



BEYONTTRA[®]

(akoramidis) 356mg tablety



S téměř úplnou stabilizací TTR¹ poskytuje Beyonttra[®] pacientům s ATTR-CM:



ČASNÉ BENEFITY: Pacienti léčení přípravkem Beyonttra[®] zaznamenali snížení rizika ACM/KVH již po 3 měsících léčby.¹



OCHRANA SRDCE: Beyonttra[®] snížila riziko úmrtí a první KV hospitalizace o 36 % (vs. placebo).^{*1,2}



VÍCE SVOBODY: Redukce KV hospitalizací o 50 % (vs. placebo).^{†1,2}

Přípravek BEYONTTRA[®] je indikován k léčbě transthyretinové amyloidózy divokého typu nebo variantní transthyretinové amyloidózy u dospělých pacientů s kardiomyopatií (ATTR-CM).¹

Beyonttra[®] byla obecně dobře snášena a vykazovala bezpečnostní profil srovnatelný s placebem.^{1,2}

* Coxova regresní analýza ukázala snížení rizika kompozitního parametru ACM nebo první KV hospitalizace (poměr rizik: 0,645 [95% CI: 0,500–0,832; p = 0,0008])

† RRR pro roční frekvenci KV hospitalizací byl 0,496 (95% CI: 0,355–0,695) ve prospěch akoramidisu; p<0,0001; ARR: 15,9 %.^{1,2}

Zkratky:

ACM, úmrtnost ze všech příčin; **ARR**, absolutní redukce rizika; **ATTR-CM**, transthyretinová amyloidóza s kardiomyopatií; **CI**, konfidenční interval; **KV**, kardiovaskulární; **KVH**, hospitalizace z kardiovaskulárních příčin; **RRR**, relativní poměr rizik; **TTR**, transthyretin.

Reference:

1. SPC přípravku Beyonttra[®], dostupné z <https://www.bayer.com/sites/default/files/beyonttra-spc-10.2.2025.pdf>; 2. Gillmore JD, et al. N Engl J Med. 2024;390(2):132–142.

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU BEYONTTRA

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název přípravku: Beyonttra 356 mg potahované tablety **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje akoramidis-hydrochlorid odpovídající 356 mg akoramidisu. **Indikace:** Přípravek Beyonttra je indikován k léčbě transthyretinové amyloidózy divokého typu nebo variantní transthyretinové amyloidózy u dospělých pacientů s kardiomyopatií (ATTR-CM). **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka akoramidisu je 712 mg (dvě tablety po 356 mg) perorálně, dvakrát denně, což odpovídá celkové denní dávce 1 424 mg. Potahované tablety se polykají vcelku. Přípravek Beyonttra se může užívat s vodou, s jídlem nebo bez jídla. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření:** Akoramidis nebyl studován u pacientů s poruchou funkce jater, a proto se jej nedoporučuje používat u této populace. Údaje u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) jsou omezené a údaje u pacientů na dialýze nejsou k dispozici. Proto má být akoramidis u této populace používán s opatrností. U pacientů léčených akoramidisem se v prvním měsíci léčby zpočátku snižovala odhadovaná rychlost glomerulární filtrace (eGFR) a tomu se odpovídajícím způsobem zvyšovala naměřená hodnota sérového kreatininu. Tato změna eGFR a hladiny sérového kreatininu nebyla progresivní, u pacientů, kteří přerušili léčbu, byla reverzibilní a nesouvisela s poškozením ledvin, což odpovídalo renálnímu hemodynamickému účinku. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje o podávání akoramidisu těhotným ženám nejsou k dispozici. Podávání akoramidisu se nedoporučuje v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci. Akoramidis se nemá podávat v období kojení. Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na fertilitu u lidí. **Interakce:** Souběžné podávání akoramidisu a substrátů CYP2C8 a CYP2C9 s úzkým terapeutickým indexem se má používat s opatrností. **Nežádoucí účinky:** **Velmi časté:** průjem, dna **Podmínky uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** BridgeBio Europe B.V., Weerdestein 97, Amsterdam, 1083 GG, Nizozemsko **Registrační číslo:** EU/1/24/1906/001 **Datum poslední revize textu:** 10.2.2025.

Výdej přípravku Beyonttra 356 mg potahované tablety je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Aktuální výši a podmínky úhrady naleznete na www.sukl.cz. **Před předepsáním léčivého přípravku si pečlivě přečtěte úplnou informaci o přípravku.** Souhrn údajů o přípravku i s informacemi, jak hlásit nežádoucí účinky najdete na www.bayer.cz nebo obdržíte na adrese BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika. MA-M_ACR-CZ-0012-1 04/2025

© 2025 Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika, Receptce: Tel: +420 266 101 111, Fax: +420 266 101 957, www.bayer.cz

Materiál je určen osobám oprávněným předepisovat a vydávat léky.

PP-BEY-CZ-0001-1