

FDA ПОМОЖЕТ ПАЦИЕНТАМ ПОЛУЧИТЬ ДОСТУП К ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫМ ОНКОПРЕПАРАТАМ

Администрация по контролю за продуктами питания и лекарствами США (FDA) намерена изменить процедуру выдачи разрешений на использование экспериментальных препаратов для лечения онкологических заболеваний. Об этом, как сообщает AP, заявил представитель ведомства Ричард Паздур (Richard Pazdur) в ходе конференции онкологов в Чикаго.

В настоящее время пациенты, которым не помогли зарегистрированные лекарства, в поисках более эффективных методов лечения должны сами обращаться в фармацевтические компании, занимающиеся разработкой таких препаратов. В случае если фармпроизводители согласны включить их в свою экспериментальную программу, они направляют соответствующий запрос в FDA.

Одобрение FDA не занимает много времени, однако на переговоры пациентов и их представителей с производителями лекарств зачастую может уходить несколько месяцев, к тому же они требуют сбора и подготовки большого количества документов. Значительная часть этой работы ложится на лечащих врачей, которые вынуждены заниматься этим за счет своих непосредственных обязанностей.

По новой процедуре FDA будет самостоятельно принимать запросы нуждающихся в экспериментальном лечении и направлять их фармкомпаниям. При этом будет подразумеваться, что лечение, о котором идет речь в запросе, уже одобрено FDA.

По словам Ричарда Паздура, выстраивая собственный механизм поиска экспериментальных ЛС для онкобольных, FDA надеется ликвидировать неравенство в доступе к таким опциям для жителей небольших городов и отдаленных территорий, у которых значительно меньше возможности для самостоятельной коммуникации с фармпроизводителями. Кроме того, ведомство надеется получить более полную информацию о числе пациентов, нуждающихся в экспериментальной терапии, в США.



В США ОДОБРЕН НОВЫЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАСПРОСТРАНЕННОГО РМЖ

Американские пациенты получают доступ к новому препарату для лечения прогрессирующего рака молочной железы: FDA зарегистрировала алпелисиб (alpelisib) компании Novartis. Алпелисиб является первым зарегистрированным средством из класса ингибиторов PI3K. Лекарственный препарат одобрен для применения в рамках комбинированной гормональной терапии женщин в постменопаузе с распространенным гормон-рецептор-положительным HER2-отрицательным раком молочной железы.

В прошлом году компания Roche остановила клинические исследования своего ингибитора PI3K (таселисиба) из-за недостатка данных в поддержку эффективности лекарственного препарата и развития серьезных нежелательных явлений на фоне его применения.



ИННОВАЦИОННЫЙ РОССИЙСКИЙ ТАРГЕТНЫЙ ПРЕПАРАТ ВОШЕЛ В ФАЗУ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Минздрав выдал разрешение на проведение клинического исследования безопасности и предварительной эффективности российского таргетного противоопухолевого препарата алофаниб. В исследовании примут участие пациенты с раком желудка, не ответившие на стандартные методы лечения.

Доклинические результаты, опубликованные в журналах European Journal of Cancer, Medicinal Chemistry и Investigational New Drugs, свидетельствуют о перспективности российской разработки. В настоящее время стартует расширенное клиническое исследование 1b-фазы у больных метастатическим раком желудка, которые не ответили на стандартные методы лечения. Исследование будет проводиться в Москве, Санкт-Петербурге, Омске и Ростове-на-Дону.

Алофаниб является первым аллостерическим ингибитором рецептора фактора роста фибробластов (FGFR2). Опухолевые клетки многих опухолей, в том числе рака желудка, содержат на своей поверхности FGFR2. Когда рецептор активируется, происходит деление клетки, рост опухоли и распространение метастазов.

В отличие от существующих внутриклеточных ингибиторов, алофаниб блокирует часть рецептора, которая находится на поверхности клетки. Такой механизм позволяет воздействовать на рецептор вне зависимости от появления различных изоформ FGFR (моноклональные антитела теряют при этом эффективность) и появляющихся мутаций, делающих клетку устойчивой к терапии.



625 ТЫСЯЧ НОВЫХ СЛУЧАЕВ РАКА ВЫЯВЛЕНО В 2018 ГОДУ

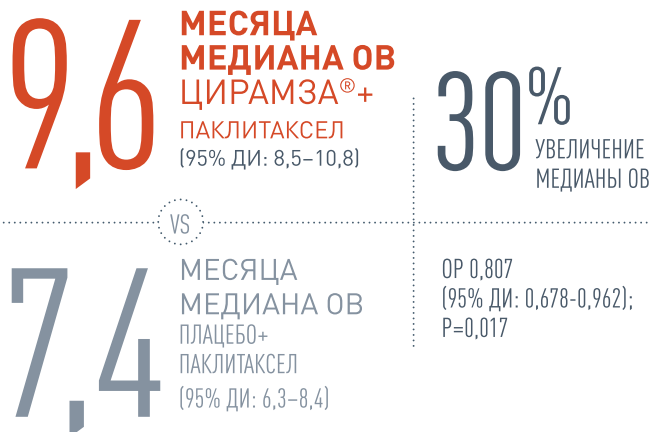
Согласно данным, представленным в докладе Московского научно-исследовательского онкологического института им. П. А. Герцена, в 2018 году в Российской Федерации впервые выявлено 624 709 случаев злокачественных новообразований, в том числе 285 949 и 338 760 у пациентов мужского и женского пола соответственно. Прирост данного показателя по сравнению с 2017 годом составил 1,2%. «Показатель заболеваемости злокачественными новообразованиями на 100 тыс. населения России составил 425,4 (для расчета всех показателей использовались данные Росстата о средней численности населения административных территорий России за 2017 год), что на 1,2% выше уровня 2017 года и на 23,1% выше уровня 2008 года», – указывается в докладе. Всего по состоянию на 2018 год в России насчитывается более 3,76 млн человек с онкологическими заболеваниями, или 2,6% населения страны (в 2017 году чуть больше 3,63 млн человек, в 2016 году – 3,51 млн). Из них 0,7% составляют дети до 18 лет, пациенты старше трудоспособного возраста (женщины 55 лет и мужчины 60 лет и старше) – 62,5%, трудоспособного с 15 лет – 35,9%, с 18 лет – 32,8%. Отмечается, что 18,4% онкобольных имеют злокачественные новообразования молочной железы, 7% – тела матки, 6,3% – предстательной железы, 5,8% – ободочной кишки, 5,7% – лимфатической и кроветворной ткани. Фиксируется также рак шейки матки, почки, щитовидной железы, прямой кишки, трахеи, бронхов, легкого и желудка. Больные с опухолями кожи без меланомы составляют 11,6%.



НАЦЕЛЕН НА РЕЗУЛЬТАТ

УСТАНОВЛЕН НОВЫЙ СТАНДАРТ ВТОРОЙ ЛИНИИ ТЕРАПИИ РАКА ЖЕЛУДКА^{1,2,3,4,5} ИССЛЕДОВАНИЕ RAINBOW: ЦИРАМЗА®+ПАКЛИТАКСЕЛ⁶

Статистически значимое увеличение общей выживаемости
в группе **ЦИРАМЗА® + паклитаксел** по сравнению
с группой плацебо + паклитаксел⁶



ЦИРАМЗА® – первый таргетный препарат,
доказавший эффективность во второй
линии терапии рака желудка поздних стадий
и зарегистрированный на территории РФ^{6,7}

ОВ – общая выживаемость; ДИ – доверительный интервал; ОР – отношение рисков

1. Referenced with permission from The NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Gastric Cancer V3.2015. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2015. All rights reserved. Accessed February 1, 2016. To view the most recent and complete version of the guidelines, go online to <http://www.nccn.org>. NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK®, NCCN®, NCCN GUIDELINES®, and all other NCCN content are trademarks owned by the National Comprehensive Cancer Network, Inc.

2. Referenced with permission from The NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers V3.2015. © National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2015. All rights reserved. Accessed February 1, 2016. To view the most recent and complete version of the guidelines, go online to <http://www.nccn.org>. NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK®, NCCN®, NCCN GUIDELINES®, and all other NCCN content are trademarks owned by the National Comprehensive Cancer Network, Inc.

3. European Society for Medical Oncology. ESMO pocket guidelines: Upper gastrointestinal cancer 2015. Resource distributed at: European Cancer Congress 2015; 25-29 September 2015; Vienna, Austria.

4. Smyth EC, Verheij M, Allum W, et al. Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2016;27 (suppl5):v38-v49.

5. Бессова Н.С., Быхов М.Ю., Константинова М.М., Лядов В.К., Тер-Ованесов М.Д., Трякин А.А. Практические рекомендации по лекарственному лечению рака желудка (RUSSCO). Москва 2017.

6. Wille H, Muro K, Van Cutsem E, et al; for the RAINBOW Study Group. Ramucicirumab plus paclitaxel versus placebo plus paclitaxel in patients with previously treated advanced gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (RAINBOW): a double-blind, randomised phase 3 trial. Lancet Oncol. 2014;15(11):1224-1235.

7. Государственный реестр лекарственных средств: <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>. Дата обращения 13 марта 2018 г.

Более подробная информация представлена в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата ЦИРАМЗА®.

Торговое название препарата: ЦИРАМЗА®. **Международное непатентованное название (МНН):** рамуцирумаб. **Номер регистрационного удостоверения:** ЛП-004518-311017. **Показания к применению** • Рак желудка или аденокарцинома гастроэзофагеального перехода в составе комбинированной терапии с паклитакселом или в качестве монотерапии у пациентов с прогрессирующим заболеванием после предшествующего проведения химиотерапии на основе препаратов платины и фторпиримидина. • Местнораспространенный или метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ) в составе комбинированной терапии с доцетакселом у пациентов с прогрессирующим заболеванием при проведении или после предшествующего проведения химиотерапии на основе препаратов платины. • Метастатический колоректальный рак (мКРР) в составе комбинированной терапии с иринотеканом, кальсией фоланатом и фторурацилом у пациентов с прогрессирующим заболеванием при проведении или после предшествующей терапии безацидулабем, осалциплатином и фторпиримидином. **Противопоказания** • Гиперчувствительность к активному или любому из вспомогательных компонентов препарата. • Пациенты с НМРЛ при наличии инвазии опухолью крупных кровеносных сосудов или распада опухоли. • Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). • Беременность. • Период грудного вскармливания. **Способ применения и дозы** Для внутривенных инфузий. Рак желудка или аденокарцинома гастроэзофагеального перехода. Комбинированная терапия с паклитакселом. Рекомендуемая доза препарата ЦИРАМЗА® составляет 8 мг/кг в 1-й и 15-й дни 28-дневного цикла в виде внутривенной инфузии в течение около 60 мин до проведения инфузии паклитаксела. Рекомендуемая доза паклитаксела составляет 80 мг/м² в виде внутривенной инфузии в течение около 60 минут в 1-й день 21-дневного цикла перед инфузией доцетаксела. Доцетаксел в дозе 75 мг/м² необходимо вводить в виде внутривенной инфузии в течение около 60 минут в 1-й день 21-дневного цикла. Метастатический колоректальный рак. Рекомендуемая доза препарата ЦИРАМЗА® составляет 8 мг/кг в виде внутривенной инфузии в течение около 60 минут каждые две недели перед проведением комбинированной химиотерапии по схеме FOLFIRI. Терапию препаратом ЦИРАМЗА® следует продолжать до появления признаков прогрессирования заболевания или развития непереносимой токсичности. **Особые указания** При возникновении серьезного артериального тромбоэмболического осложнения терапию препаратом ЦИРАМЗА® следует полностью прекратить. При возникновении желудочно-кишечной перфорации терапию препаратом ЦИРАМЗА® следует полностью прекратить. При возникновении кровотечения 3 или 4 степени тяжести терапию препаратом ЦИРАМЗА® следует полностью прекратить. У пациентов с предрасположенностью к кровотечениям, а также у пациентов, одновременно получающих лечение антикоагулянтами или другими лекарственными препаратами, повышающими риск кровотечения, необходимо контролировать клинический анализ крови и параметры свертываемости. При возникновении инфузионных реакций 3 или 4 степени тяжести терапию препаратом ЦИРАМЗА® следует немедленно и полностью прекратить. При возникновении тяжелой артериальной гипертензии терапию рамуцирумабом следует временно приостановить до нормализации состояния с помощью антигипертензивной терапии. При развитии клинически значимой артериальной гипертензии, которая не поддается контролю при помощи антигипертензивных лекарственных средств, терапию препаратом ЦИРАМЗА® следует полностью прекратить. В случае возникновения у пациента осложнений, связанных с заживлением ран, терапию рамуцирумабом следует прекратить до полного заживления ран. За 4 недели перед плановым хирургическим вмешательством терапию рамуцирумабом следует временно приостановить. Решение о возобновлении терапии рамуцирумабом после хирургического вмешательства следует принимать на основании клинического заключения о достаточном заживлении ран. Рамуцирумаб следует с осторожностью назначать пациентам с циррозом печени тяжелой степени (класс В или С по классификации Чайлд-Пью), циррозом с печеночной энцефалопатией, клинически значимым асцитом вследствие цирроза и гепаторенальным синдромом. В случае образования фистулы терапию рамуцирумабом следует прекратить. Если уровень белка в моче составляет ≥2+, следует провести анализ суточной мочи. Если уровень белка в моче составляет ≥2+/24 часа, терапию препаратом ЦИРАМЗА® следует временно прекратить. После снижения уровня белка в моче до <2+/24 часа терапию следует возобновить с уменьшенной дозой. В случае повторного повышения уровня белка до ≥2+/24 часа рекомендуется повторное снижение дозы. Если уровень белка в моче составляет ≥3+/24 часа либо в случае развития нефротического синдрома, терапию препаратом ЦИРАМЗА® следует полностью прекратить. В случае развития стоматита следует немедленно начать симптоматическое лечение. Терапию препаратом ЦИРАМЗА® следует прекратить на неопределенный срок в случае развития тяжелых артериальных тромбоэмболических осложнений; желудочно-кишечных перфораций; кровотечения 3 или 4 степени тяжести согласно критериям NCI CTCAE; спонтанного образования фистул. **Побочное действие** Побочные эффекты, связанные с монотерапией препаратом ЦИРАМЗА®, изложены ниже в соответствии со следующей частотой: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/10000), очень редко (<1/10000). **Нарушения со стороны обмена веществ и питания:** часто – гипокалиемия, гипонатриемия. **Нарушения со стороны нервной системы:** часто – головная боль. **Нарушения со стороны сосудов:** очень часто – артериальная гипертензия. **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:** очень часто – боль в животе, диарея. Наиболее распространенные нежелательные реакции, отмеченные у ≥1% и <5% пациентов, включали: нейтропению, артериальные тромбоэмболические осложнения, непроходимость кишечника, носовое кровотечение и сыпь. Наиболее распространенные нежелательные реакции (включая реакции ≥3 степени), связанные с проведением антигенной терапии, наблюдаемые у пациентов, получавших лечение препаратом ЦИРАМЗА® при проведении различных клинических исследований: желудочно-кишечные перфорации, инфузионные реакции и иптернеция. **Форма выпуска** Концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл. По 10 мл (100 мг/10 мл) или 50 мл (500 мг/50 мл) препарата в бесцветном стеклянном флаконе типа I. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пакете картонной. **Условия хранения** В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С или не более 4 часов при комнатной температуре (ниже 30 °С). Не замораживать и не встряхивать! Хранить в местах, недоступных для детей, в оригинальной упаковке для защиты от света. Срок хранения приготовленного раствора не должен превышать 24 часов при температуре от 2 до 8 °С. **Срок годности** 2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

ООО «Лилли Фарма»
Москва, 123317
Ул. Пресненская набережная, 10
Тел.: +7 495 258 5001
ONCO-PM-3990-2018-03-14
на правах рекламы



ПЕРСПЕКТИВНЫЙ МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ГЛИОБЛАСТОМЫ

Ограниченная кетогенная диета может рассматриваться в качестве новейшей системы доставки лекарственных препаратов к головному мозгу. Интернациональная группа ученых использовала сочетание режима питания с ограничением калорий, высоким содержанием жиров и низким содержанием углеводов, с препаратом, ингибирующим развитие опухоли, и выявила, что данная комбинация уничтожает стволовые клетки злокачественных новообразований и мезенхимальные клетки, два основных типа клеток, характерных для глиобластомы, быстро прогрессирующей опухоли головного мозга, которая является резистентной к традиционным протоколам лечения. Ученые продемонстрировали, что данная комбинация способна преодолевать гематоэнцефалический барьер. Исследователи подчеркивают, что ограниченная кетогенная диета может рассматриваться в качестве новейшей системы доставки лекарственных препаратов к головному мозгу. Ученые проводили исследование на мышах, которые служат наиболее приближенной к людям моделью глиобластомы. В ходе исследования ученые использовали DON, антагонист глутамина, в сочетании с кетогенной диетой с ограничением калорий для лечения поздних стадий опухоли в головном мозге. DON воздействует на глутаминолиз, в то время как кетогенная диета снижает уровень глюкозы и повышает уровень неферментирующихся и нейропротекторных кетонных тел. В ходе исследования ученые продемонстрировали, что данная терапевтическая стратегия уничтожает опухолевые клетки и улучшает выживаемость животных. Было отмечено, что кетогенная диета с ограничением калорий упрощает доставку DON к головному мозгу и позволяет снизить дозировку препарата для достижения терапевтического эффекта. Следующим этапом исследования станет определение того, может ли данный подход использоваться для лечения других злокачественных новообразований, поскольку глюкоза и глутамин являются ключевыми источниками питания, которые запускают развитие большинства, если не всех злокачественных новообразований вне зависимости от происхождения клеток и ткани.



ДЕТИ С ОНКОПАТОЛОГИЕЙ ПОЛУЧАЮТ ДОСТУП К НОВЫМ ПРЕПАРАТАМ ЗНАЧИТЕЛЬНО ПОЗЖЕ, ЧЕМ ВЗРОСЛЫЕ

Примерно 6,5 лет проходит между началом клинических исследований новейших противоопухолевых препаратов у взрослых пациентов и детей. Хотя большинство этих средств являются уже признанными эффективными способами лечения рака, дети с онкопатологиями могут получить доступ к ним только спустя несколько лет после взрослых.

В исследовании американских ученых оценивались сроки начала КИ у детей после проведения исследований у взрослых лекарственных препаратов, одобренных с 1997 по 2017 год. Всего за этот период было одобрено в США 126 противоопухолевых препаратов, после исключения ряда препаратов против онкопатологий, не свойственных для детской популяции, осталось 117 препаратов. До сих пор для 12,8% из них не были проведены клинические исследования у детей, при этом только 6% из 117 были зарегистрированы FDA для применения у детей.

Анализ данных показал, что средняя задержка КИ в детской популяции (относительно сроков начала КИ у взрослых) составляет 6,5 года – от 0 до 27,7 лет.



В США ОДОБРЕН НОВЫЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ В-КЛЕТОЧНОЙ ЛИМФОМЫ

Администрация по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) зарегистрировала препарат компании Roche для применения в терапии взрослых пациентов с крупноклеточной В-клеточной лимфомой (ДКВКЛ), которые не ответили на лечение стандартными препаратами. В ведомстве отметили, что это первая химиоиммунотерапия, одобренная для данной группы пациентов.

Речь идет о полатузумабе ведотине (polatuzumab vedotin), который является конъюгатом антитела с лекарственным препаратом, специфичным к CD79b. Данный поверхностный антиген является компонентом В-клеточного рецепторного комплекса и экспрессируется на опухолевых клетках.

Согласно данным клинических исследований, добавление нового препарата к стандартной терапии способствовало повышению ответа на лечение с 15% до 40%. Риск летального исхода также был снижен на 65%, а средняя продолжительность жизни пациентов, получавших полатузумаб ведотин, составила 11,8 месяца. Для сравнения: в группе контроля (только стандартная химиотерапия) данный показатель равнялся 4,7 месяца.



ПОДПИСАНА ДЕКЛАРАЦИЯ О СОТРУДНИЧЕСТВЕ В ОБЛАСТИ ОНКОЛОГИИ

Представители стран Центрально-Европейского, Восточно-Европейского и Центрально-Азиатского регионов подписали декларацию о сотрудничестве по вопросам обучения и научных исследований в сфере онкологии. Тем самым страны выразили свою приверженность цели создания Центрально- и Восточно-Европейской академии онкологии и общим задачам, стоящим перед регионами, – совместной борьбе с раком и одновременно укреплению регионального сотрудничества в области профилактики, диагностики и лечения.

«Совместные усилия и обмен опытом в области онкологии будут способствовать выработке и практическому использованию всех стран-участников наилучших доступных практик, позволяя повышать не только продолжительность жизни, но и ее качество», – сказал заместитель министра здравоохранения РФ Сергей Камкин на конференции по партнерству и сотрудничеству в онкологии в Будапеште.

Согласно документу, который имеется в распоряжении ТАСС, декларацию подписали представители 20 стран: России, Венгрии, Азербайджана, Белоруссии, Боснии и Герцеговины, Болгарии, Хорватии, Грузии, Казахстана, Латвии, Литвы, Молдавии, Черногории, Македонии, Польши, Румынии, Сербии, Таджикистана, Туркмении и Узбекистана.



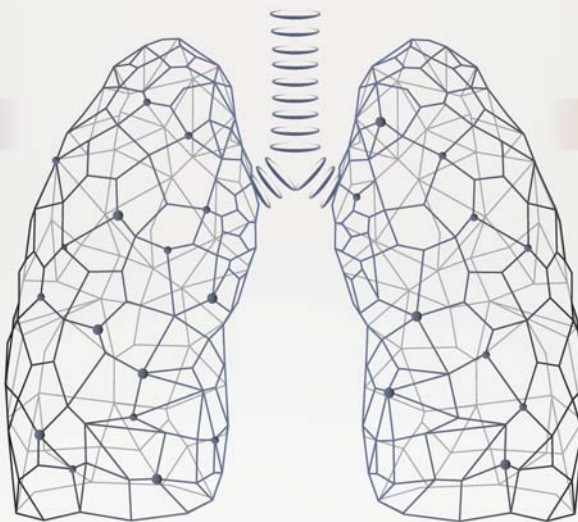


1 ЛИНИЯ ТЕРАПИИ

Монотерапия
местнораспространенного
или метастатического
НМРЛ с опухолевой
экспрессией киназы
анapластической лимфомы
(ALK-положительный)

**ВПЕРВЫЕ ЗА 20 ЛЕТ
ИЗМЕНИЛСЯ СТАНДАРТ
1-Й ЛИНИИ ТЕРАПИИ¹**

Распространенный
мелкоклеточный рак легкого
в комбинации с карбоплатином
и этопозидом



2 ЛИНИЯ ТЕРАПИИ

Местнораспространенный
или метастатический НМРЛ после
предшествующей химиотерапии

При прогрессировании
заболевания на фоне терапии кризотинибом
или при ее непереносимости

*Включая смешанные гистологические типы (аденосквамозная и саркоматоидная карцинома). National Cancer Institute 2012; American Cancer Society 2013; NSCLC

Прогласить инструкцию по медицинскому применению препарата Тецентрик® (Концентрат для приготовления раствора для инфузий).

Противопоказания и предупреждения. Мониторинг местнораспространенного или метастатического опухолевого рака у взрослых пациентов с наличием экспрессии PD-L1 $\geq 25\%$ на иммунокомпетентных клетках, инфильтрирующих ткань опухоли, при невозможности лечения цисплатином, при невозможности проведения любой платиносодержащей химиотерапии независимо от уровня экспрессии PD-L1; у пациентов с прогрессированием заболевания в ходе или после окончания любой платиносодержащей химиотерапии или в течение 12 месяцев после неадекватной или адекватной химиотерапии. Комбинированная терапия метастатического неполоסקотического рака легкого у взрослых пациентов: в комбинации с бевацизумабом, паклитакселом и карбоплатином в первой линии терапии, в случае клинической необходимости перед началом терапии препаратом Тецентрик® пациенты с EGFR или ALK геномной опухолевой мутацией должны получить таргетную терапию; в комбинации с наб-паклитакселом и карбоплатином в первой линии терапии при отсутствии EGFR или ALK геномной опухолевой мутации. Мониторинг местнораспространенного или метастатического неполоסקотического рака легкого у взрослых пациентов: после предшествующей химиотерапии. Комбинированная терапия мелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов: распространенный мелкоклеточный рак легкого в комбинации с карбоплатином и этопозидом в первой линии терапии. Комбинированная терапия неоперабельного местнораспространенного или метастатического тройного негативного рака молочной железы у взрослых пациентов: в первой линии терапии в комбинации с наб-паклитакселом при наличии экспрессии PD-L1 $\geq 1\%$ на иммунокомпетентных клетках, инфильтрирующих ткань опухоли. **Противопоказания.** Гиперчувствительность к агеозизумабу или любому компоненту препарата в анамнезе. Беременность и период грудного вскармливания. Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучались). Аутоиммунные заболевания (эффективность и безопасность применения препарата Тецентрик® не изучались). Наличие функции почек тяжелой степени тяжести. **Способ применения и дозы.** Препарат Тецентрик® необходимо вводить только в виде внутривенной (в/в) инфузии. Первую дозу необходимо вводить в течение 60 минут. При хорошей переносимости первой инфузии все последующие инфузии можно проводить в течение 30 минут. Мониторинг препаратом Тецентрик®. Рекомендованная доза составляет: 840 мг в виде в/в инфузии каждые 2 недели или 1200 мг в виде в/в инфузии каждые 3 недели или 1680 мг в виде в/в инфузии каждые 4 недели. Комбинированная терапия препаратом Тецентрик®. Начальная рекомендованная доза препарата Тецентрик® составляет: 1200 мг в виде в/в инфузии с последовательным введением бевацизумаба, паклитаксела и карбоплатина каждые 3 недели в течение 4 или 6 циклов (при неполоסקотическом мелкоклеточном раке легкого в первой линии терапии); 1200 мг в виде в/в инфузии с последовательным введением наб-паклитаксела и карбоплатина, каждые 3 недели в течение 4 или 6 циклов. Препарат Тецентрик® в комбинации с наб-паклитакселом и карбоплатином применяется в день 1 каждого 21-дневного цикла, наб-паклитаксел дополнительно применяется в день 8 и день 15 (при неполоסקотическом мелкоклеточном раке легкого в первой линии терапии); 1200 мг в виде в/в инфузии с последовательным введением карбоплатина и затем этопозида в виде в/в инфузии в первый день цикла, далее этопозид применяется в виде в/в инфузии на 2 и 3 день цикла каждые 3 недели на протяжении 4 циклов (при распространенном мелкоклеточном раке легкого в первой линии терапии). Поддерживающая терапия препаратом Тецентрик® применяется в комбинации с бевацизумабом, паклитакселом и карбоплатином. Рекомендованная доза при тройном негативном раке молочной железы в первой линии терапии в комбинации с наб-паклитакселом (экспрессия PD-L1 $\geq 1\%$) составляет 840 мг в виде в/в инфузии каждые 2 недели с последовательным введением наб-паклитаксела в дозе 100 мг/м², препарат Тецентрик® применяется в день 1 и день 15, наб-паклитаксел применяется в день 1, 8 и 15 каждого 28-дневного цикла. **Побочное действие.** Следующие нежелательные реакции, связанные с препаратом Тецентрик®, возникли у $\geq 10\%$ пациентов: инфекция мочевыводящего тракта, инфекция легкого, анемия, нейтропения, тромбоцитопения, гипотиреоз, снижение аппетита, гипоматемия, периферическая нейропатия, головкружение, одышка, кашель, диарея, тошнота, рвота, запор, сыпь, зуд, артралгия, боли в спине, боли в мышцах и костях, повышенная утомляемость, астения, лихорадка, головная боль. **Описание отдельных нежелательных реакций (возникли у $\geq 1\%$ пациентов получавших монотерапию препаратом Тецентрик®).** Развитие иммуноопосредованного пневмонита наблюдалось у 2,7% пациентов, иммуноопосредованного гепатита у 2,0% пациентов, иммуноопосредованного колита у 1,1% пациентов, иммуноопосредованного гипотиреоза у 5,2% пациентов. **Дополнительная информация.** Женщины с сохранной репродуктивной функцией должны использовать высокоэффективные методы контрацепции и принимать активные меры для предотвращения беременности в период лечения препаратом Тецентрик® и в течение минимум 5 месяцев после последней инфузии препарата. Препарат Тецентрик® не следует применять во время беременности. Поскольку возможность отрицательного влияния препарата Тецентрик® на плод неизвестна, рекомендуется воздерживаться от зачатия во время лечения препаратом Тецентрик®. **Информация о препарате Тецентрик® (Концентрат для приготовления раствора для инфузий)** представлена в инструкции по медицинскому применению. О нежелательных реакциях при применении препарата Тецентрик®, а также в случае наступления беременности во время лечения препаратом Тецентрик® или в течение 5 месяцев после последней дозы препарата просим немедленно сообщить об этом в группу безопасности лекарственных средств Рош по телефону +7 (495) 229-29-99, через сайт www.roche.ru или по электронной почте moscowds@roche.com

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Аденизэн® (Капсулы)

Пожалуйста к применению: Мониторинг местнораспространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого с высокой экспрессией kinase анепалистической лимфомы (ALK-положительный); в первой линии терапии; при прогрессировании заболевания на фоне терапии кризотинибом или при непереносимости. **Противопоказания.** Повышенная чувствительность к активным или к другим вспомогательным веществам препарата в анамнезе. Беременность и период грудного вскармливания. Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не изучались). **С осторожностью.** Нарушение функции почек тяжелой степени тяжести. Редкая наследственная непереносимость галактозы, врожденная недостаточность лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. **Способ применения и дозы.** Рекомендуемая доза препарата Алвезена® составляет 600 мг (четыре капсулы по 150 мг) два раза в сутки (суточная доза составляет 1200 мг), внутрь. Капсулы препарата Алвезена® следует принимать одновременно с приемом пищи и проглатывать целиком. Открывать или растворять капсулы нельзя. **Побочное действие.** Следующие нежелательные реакции, связанные с препаратом Алвезена®, возникли у ≥10% пациентов. Нарушения зрения: нарушение зрения, снижение остроты зрения, диплопия, помутнение зрения, ощущение жжения, сухость глаз, зуд, слезотечение, боль в глазах, покраснение глаз, отек век, конъюнктивит, блефарит, светобоязнь, повышенная слезоточивость, повышение активности АСТ, повышение активности АЛТ, нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: миалгия, повышение активности КФК в крови. Общие расстройства и нарушения в месте введения: отеки. **Описание отдельных нежелательных реакций (возникли у ≥1 пациента).** Гепатоксичность: повышение активности АСТ и АЛТ ≥3 степени тяжести наблюдалось у 2,8% и 3,2% пациентов, соответственно; повышение концентрации общего билирубина 3 степени тяжести отмечалось у 3,2% пациентов. Брадикардия: случаи брадикардии отмечались у 7,9% пациентов. Тяжелая миалгия и повышение активности КФК у 1,2% и 5,0% пациентов наблюдались явления 3 степени тяжести, соответственно. **Дополнительная информация.** Пациенты или половые партнеры пациентов, обладающие детородным потенциалом, должны использовать высокоэффективные методы контрацепции во время терапии препаратом Алвезена® и в течение не менее 3 месяцев после приема последней дозы препарата. Женщинам детородного потенциала необходимо избегать беременности при приеме препарата Алвезена®. Клинические исследования препарата Алвезена® у беременных женщин отсутствуют. Препарат Алвезена® предназначен для применения только в стационарах. Нежелательные реакции при применении препарата Алвезена®, а также в случае наступления беременности во время лечения препаратом Алвезена®, или в течение 3 месяцев после последней дозы препарата просим немедленно сообщать об этом в группу безопасности лекарственных средств Роси по телефону +7 (495) 223-29-99, через сайт www.roche.ru или по электронной почте moscow@roche.com.

АО «Рош-Москва»
Официальный дистрибьютор
«Ф.ХOFFMANN-ЛЯ Рош Лтд.» (Швейцария)
107045, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Помещение I, этаж 1, комната 42
МФК «Галерея Неглинная»
Тел.: +7 (495) 229-29-99
www.roche.ru



RU/aPDL1/1809/0119(2) Реклама