



## РАСШИРИТЬ ВОЗМОЖНОСТИ, УВЕЛИЧИВАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

**НИНЛАРО® (иксазомиб) – первый и единственный ингибитор протеасом для приема внутрь<sup>1,5</sup>**

### Высокая эффективность во всех подгруппах пациентов<sup>4</sup>

- ВБП в группе иксазомиба на 35% выше, чем в группе плацебо
- Медиана выживаемости без прогрессии сопоставима в группах высокого (21,4 мес.) и стандартного (20,6 мес.) цитогенетического риска<sup>4</sup>

### Благоприятный профиль безопасности у большинства пациентов<sup>3,4</sup>

- Наиболее часто регистрируемыми ( $\geq 20\%$ ) нежелательными реакциями при использовании комбинации НИНЛАРО® + Rd были диарея, сыпь,<sup>†</sup> запор, нейтропения,<sup>‡</sup> тромбоцитопения,<sup>‡</sup> анемия, повышенная утомляемость, тошнота, периферические отеки, периферическая нейропатия,<sup>§</sup> боль в спине, рвота, инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит и бессонница<sup>4</sup>

### Удобство перорального приема<sup>2,3</sup>

Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Нинларо® (иксазомиб). Регистрационное удостоверение: ЛП-004500 от 19.10.2017, Изм. №1 от 25.06.2018. Торговое название препарата: Нинларо®, МНН: Иксазомиб. Лекарственная форма и дозировка: капсулы 2,3 мг, 3 мг и 4 мг. Показания к применению: Препарат Нинларо® показан в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном для лечения пациентов с множественной миеломой, получивших ранее как минимум одну линию предшествующей терапии. Способ применения и дозы: Нинларо® предназначен для приема внутрь в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном. Нинларо® следует принимать один раз в неделю, в один и тот же день недели и приблизительно в одно и то же время, по крайней мере, за один час до или, по крайней мере, через два часа после приема пищи в течение первых трех недель четырехнедельного цикла. Капсулы проглатывают целиком, запивая водой. Капсулу не следует раздавливать, жевать или открывать. Рекомендуемые начальные дозы Нинларо® составляют 4 мг, принимаемые внутрь один раз в неделю в 1, 8 и 15 дни 28-дневного цикла лечения. Рекомендуемые начальные дозы леналидомидом составляют 25 мг, принимаемые внутрь ежедневно с 1 по 21 дни 28-дневного цикла лечения. Рекомендуемые начальные дозы дексаметазона составляют 40 мг, применяемые в 1, 8, 15 и 22 дни 28-дневного цикла лечения. Для получения дополнительной информации по леналидомиду и дексаметазону следует обратиться к инструкциям по их медицинскому применению. Перед началом нового цикла терапии: абсолютное количество нейтрофилов должно быть, по крайней мере, 1000 /мм<sup>3</sup>; количество тромбоцитов должно быть, по крайней мере, 75000 /мм<sup>3</sup>; нефатологическая токсичность должна в целом восстановиться до исходного состояния пациента или до 1 степени или ниже, по усмотрению врача. Лечение следует продолжать до прогрессирования заболевания или развития неприемлемой токсичности. Рекомендуемая начальная доза 3 мг у пациентов с умеренными или тяжелыми нарушениями функции печени, тяжелыми нарушениями функции почек или заболеваниями почек терминальной стадии, требующими диализа. Подробное описание способа применения и доз содержится в инструкции по медицинскому применению. Противопоказания: Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет. Побочное действие (очень часто и часто): инфекция верхних дыхательных путей, опоясывающий герпес, тромбоцитопения, нейтропения, периферические нейропатии, диарея, запор, тошнота, рвота, сыпь, боль в спине, периферические отеки. Перечень всех побочных эффектов представлен в инструкции по медицинскому применению. Особые указания: тромбоцитопения, желудочно-кишечная токсичность, периферическая нейропатия, периферические отеки, кожные реакции, гепатотоксичность, эмбриотоксичность. Нинларо® является цитотоксическим препаратом. Следует соблюдать правила обращения и утилизации цитотоксических препаратов. Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.

Rd – леналидомид и дексаметазон; ВБП – выживаемость без прогрессирования заболевания.  
<sup>†</sup> Результаты III фазы исследования TOURMALINE-MM1, глобального рандомизированного двойного слепого плацебоконтролируемого клинического исследования оценки преимуществ перорального приема 1 раз в неделю комбинации НИНЛАРО® + Rd vs плацебо + Rd у 722 пациентов с рецидивирующей/рефрактерной множественной миеломой. Первичный и конечный статистический анализ ВБП показал результаты после 14,7 месяцев наблюдения. Дополнительный анализ безопасности и общей выживаемости показал результаты после 23 месяцев наблюдения.<sup>24</sup>  
<sup>\*\*</sup> По истечении медианы периода наблюдения 23 месяца.  
<sup>††</sup> Отражает множественные термины предпочтительного употребления словаря MedDRA.<sup>4</sup>

1. Moreau P, Masszi T, Grzasko N, et al. Abstract 727 presented at: American Society of Hematology 57th Annual Meeting; December 5-8, 2015; Orlando, FL.  
 2. Инструкция по медицинскому применению препарата Нинларо®.  
 3. Data on File NIN-005, Takeda Pharmaceuticals International Co.

<sup>‡</sup> Данные основываются на стандартизированном запросе в MedDRA с включением объединенных терминов предпочтительного употребления или множественных терминов предпочтительного употребления. Тромбоцитопения включает термины предпочтительного употребления «тромбоцитопения» и «снижение количества тромбоцитов». Нейтропения включает термины предпочтительного употребления «нейтропения» и «снижение количества нейтрофилов».  
<sup>§</sup> Данные на основании термина высокого уровня «периферическая нейропатия», нигде более не классифицируемого, за исключением неврита; термины предпочтительного употребления включили периферическую нейропатию, периферическую сенсорную нейропатию и периферическую моторную нейропатию.<sup>4</sup>

4. Moreau P, Masszi T, Grzasko N, et al; Oral Ixazomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma/ N Engl J Med. 2016;374(17):1621-1634  
 5. Первый по дате регистрации и единственный среди лекарственных препаратов, зарегистрированных в РФ. По данным ГРЛС, апрель 2018 г.