL
Risico op peritoneale metastasen bij T4 coloncarcinoom
Pieter Tanis, AMC
Cytoreductie en HIPEC voor CRC met of zonder systeemtherapie (CAIRO 6)?
Ignace de Hingh, Catharina Ziekenhuis

11.25 **DHCG**
SIRT voor HCC en ICC; adjuvante chemotherapie bij cholangiocarcinoom
Heinz-Josef Klumpen, AMC
Implementatie van biobanking/parelsnoer HCC en cholangiocarcinoom
Minneke Coenraad, LUMC

12.00 Lunch

PROGRAMMA

13.00 - 14.00 **Watchful waiting**

Sessie voorzitters: Hans de Wilt, Gard Nieuwenhuijzen

- 13.00 Kunnen we de oesofagusresectie achterwege laten na complete respons op chemoradiotherapie?
Sjoerd Lagarde, EMC
- 13.20 Kritische beschouwing op watchful waiting bij complete respons op chemoradiotherapie voor rectumcarcinoom
Corrie Marijnen, LUMC
- 13.40 'Verdwenen' CRCLM na systemische therapie of status na resectie; welke follow-up is passend?
Kees Verhoef, EMC

14.00 - 15.15 **Multimodale behandeling metastasen**

Sessie voorzitters: Koert de Jong, Kees Punt

- 14.00 Rol van lokale ablatie bij CRCLM (COLLISION)
Martijn Meijerink, VUmc
- 14.15 Intra arteriële chemotherapie voor CRCLM
Bas Groot Koerkamp, EMC
- 14.30 Oligometastasen HCC en cholangiocarcinoma
Jan IJzermans, EMC
- 14.45 Radiotherapie en immunotherapie: 1+1=3?
Evert van Limbergen, MAASTRO
- 15.00 Peritoneaal en levermetastasen CRC
Djamila Boerma, St. Antonius Ziekenhuis

15.15 **Afsluiting en drankjes**

ALGEMENE INFORMATIE

Datum

Donderdag 8 & vrijdag 9 februari 2018

Website

www.vijfds.nl

Locatie

Heerlijkheid van Ermelo, Staringlaan 1, 3852 LA Ermelo

Doelgroep

Chirurg-oncologen, internist-oncologen, klinisch genetici, maag-darm-leverartsen, pathologen, radiologen, radiotherapeut-oncologen, nucleair geneeskundigen, verpleegkundig specialisten en physician assistants

Accreditatie

Accreditatie wordt aangevraagd bij de volgende beroepsverenigingen:

- Nederlandse Internisten Vereniging (NIV)
- Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen (NVM DL)
- De Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG)
- Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO)
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH)
- Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVvP)
- Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR)
- Verpleegkundig specialisten
- NAPA

Bereikbaarheid en parkeren

Eigen vervoer

Heerlijkheid van Ermelo ligt een paar minuten rijden van de A28.

Een routebeschrijving wordt met de inschrijfbevestiging meegestuurd.

Gratis parkeergelegenheid.

Openbaar vervoer

Heerlijkheid van Ermelo is ook goed bereikbaar met het openbaar vervoer.

Het bevindt zich op ca. 15 minuten lopen vanaf station Ermelo of u kunt bus 205 nemen

Voertaal

De voertaal van het congres is Nederlands.

REGISTRATIE & HOTELACCOMMODATIE

Inschrijving

U kunt zich online inschrijven via www.vijfds.nl of via de congresskalender op www.congresscare.com

Kosten

T/m 14 december 2017

	één dag	beide dagen
Specialisten	EUR 225	EUR 275
AIOS / VS / PA	EUR 165	EUR 195

Vanaf 15 december 2017

	één dag	beide dagen
Specialisten	EUR 275	EUR 325
AIOS / VS / PA	EUR 195	EUR 245

Diner

De kosten voor het diner bedragen EUR 55 per persoon.

Bij uw online inschrijving kunt u kenbaar maken of u deel wilt nemen aan het diner.

Annulering

Bij ontvangst van uw schriftelijke annulering per e-mail vóór 3 januari vindt restitutie plaats onder aftrek van EUR 35 administratiekosten. Na deze datum kan geen restitutie meer plaatsvinden.

Betaling

Uitsluitend door middel van het afgeven van een éénmalige incassomachtiging of via iDEAL.

Hotelaccommodatie

Een overnachting van 8 op 9 februari in de Heerlickeijid van Ermelo inclusief ontbijt en verblijfsbelasting kost:

1 persoonskamer EUR 95

2 persoonskamer EUR 111

Bij uw online inschrijving kunt u aangeven of u een hotelovernachting wenst.

Voor alle overige informatie: www.vijfds.nl

Hoofdsponsors:



Congressecretariaat

Congress Care

Postbus 440

5201 AK 's-Hertogenbosch

Tel: 073 690 14 15

info@congresscare.com

www.congresscare.com



RIGHT

GO LEFT¹

erbitux® nu
ook vergoed
in combinatie
met FOLFOX²

(1^{ste} lijn mCRC EGFR+)
RASwt tumoren

ERBITUX®
CETUXIMAB

left
is
not
right

1. Tejpar S. et al., JAMA Oncol. 2017;3:194-201. (retrospective analysis)
2. <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2017/08/10/cetuximab-erbitux-bij-gemetastaseerd-coloncancer> herbeoordeling

NOTITIE

Verkorte Productinformatie Onivyde® ONIVYDE 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie **Samenstelling:** Eén injectieflacon van 10 ml concentraat bevat het equivalent van 50 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat (als irinotecansucrosofolaatzout in gepegyleerde, liposomale vorm), overeenkomend met 43 mg irinotecan. **Hulpstof:** Eén ml concentraat bevat 0,144 mmol (3,31 mg) natrium. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1 van de SmPC. **Therapeutische indicatie:** Behandeling, in combinatie met 5-fluorouracil (5-FU) en leucovorine (LV), van gemetastaseerd adenocarcinoom van de pancreas bij volwassen patiënten bij wie de aandoening is verergerd na een behandeling op basis van gemcitabine. **Contra-indicaties:** Voorgeschiedenis van ernstige overgevoeligheid voor irinotecan of voor een van de in rubriek 6.1 van de SmPC vermelde hulpstoffen(fen). Borstvoeding (zie rubriek 4.6 van de SmPC) **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:** **Algemeen:** ONIVYDE is een liposomale vorm van irinotecan met andere farmacokinetische eigenschappen dan niet-liposomaal irinotecan. De dosiskoncentratie en -sterkte zijn anders dan bij niet-liposomaal irinotecan. ONIVYDE is niet equivalent aan andere niet-liposomale vormen van irinotecan en mag hiermee niet worden verwisseld. Bij het beperkte aantal patiënten dat eerder is blootgesteld aan niet-liposomaal irinotecan, is geen gunstig effect van ONIVYDE aangetoond. **Myelosuppressie/ neutropenie:** De mediane tijd tot nadir voor neutropenie \geq graad 3 is 23 dagen (bereik: 8-104 dagen) na de eerste dosis van de behandeling met ONIVYDE. Febrile neutropenie (lichaamstemperatuur $>$ 38°C en neutrofielentelling \leq 1000 cellen/mm³) dient met spoed in het ziekenhuis te worden behandeld met intraveneuze breedspectrumantibiotica. Het gebruik van ONIVYDE dient te worden gestaakt indien zich neutropene koorts voordoet of indien de absolute neutrofielentelling lager is dan 1500/mm³. Bij patiënten met gemetastaseerd pancreasadenocarcinoom die met ONIVYDE werden behandeld, is sepsis met neutropene koorts en dientengevolge sepsische shock met fatale afloop waargenomen. Bij patiënten bij wie zich ernstige hematologische voorvallen voordeden, verdient het de voorkeur om de dosis te verlagen of met de behandeling te stoppen (zie rubriek 4.2 van de SmPC). Patiënten met ernstig beenmergfalen mogen niet met ONIVYDE worden behandeld. Een voorgeschiedenis van eerdere abdominale bestraling verhoogt het risico op ernstige neutropenie en febrile neutropenie na behandeling met ONIVYDE. Het verdient aanbeveling om nauwlettend bloedtellingen uit te voeren en het gebruik van myeloide groeifactoren dient te worden overwogen bij patiënten met een voorgeschiedenis van abdominale bestraling. Er dient voorzichtigheid in acht te worden genomen bij patiënten die gelijktijdig ONIVYDE krijgen toegediend en worden bestraald. **Immuosuppressieve effecten en vaccins.** De toediening van levende of levende verzwakte vaccins aan patiënten die immunocompromiteerd zijn door chemotherapie, zoals ONIVYDE, kan leiden tot ernstige of fatale infecties. Dode of geïnactiveerde vaccins mogen worden toegediend; de reactie op dergelijke vaccins kan echter minder sterk zijn. **Interacties met sterke CYP3A4-inductoren,** ONIVYDE mag niet worden toegediend met sterke CYP3A4-enzyminductoren. Er dient te worden overwogen om deze ten minste 2 weken voor aanvang van de behandeling met ONIVYDE te vervangen door niet-enzyminducerende behandelingen (zie rubriek 4.5 van de SmPC). **Interacties met sterke CYP3A4-remmers of sterke UGT1A1-remmers,** ONIVYDE mag niet worden toegediend met sterke CYP3A4-enzymremmers. Met het gebruik van sterke CYP3A4-remmers dient ten minste 1 week voor aanvang van de behandeling met ONIVYDE te worden gestopt. ONIVYDE mag niet worden toegediend met sterke UGT1A1-remmers (bijvoorbeeld atazanavir, gemfibrozil, indinavir), tenzij er geen andere behandelingsmogelijkheden zijn. **Diarree** Diarree kan vroeg (begin \leq 24 uur na aanvang van het gebruik van ONIVYDE) of laat ($>$ 24 uur) optreden (zie rubriek 4.8 van de SmPC). Na diarree graad 3 of 4 dient de volgende dosis ONIVYDE te worden verlaagd (zie rubriek 4.2 van de SmPC). **Cholinerge reacties** Vroeg optredende diarree kan gepaard gaan met cholinerge symptomen zoals rhinitis, verhoogde speekselvloed, overmatig blozen, diaforesis, bradycardie, mirose en hyperperistaltiek. Bij cholinerge symptomen dient atropine te worden toegediend. **Acute infusiereacties en gerelateerde reacties** De infusiereacties die werden gemeld bij patiënten die met ONIVYDE werden behandeld, bestonden voornamelijk uit rash, urticaria, periorbitaal oedeem of pruritus. Nieuwe voorvallen (allemaal graad 1 of graad 2) deden zich over het algemeen vroeg tijdens de behandeling met ONIVYDE voor; bij slechts 2 op de 10 patiënten deden de voorvallen zich voor na de vijfde dosis. Er kunnen zich overgevoelighedsreacties voordoen, waaronder een acute infusiereactie. Bij ernstige overgevoelighedsreacties dient te worden gestopt met het gebruik van ONIVYDE. **Eerdere Whipple-procedure** Patiënten met een voorgeschiedenis van een Whipple-procedure hebben een grotere kans op ernstige infecties na het gebruik van ONIVYDE in combinatie met 5-FU en Leucovorine (zie rubriek 4.8 van de SmPC). Patiënten dienen op infectieverschijnselen te worden gecontroleerd. **Leverfunctiestoornis** Patiënten met hyperbilirubinemie hadden hogere concentraties voor totaal SN-38 (zie rubriek 5.2 van de SmPC). **Hulpstoffen** Elke ml ONIVYDE bevat 0,144 mmol (3,31 mg) natrium. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten die een natriumarm dieet volgen. **Bijwerkingen:** Bijwerkingen, die mogelijk, dan wel waarschijnlijk, verband houden met de toediening van ONIVYDE, waren: diarree, nausea, braken, verminderde eetlust, neutropenie, vermoeidheid, asthenie, anemie, stomatitis en pyrexie. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (\geq 2%) van de behandeling met ONIVYDE waren diarree, febrile neutropenie, nausea, pyrexie, sepsis, dehydratie, sepsische shock, pneumonie, acuut nierfalen en trombocytopenie. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beropenbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via drug safety@shire.com en bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: www.lareb.nl. **Registratiehouder:** Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, 1221 Wien, Oostenrijk. **Lokale vertegenwoordiger:** Shire International Licensing BV, Stravinskylaan 481, 1077 XX Amsterdam. Contact: shire-nl@shire.com tel nr +31 20 364 00 74. **Alleenverstaats:** U.R. **Verpakking en prijs:** Zie Z-index. **Vergoeding:** Financiering verloopt via add on. Raadpleeg bij gebruik altijd de volledige gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel. Deze is beschikbaar op www.ema.europa.eu, versie oktober 2016.

C-APRO/INI/0191 Productiedatum: oktober 2017



onivyde
gepegyleerd liposomaal irinotecan
hydrochloride trihydraat

NOTITIE

Verkorte productinformatie CYRAMZA

Naam en farmaceutische vorm: Cyramza 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie. **Samenstelling:** Eén ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 10 mg ramucirumab. Elke flacon van 10 ml bevat 100 mg ramucirumab. Elke flacon van 50 ml bevat 500 mg ramucirumab. **Farmacotherapeutische groep:** Oncolytica, monoklonale antilichamen, ATC-code: L01YC21. **Indicaties:** Cyramza in combinatie met paclitaxel is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderde maagkanker of adenocarcinoom van de gastro-oesofageale overgang met progressie van de ziekte na eerdere chemotherapie met platinum en een fluoropyrimidine. Cyramza als monotherapie is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderde maagkanker of adenocarcinoom van de gastro-oesofageale overgang, met progressie van de ziekte na eerdere chemotherapie met platinum of een fluoropyrimidine, voor wie een combinatiebehandeling met paclitaxel niet geschikt is. Cyramza is in combinatie met FOLFIRI (irinotecan, folinezuur en 5-fluoro-uracil) geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerd colorectaal carcinoom (mCRC), die progressie van de ziekte hebben bij of na behandeling met bevazumab, oxalplatin en een fluoropyrimidine. Cyramza in combinatie met docetaxel is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker met progressie van de ziekte na chemotherapie gebaseerd op platina. Behandeling met ramucirumab moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts met ervaring in de oncologie. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen. Voor patiënten met NSCLC is ramucirumab contra-geïndiceerd bij holtvorming in de tumor of als er grote vaten betrokken zijn bij de tumor. **Waarschuwingen:** Ernstige, soms fatale arteriële trombo-embolische voorvallen (ATE's) waaronder myocardiinfarct, hartstilstand, cerebrovasculair accident en cerebrale ischemie zijn in klinische studies gerapporteerd. Er dient definitief met de behandeling van ramucirumab gestopt te worden bij patiënten die een ernstige ATE ervaren. Ramucirumab is een anti-angiogene behandeling en kan de kans op gastro-intestinale perforaties verhogen. Gevallen van gastro-intestinale perforaties zijn gerapporteerd bij patiënten die met ramucirumab zijn behandeld. Er dient definitief gestopt te worden met ramucirumab behandeling bij patiënten die gastro-intestinale perforaties ervaren. Ramucirumab is een anti-angiogene behandeling en kan de kans op een ernstige bloeding verhogen. Er dient definitief gestopt te worden met ramucirumab behandeling bij patiënten die een bloeding van graad 3 of 4 ervaren. Bloedtelings- en coagulatieparameters dienen gecontroleerd te worden bij patiënten met aandoeningen die bloedingen bevorderen en bij hen die worden behandeld met anticoagulantia of andere geneesmiddelen die de kans op bloedingen verhogen. Ernstige maag-darmbloedingen, waaronder fatale voorvallen, zijn gerapporteerd bij patiënten met maagkanker die met ramucirumab in combinatie met paclitaxel zijn behandeld, en bij patiënten met mCRC die zijn behandeld met ramucirumab in combinatie met FOLFIRI. Patiënten met de histologische categorie plaveiselcelcarcinoom hebben een hoger risico om een ernstige pulmonale bloeding te ontwikkelen, hoewel er geen buitensporig aantal pulmonale hemorrhagieën graad 5 werd waargenomen bij met ramucirumab behandelde patiënten met plaveiselcelcarcinoom in REVEL. Zowel NSCLC-patiënten met een recente pulmonale bloeding ($\geq 2,5$ ml of helder rood bloed) als patiënten met bewijs van holtvorming in de tumor in de uitgangssituatie, onafhankelijk van de histologische categorie, of diepieten met een bewijs van invasie van de tumor in of groei om de grote bloedvaten, werden uitgesloten van klinische studies (zie rubriek 4.3). Patiënten die enige vorm van behandeling met anticoagulantia kregen of die een chronische behandeling met NSAID's of plaatjesaggregatiemiddelen kregen, werden uitgesloten van de klinische studie REVEL. Aspirinegebruik tot doseringen van 325 mg/dag werd toegestaan. Patiënten dienen tijdens de infusie op verschijnselen van overgevoeligheid gecontroleerd te worden. Er dient direct en definitief gestopt te worden met de ramucirumab behandeling bij patiënten met een IGR graad 3 of 4. Behandeling met ramucirumab dient bij patiënten met hypertensie die niet onder controle is, niet gestart te worden totdat hun reeds bestaande hypertensie onder controle is. Bij patiënten die met ramucirumab behandeld worden dient de bloeddruk gecontroleerd te worden. Er dient bij ernstige hypertensie tijdelijk gestopt te worden met ramucirumab totdat de hypertensie met medische behandeling onder controle is. Er dient definitief gestopt te worden met ramucirumab als medisch significante hypertensie niet met een anti-hypertensieve therapie onder controle gebracht kan worden. Omdat ramucirumab een anti-angiogene behandeling is en de wondgenezing mogelijk negatief kan beïnvloeden, dient de ramucirumab behandeling gedurende tenminste 4 weken vóór een geplande operatie onderbroken te worden. De beslissing om opnieuw te beginnen met ramucirumab na de ingreep dient gebaseerd te worden op klinische beoordeling van adequate wondgenezing. Als een patiënt tijdens de behandeling complicaties bij de wondgenezing krijgt, dient met ramucirumab gestopt te worden totdat de wond volledig genezen is. Ramucirumab dient voorzichtig gebruikt te worden bij patiënten met ernstige levercirrose [Child-Pugh B of C], cirrose met hepatische encefalopathie, klinisch significante ascites ten gevolge van cirrose of hepatoporaal syndroom. Bij deze patiënten dient ramucirumab alleen gebruikt te worden als de mogelijke voordelen van de behandeling het potentiële risico van progressief leverfalen overtreffen. De behandeling met ramucirumab dient gestopt te worden bij patiënten die fysisch ontwikkelen. Patiënten dienen tijdens de behandeling met ramucirumab gecontroleerd te worden op de ontwikkeling of het erger worden van proteinurie. Zie de SPC voor nadere handelingsrichtlijnen bij proteinurie. Er is een verhoogde incidentie van stomatitis gerapporteerd bij patiënten die ramucirumab in combinatie met chemotherapie kregen vergeleken met patiënten die werden behandeld met placebo plus chemotherapie. Symptomatische behandeling dient onmiddellijk te worden ingesteld als stomatitis voorkomt. Elke flacon van 10 ml bevat ongeveer 17 mg natrium en elke flacon van 50 ml bevat ongeveer 85 mg natrium. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten met een natrium beperkt dieet. Er is een trend in de richting van minder werkzaamheid met toemennende leeftijd waargenomen bij patiënten die ramucirumab plus docetaxel kregen voor de behandeling van gevorderd NSCLC met progressie van de ziekte na chemotherapie gebaseerd op platina. Comorbidity, geassocieerd met gevorderde leeftijd, performance status en de waarschijnlijke tolerantie voor chemotherapie dient daarom grondig geëvalueerd te worden voor het begin van de behandeling bij ouderen. **Bijwerkingen:** Ramucirumab in combinatie met paclitaxel bij maagkanker: zeer vaak ($\geq 1/10$): neutropenie, leukopenie, trombocytopenie, hypoalbuminemie, hypertensie, epistaxis, maag-darmbloedingen, stomatitis, diarree, proteinurie, vermoeidheid/asthenie, perifeer oedeem. Ramucirumab als enkelvoudig middel: vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$): hypokaliëmie, hyponatriëmie, hoofdpijn; zeer vaak ($\geq 1/10$): hypertensie, buikpijn, diarree. Ramucirumab plus FOLFIRI bij colorectaal carcinoom: zeer vaak ($\geq 1/10$): neutropenie, trombocytopenie, hypertensie, epistaxis, maag-darmbloedingen, stomatitis, proteinurie, palmair-plantair erytro-dysaesthesie-syndroom, perifeer oedeem; vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$): hypoalbuminemie. Ramucirumab in combinatie met docetaxel bij NSCLC: zeer vaak ($\geq 1/10$): neutropenie (met of zonder koorts), trombocytopenie, hypertensie, epistaxis, stomatitis, vermoeidheid/asthenie, slijmvliesontsteking, perifeer oedeem. **Bewaren:** Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De flacon in de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht. **Aflevering:** U.R. **Prijzen en vergoeding:** zie 2-index (taxe). **Meer informatie:** zie de geregistreerde SPC-tekst. Raadpleeg vóór gebruik de bijlusertekst. Informatie is op aanvraag verkrijgbaar bij Eli Lilly Nederland, Papendorpseweg 83, 3528 JB Utrecht, telefoon 030-6025800. **Datum:** oktober 2017.

Referenties: 1. Volledige indicatie in de SPC CYRAMZA september 2017; www.lilly.nl 2. Medische Oncologie, nummer 1 februari 2015, jaargang 18: Ramucirumab bij de tweedelijns behandeling van het gemetastaseerd maagcancerium februari 2015, pagina 37 - 42. 3. NZA publicatie: <http://www.nza.nl/zorgonderwerpen/dossiers/dbs-022> Nieuws/Adv-on-wijzigingsbesluiten-per-februari-2015 4. Richtlijn maagcancerium IKNL maart 2017 www.oncoline.nl

▼ Dit geneesmiddel is onderwerpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beropsoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.

PP-RB-NL-0028

**CYRAMZA**
(ramucirumab)

Lilly

Add-on toegekend⁴
Opgenomen in de richtlijnen CRC⁵

Nieuwe orale behandeling mCRC

Meer mooie
momenten¹

Lonsurf[®]
trifluridine/tipiracil



Positief advies CieBOM²

Lonsurf[®] is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerd colorectaal carcinoom (mCRC) die eerder zijn behandeld met of niet in aanmerking komen voor bestaande therapieën, waaronder chemotherapie op basis van fluoropyrimidine, oxaliplatine en irinotecan, behandeling met anti-VEGF-middelen en behandeling met anti-EGFR-middelen³.



Lonsurf[®] is door Taiho in licentie gegeven aan Servier, wordt wereldwijd gezamenlijk ontwikkeld en in hun respectievelijke gebieden op de markt gebracht.

1) Mayer RJ et al. N Engl J Med. 2015; 372(20):1909-19

2) Advies CieBOM TAS102. Medische oncologie 2016;8:55-57

3) SmPC Lonsurf[®]

4) www.nza.nl/1048076/1048120/TB_REG_17650_01__Prestatie_em_tariefbeschikking_add_ongeneesmiddelen_februari_2017.pdf

5) www.nvmo.org/category/richtlijn/

oncologie-nl@servier.com
www.servier.nl

- Positief bom advies voor combinatie behandeling²
- Toekenning add on³
- Aanbeveling richtlijn IKNL 2016 voor combinatie behandeling⁴
- 2e lijn maagkanker of GEJ adenotumor¹


CYRAMZA[®]
(ramucirumab)

TAKE ACTION



**TRAINED TO MAKE
A DIFFERENCE
ABLE TO MAKE
AN IMPACT**

CYRAMZA[®] in combinatie met paclitaxel is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderde maagkanker of adenocarcinoom van de gastro-oesofageale overgang met progressie van de ziekte na eerdere chemotherapie met platina en een fluoropyrimidine.¹

CYRAMZA[®] als monotherapie is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderde maagkanker of adenocarcinoom van de gastro-oesofageale overgang (GEJ- adenocarcinoom), met progressie van de ziekte na eerdere chemotherapie met platina of een fluoropyrimidine, voor wie een combinatiebehandeling met paclitaxel niet geschikt is.¹

Lilly