

НОВАЯ

ЭРА с препаратом **АДЦЕТРИС®**

АДЦЕТРИС® – единственный конъюгат CD30-направленного моноклонального антитела и противоопухолевого агента с высокой эффективностью и благоприятным профилем безопасности для лечения пациентов с рецидивирующими / рефрактерными лимфомой Ходжкина и системной анапластической крупноклеточной лимфомой

АДЦЕТРИС®:

- Инновационный препарат для лечения пациентов с рецидивом лимфомы Ходжкина после аутоГСК, у которого медиана ОВ составила почти **3,5** года^{1,2}
 - Высокоэффективный препарат, который обеспечил ответ в **75%** случаев и полную ремиссию у каждого третьего пациента с рецидивом лимфомы Ходжкина после аутоГСК^{1,2}
 - Единственный инновационный препарат, одобренный для пациентов с высоким риском рецидива после проведенной аутоГСК, который на **43%** снижает риск прогрессии лимфомы Ходжкина³
 - Эффективен у **9** из **10** пациентов с сАККЛ, при этом более половины пациентов достигают полной ремиссии вне зависимости от ALK-статуса⁴

ПРИ ПОВТОРНОМ НАЗНАЧЕНИИ⁵:

60% пациентов с лимфомой Ходжкина достигают ответа

30% полные ремиссии

88% пациентов с сАККЛ
достигают ответа
63% полные ремиссии

Сокращенная инструкция по применению. Регистрационный номер: ЛП-003476. Дата регистрации: 26.02.2016. Торговое наименование препарата: АДЦЕТРИС. МНН: Брентуксимаб ведотин. Лекарственная форма и дозировка: лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг. Фармакологическая группа: Противоопухолевое средство – антитело моноклональные. Показания к применению: Лечение ранее не получавших терапии пациентов с классической СДЗО+ лимфомой Ходжкина IV стадии в сочетании с доксорубицином, винбластином и дакарбазином. Лечение пациентов с рецидивирующей/рефрактерной СДЗО+ лимфомой Ходжкина после аутологичной трансплантации стволовых клеток или после минимум двух линий предшествующей терапии, когда аутологичная трансплантация стволовых клеток или комбинированная химиотерапия не рассматриваются как вариант лечения. Лечение пациентов с СДЗО+ лимфомой Ходжкина при повышенном риске рецидива или прогрессирования заболевания* после аутологичной трансплантации стволовых клеток. Лечение пациентов с рецидивирующей/рефрактерной системной анапластической крупноклеточной лимфомой. Лечение пациентов с СДЗО+ к-тетройчной лимфомой кожи по минимуму одной линии предшествующей системной терапии. *Факторами повышенного риска рецидива или прогрессирования заболевания являются: лимфома Ходжкина, резистентная к первой линии терапии, рецидив или прогрессирование лимфомы Ходжкина в течение 12 месяцев после окончания первой линии терапии; наличие экстрадрального поражения, включая распространение нодальных масс в жизненно важные органы, при рецидиве до аутологичной трансплантации гемоглобиногенных стволовых клеток. Противопоказания: гиперчувствительность к любому из компонентов препарата; совместное применение Брентуксимабом ведотином с блеомицином вследствие возникновения легочной токсичности; беременность и период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не доказаны); почечная недостаточность тяжелой степени (при комбинированной терапии); почечная недостаточность средней и тяжелой степени (при комбинированной терапии). С осторожностью: почечная недостаточность легкой степени; почечная недостаточность (монотерапия); почечная недостаточность тяжелой степени и почечная недостаточность (при комбинированной терапии); почечная недостаточность средней и тяжелой степени (при комбинированной терапии). Способ применения и дозы: Внутривенно, в виде инфузий. Препарат следует применять под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых препаратов. Рекомендуемая доза для показания «Ранняя лимфома Ходжкина» в сочетании с химиотерапией (доксорубицин, винblastин и дакарбазин) составляет 1,2 мг/кг, вводят в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут в первый и пятнадцатый день каждого 28-дневного цикла, всего 6 циклов. Рекомендуемая доза для показания «Рецидивирующая / рефрактерная СДЗО+»: «Рецидивирующая / рефрактерная СДЗО+»: 1,8 мг/кг в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут в первый и пятнадцатый день каждого 28-дневного цикла, всего 6 циклов. Рекомендуемая доза для показания «Лимфома Ходжкина при повышенном риске рецидива или прогрессирования заболевания»: «Рецидивирующая / рефрактерная СДЗО+»: 1,8 мг/кг в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут каждые 3 недели. Лечение следует продолжать до прогрессирования заболевания или наступления токсичности. При достижении стабилизации заболевания или отстава на терапии в виде частичной или полной ремиссии пациенты с рецидивирующей / рефрактерной лимфомой Ходжкина и с рецидивирующей / рефрактерной САКЛ должны пройти, как минимум, 8, но не более 16 циклов терапии. Пациенты с лимфомой Ходжкина при повышенном риске рецидива/прогрессирования заболевания или с СДЗО+ к-тетройчной лимфомой кожи – до 16 циклов терапии. Если масса тела пациента превышает 100 кг, при расчете дозы следует использовать значение массы 100 кг. Перед каждым введением дозы Брентуксимабом ведотином должна проводиться клинический анализ крови. Пациенты должны находиться под наблюдением во время и после инфузии. Подробное описание способа применения и коррекции доз при нежелательных явлениях, почечной и почечной недостаточности содержится в инструкции по применению. Побочное действие: монотерапия (часто –): инфекция, инфекция верхних дыхательных путей, нейтропения, периферическая сенсорная и моторная нейропатия, кашель, одышка, тошнота, диарея, рвота, запор, боль в области живота, силь, зат, артрит, мигрень, утомляемость, лихорадка, инфузионные реакции, уменьшение массы тела; (часто) – опоясывающий лишай, пневмония, простой герпес, кандидозный стоматит, анемия, тромбоцитопения, гиперплазия, головокружение, повышение активности АЛПТА, алопеция, боль в спине, озноб, комбинированная терапия (очень часто) – инфекция, инфекция верхних дыхательных путей, нейтропения, периферическая сенсорная и моторная нейропатия, кашель, одышка, снижение аппетита, периферическая сенсорная и моторная нейропатия, головокружение, кашель, одышка, тошнота, запор, рвота, диарея, боль в области живота, стоматит, уменьшение массы тела; (редко) – инфекция верхних дыхательных путей, нейтропения, инфекция верхних дыхательных путей, ангионевротический отек, аллергия, фебрильная нейропатия, гиперплазия, мигрень, утомляемость, лихорадка, уменьшение массы тела; (редко) – пневмония, простой герпес, кандидозный стоматит, анемия, тромбоцитопения, гиперплазия, головокружение, кашель, одышка, тошнота, запор, рвота, диарея, боль в области живота, артрит, аллергия, боль в спине, мигрень, утомляемость, лихорадка, уменьшение массы тела, бессонница; (часто) – пневмония, кандидозный стоматит, сепсис/септический шок, простой герпес, тромбоцитопения, гиперплазия, гиперплазия, повышение активности АЛПТА/ЗУД, инфильтративные реакции, одышка. Перечень всех побочных эффектов представлен в инструкции по медицинскому применению. Особые указания: употребляя: прогрессирующую многочленную лайкоэнцефалопатию, панкреатит, легочная токсичность, тяжелые и отпортунистические инфекции, инфузионные реакции, синдром лизиса опухоли, периферическая нейропатия, гематологическая токсичность, фебрильная нейтропения, синдром Стивенса-Джонсона и Токсического эпидермального некроза, осложнение со стороны ЦНС, гепатотоксичность, гиперплазия, почечная и почечная недостаточность, подтипы СДЗО+ к-тетройчной лимфомы кожи (помимо грибовидного микоза и первичной АКЛЖ кожи), содержание натрия в качестве вспомогательного вещества. Условия отпуска: отпускают по рецепту. Претензии потребителей направлять по адресу: ООО «Тадка Фармасьютикалс», 119048 Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1. Телефон: +7 (495) 933 55 11; факс: +7 (495) 502 16 25. Электронная почта: russia@takeda.com. Адрес в интернете: <http://www.takeda.com.ru>. Полная информация по препарату представлена в инструкции по медицинскому применению препарата. Настоящая сокращенная инструкция по применению представлена исключительно в информационных целях и не может служить в качестве исчерпывающего руководства при назначении и применении препарата.

ОВ – общая выживаемость; аутоГСК – аутологичная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток; сАКЛ – системная анапластическая крупноклеточная лимфома
1. Brad S. Kahl Blood 2016;128:1540-1541. 2. Chen R. et al. Blood. 2016;128(12):1562-1566. 3. Moskowitz CH. et al. Blood. 2018;132(25):2639-2642. 4. Pro B. et al. Blood 2014;124(21):3095. 5. Bartlett NL. et al. J Hematol Oncol. 2014;7(1):24.
Дата выпуска материала: февраль 2020 г.



ООО «Такеда Фармасьютикалс»:
ул. Усачева, 2, стр. 1, 119048, Москва, Россия
Тел.: (495) 933 5511, факс: (495) 502 1625
www.takeda.com.ru

Адцетрис®
брентуксимаб ведотин