

# ЭКСТИМИЯ®

эмпэгфилграстим

## ТЕРАПИЯ ПОЛНОСТЬЮ И В СРОК

Профилактика нейтропении дает возможность в 1,5 раза чаще проводить химиотерапию с сохранением дозоинтенсивности в полном объеме в установленные сроки<sup>1</sup>

RU.EXT.00246.26.01.2021

Предназначено только для специалистов в области здравоохранения.

Справочно-информационный материал.

**BIOCAD**



## ЭКСТИМИЯ®

Экстимия® (эмпэгфилграстим), раствор для подкожного введения, 7,5 мг/мл (1 мл)

**Показания:**

Для снижения продолжительности нейтропении, частоты возникновения фебрильной нейтропении и инфекций, проявляющихся фебрильной нейтропенией, при цитостатической терапии по поводу злокачественных новообразований.



Вводится подкожно, однократно, не менее чем через 24 часа после окончания введения цитотоксической терапии<sup>2</sup>.

---

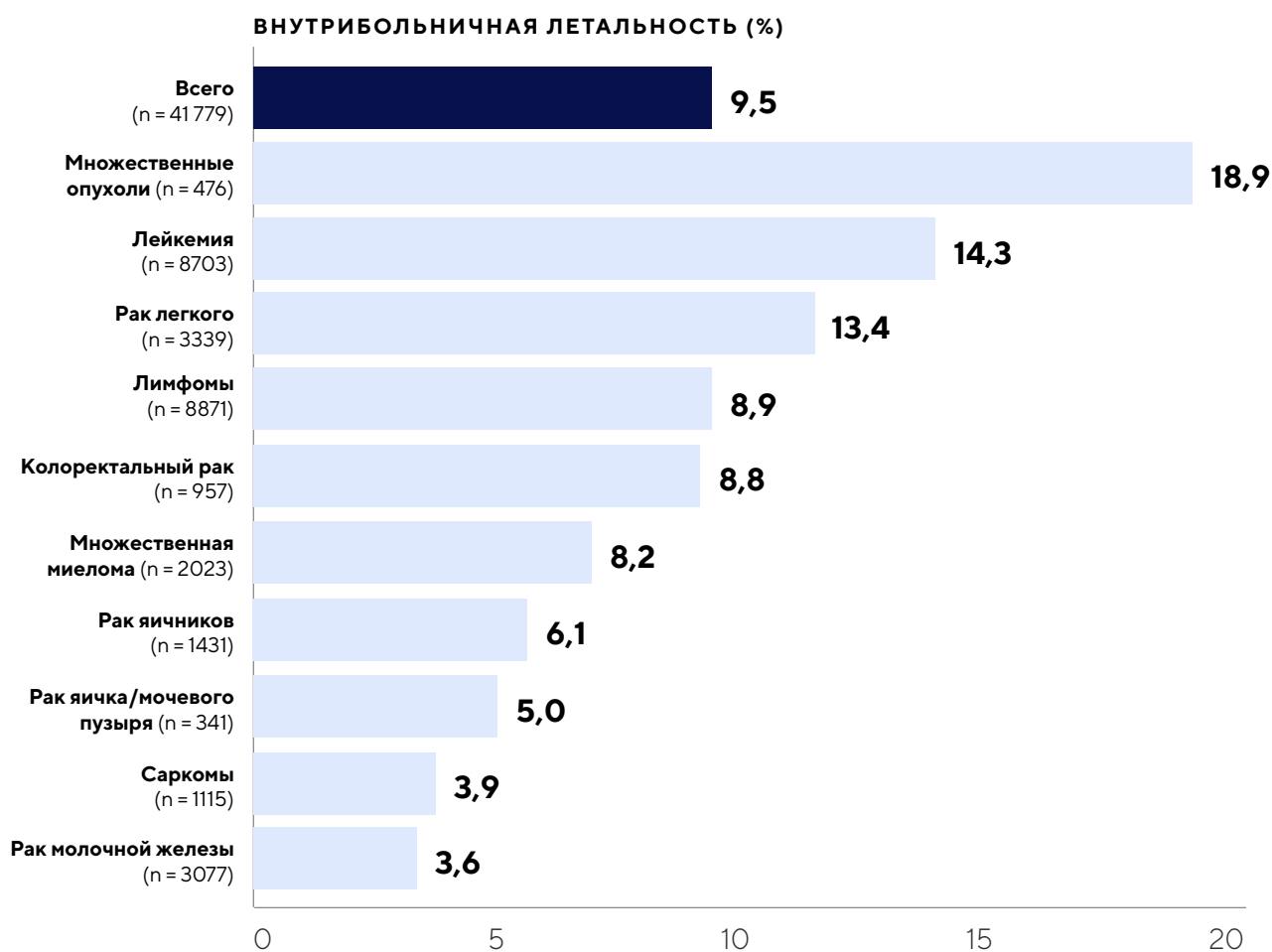


## Стандартные протоколы миелосупрессивной терапии сопровождаются риском развития фебрильной нейтропении $\geq 20\%$

- Доцетаксел + доксорубин + циклофосфамид
- Доксорубин + циклофосфамид + паклитаксел (PMЖ\*)
- Доцетаксел + карбоплатин (НМРЛ\*)
- Доцетаксел + цисплатин
- FOLFOXIRI (рак поджелудочной железы)
- FLOT (рак желудка)
- TCHP (PMЖ)
- CHOP-14
- DHAP (ДБКЛ\*)
- И другие

При развитии фебрильной нейтропении летальность госпитализированных больных составляет  $9,5\%$ <sup>3</sup>

Наличие сопутствующей патологии и других факторов риска повышает летальность при фебрильной нейтропении до  $24\% - 82\%$ <sup>4</sup>.



\*PMЖ – рак молочной железы

\*НМРЛ – немелкоклеточный рак легкого

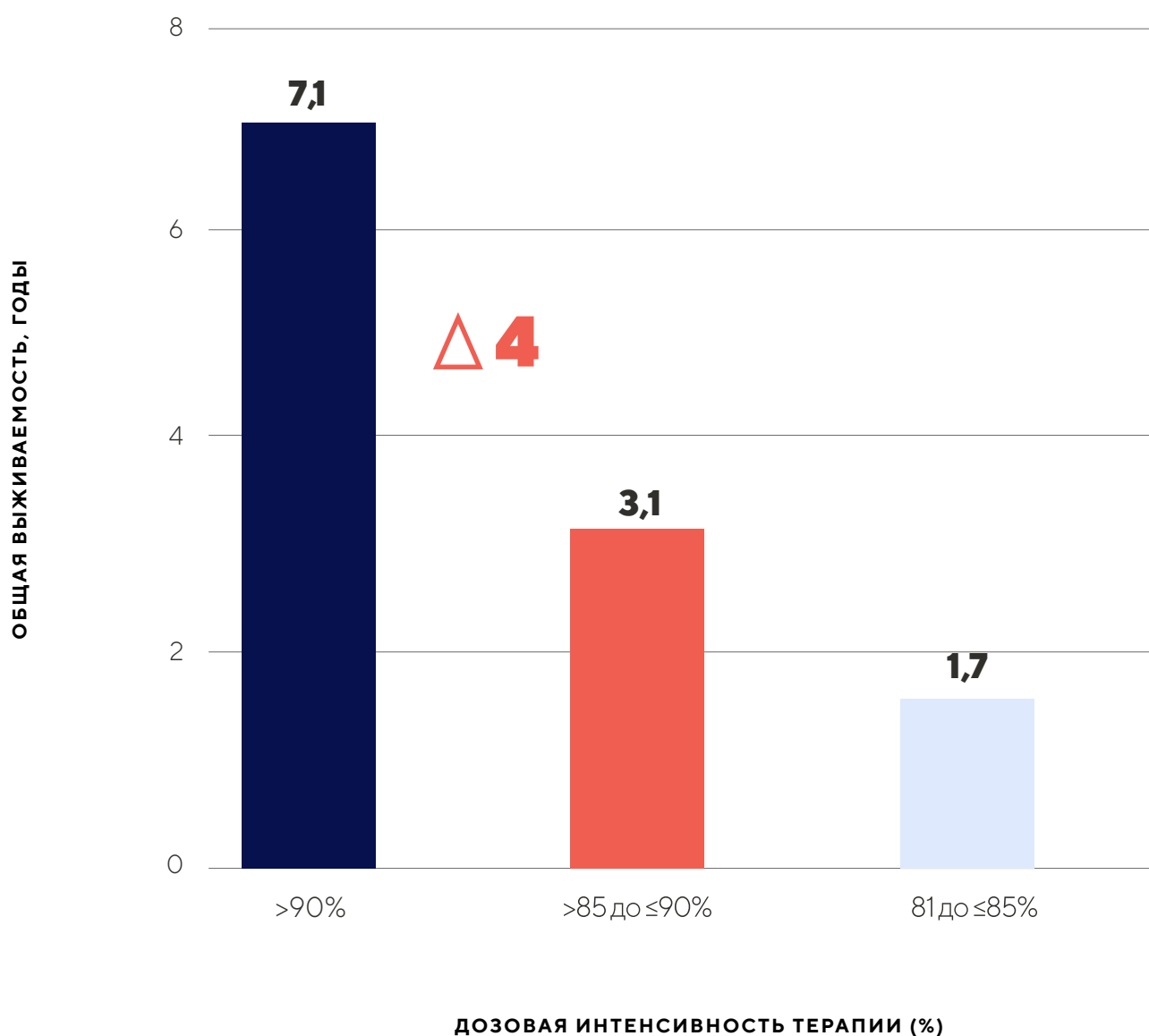
\*ДБКЛ – диффузная В-крупноклеточная лимфома



## Снижение дозовой интенсивности для профилактики нейтропении достоверно сокращает общую выживаемость

Данные ретроспективного анализа

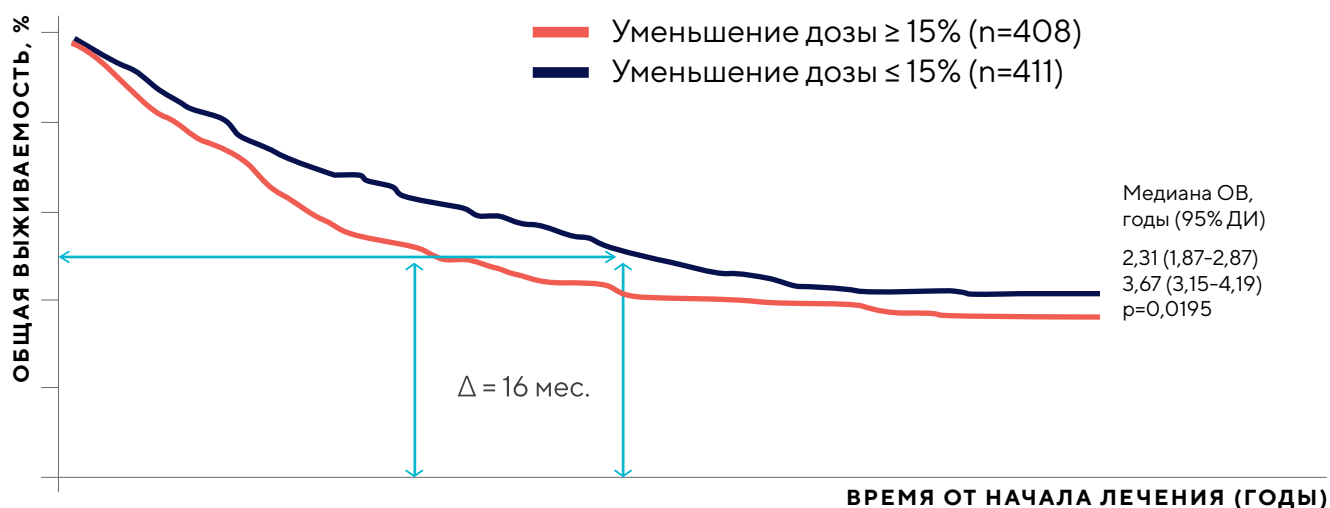
**Снижение дозовой интенсивности  $\geq 5\%$  в 2 раза сокращает общую выживаемость пациентов с В-клеточными лимфомами при режиме R-CHOP.**





## Сохранение дозоинтенсивности улучшает общую выживаемость (ОВ) пациентов с онкологическими заболеваниями

### Влияние дозовой интенсивности на ОВ при РМЖ



**Снижение дозоинтенсивности на  $\geq 15\%$  сокращает общую выживаемость пациентов с диагнозом РМЖ на 16 месяцев**



**РМЖ** — рак молочной железы, **ДИ** — доверительный интервал

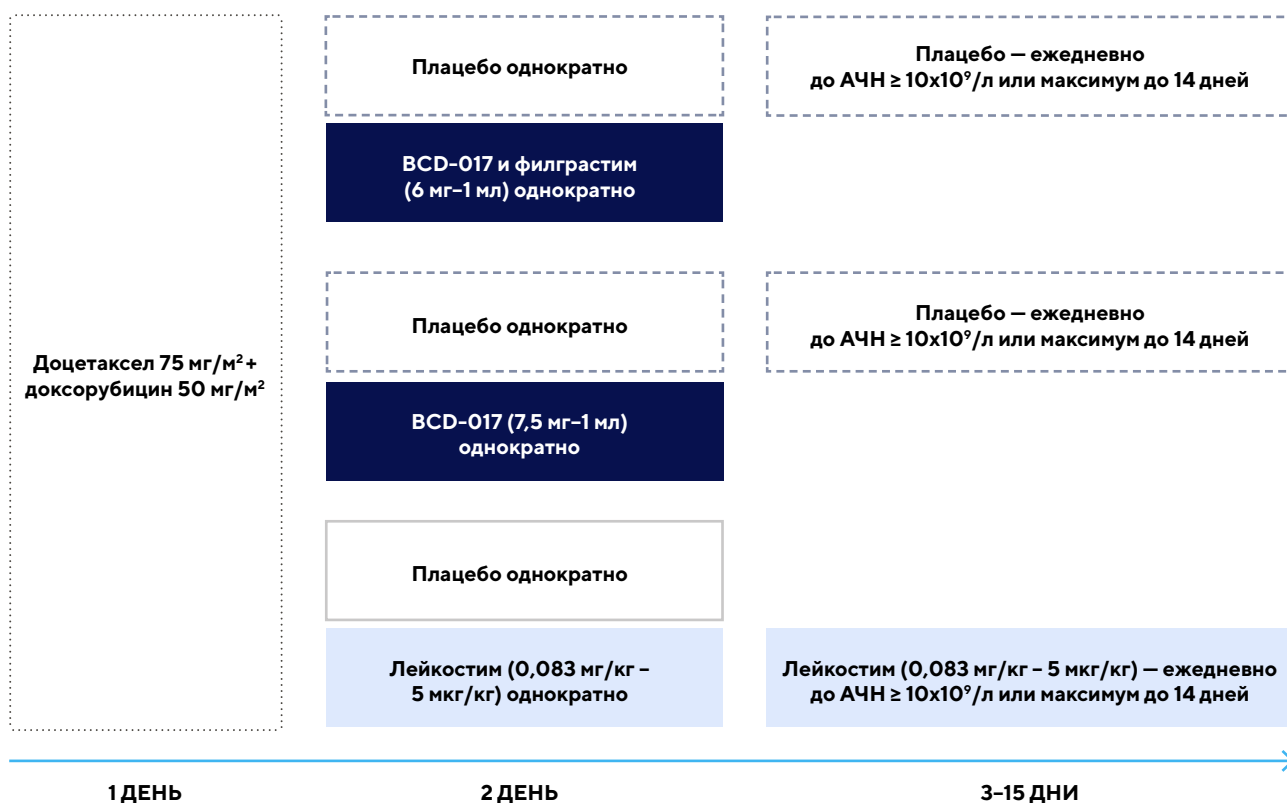
Denduluri N, Lyman GH, Wang Y, Morrow PK, Barron R, Patt D, Bhowmik D, Li X, Bhor M, Fox P, Dhanda R, Saravanan S, Jiao X, Garcia J, Crawford J. Chemotherapy Dose Intensity and Overall Survival Among Patients With Advanced Breast or Ovarian Cancer, *Clinical Breast Cancer* (2018), doi: 10.1016/j.clbc.2018.02.003

Многоцентровое двойное слепое рандомизированное исследование эффективности и безопасности однократного применения препарата BCD-017 по сравнению с ежедневным введением филграстима с целью профилактики нейтропении у больных раком молочной железы, получающих миелосупрессивную химиотерапию с двойным маскированием



## Дизайн

Исследуемый препарат вводился при каждом цикле химиотерапии на протяжении 4 циклов: Экстимия® – однократная инъекция в дозах 6 мг или 7,5 мг; филграстим – ежедневно в дозе 5 мкг/кг до достижения АЧН\*  $10 \times 10^9$ /л или до 14 дней.



**Цель:** установить терапевтическую эквивалентность однократного введения препарата BCD-017 и ежедневного применения филграстима с целью профилактики нейтропении у больных раком молочной железы, получающих миелосупрессивную химиотерапию.

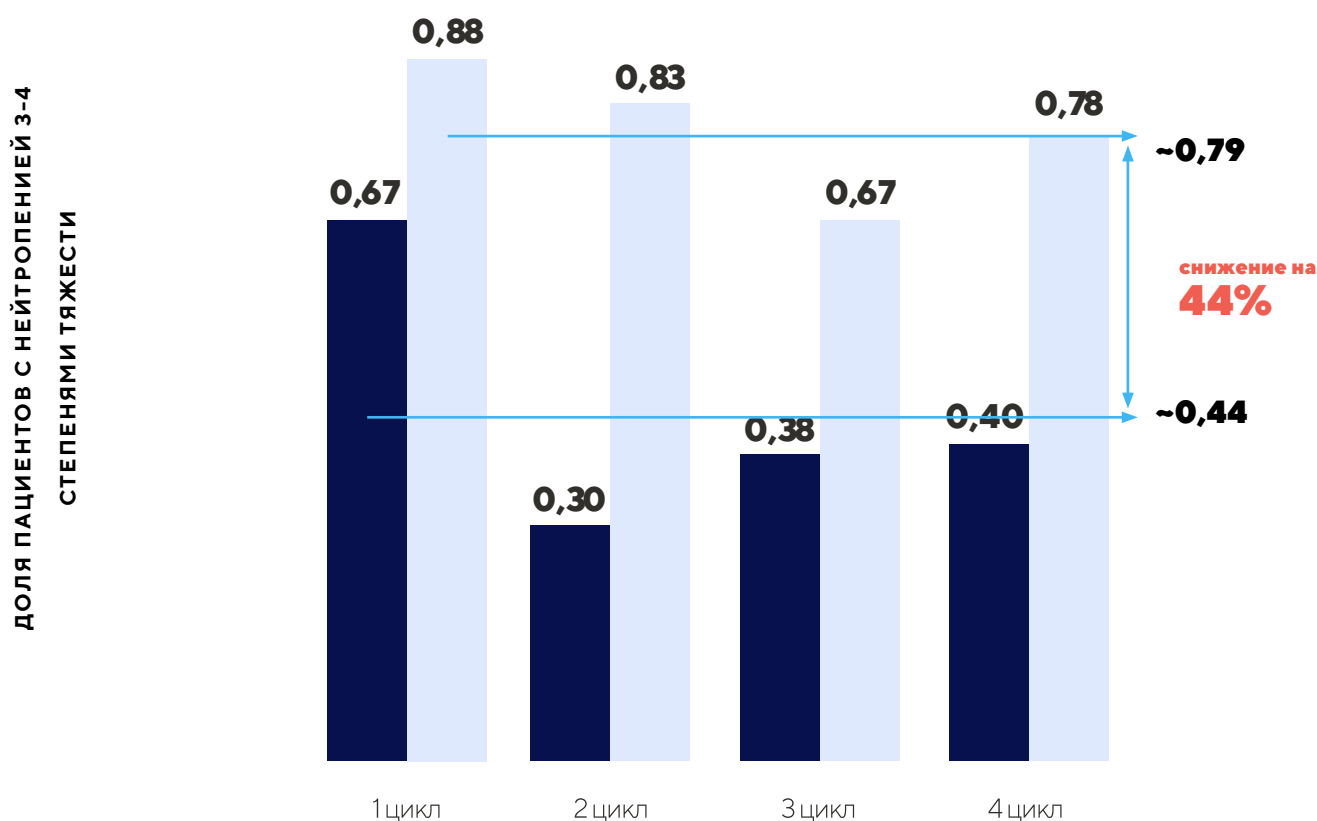
**Выборка:** N=135, верифицированный диагноз рака молочной железы, стадии IIb-IV, с имеющимися показаниями к проведению химиотерапии по схеме АТ (доцетаксел 75 мг/м² + доксорубицин 50 мг/м²).

\*АЧН – абсолютное число нейтрофилов



## Экстимия® на 44% снижает частоту развития нейтропении 3-4 степеней тяжести по сравнению с филграстимом<sup>6,7</sup>

Частота развития нейтропении 3-4 степеней тяжести после каждого из 4-х циклов химиотерапии в группах Экстимии® и филграстима



- Экстимия®, 7,5 мг (n=41)
- Филграстим, 5 мкг/кг (n=41)

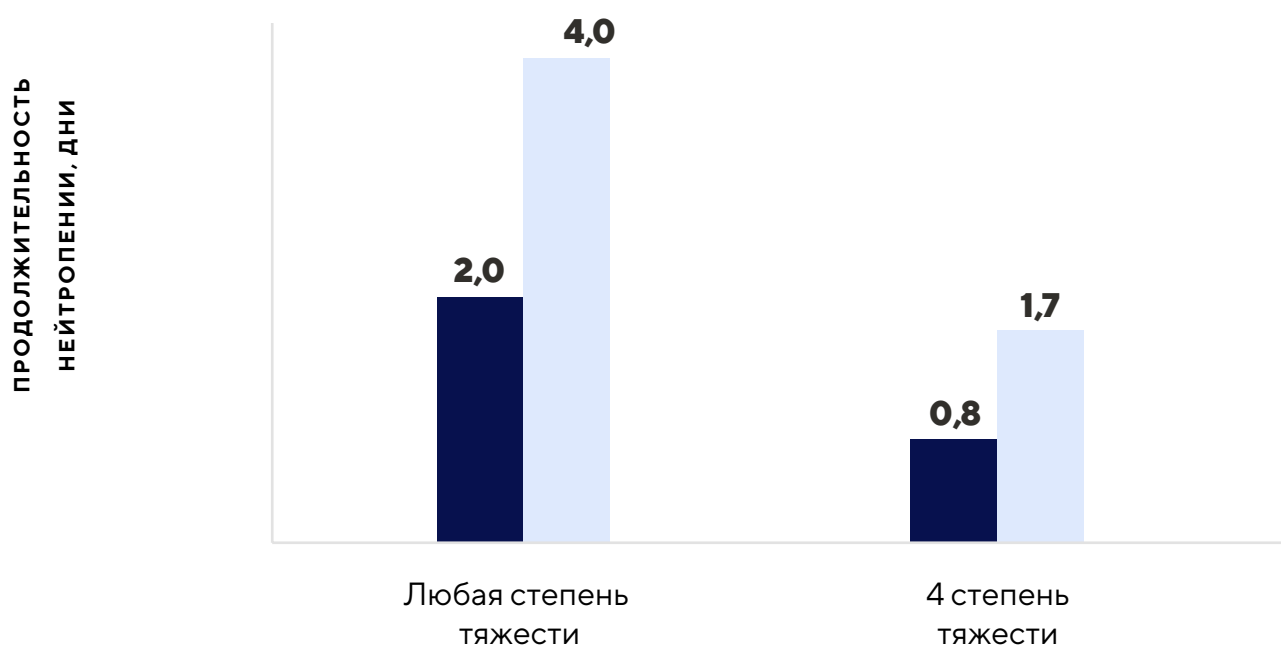
Данные исследования III фазы по изучению эффективности и безопасности препарата Экстимия®



## Экстимия® в 2 раза сокращает продолжительность нейтропении любой степени тяжести<sup>6,7</sup>

**Первичная конечная точка:** продолжительность нейтропении 4 степени тяжести после одного цикла химиотерапии

### Продолжительность нейтропении



● Экстимия®, 7,5 мг (n=41)

● Филграстим, 5 мкг/кг (n=41)

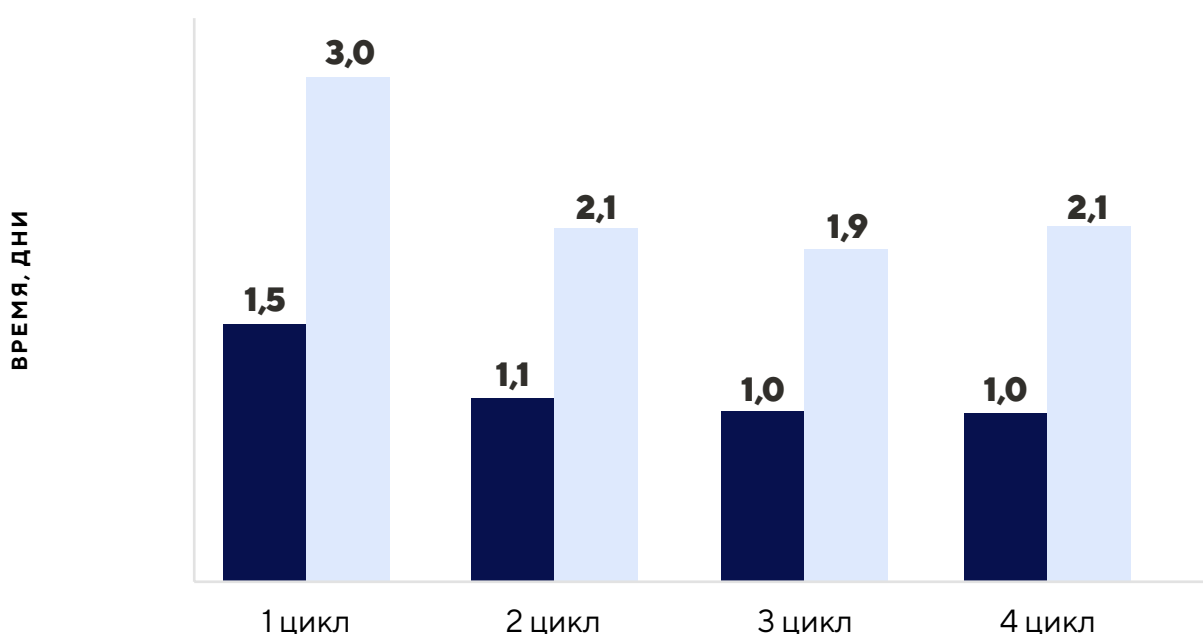
Данные исследования III фазы по изучению эффективности и безопасности препарата Экстимия®





## Экстимия® в 2 раза быстрее восстанавливает АЧН\* по сравнению с применением непегилированной молекулы филграстима<sup>6,7</sup>

Время до достижения АЧН  $\geq 2,0 \times 10^9/\text{л}$



● Экстимия®, 7,5 мг (n=41)      ● Филграстим, 5 мкг/кг (n=41)

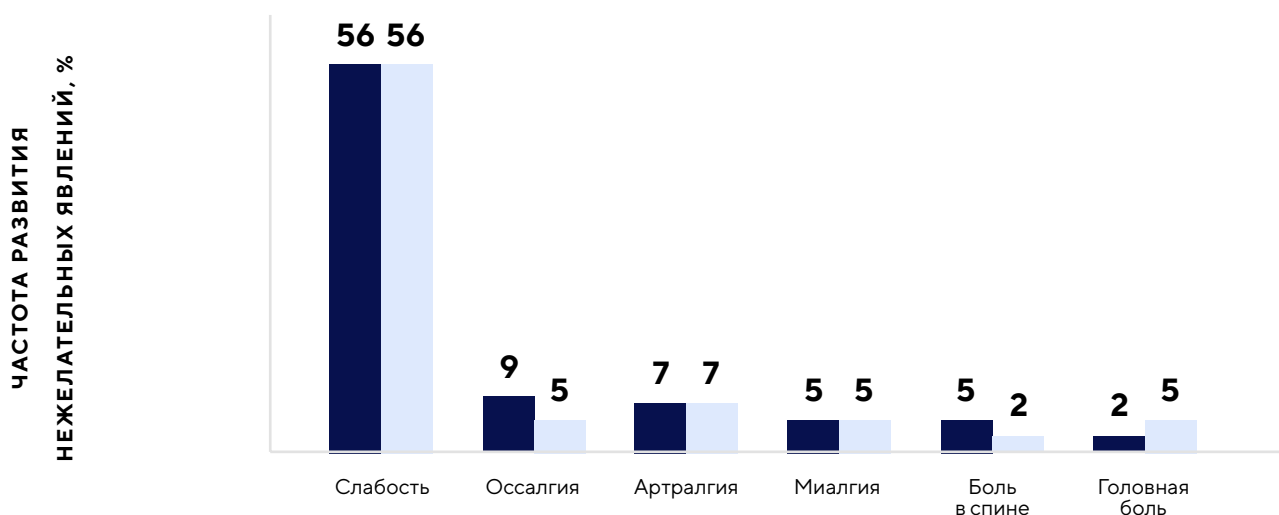
Данные исследования III фазы по изучению эффективности и безопасности препарата Экстимия®

*\*Абсолютное число нейтрофилов*



## Профили безопасности Экстимии® и филграстима сходны<sup>6,7</sup>

**Безопасность: специфические для Г-КСФ\*  
нежелательные явления**



**Отсутствие статистически значимой разницы частоты развития при всех зарегистрированных НЯ\*\* между группами терапии:**

- Экстимия®, 7,5 мг (n=41)
- Филграстим, 5 мкг/кг (n=41)

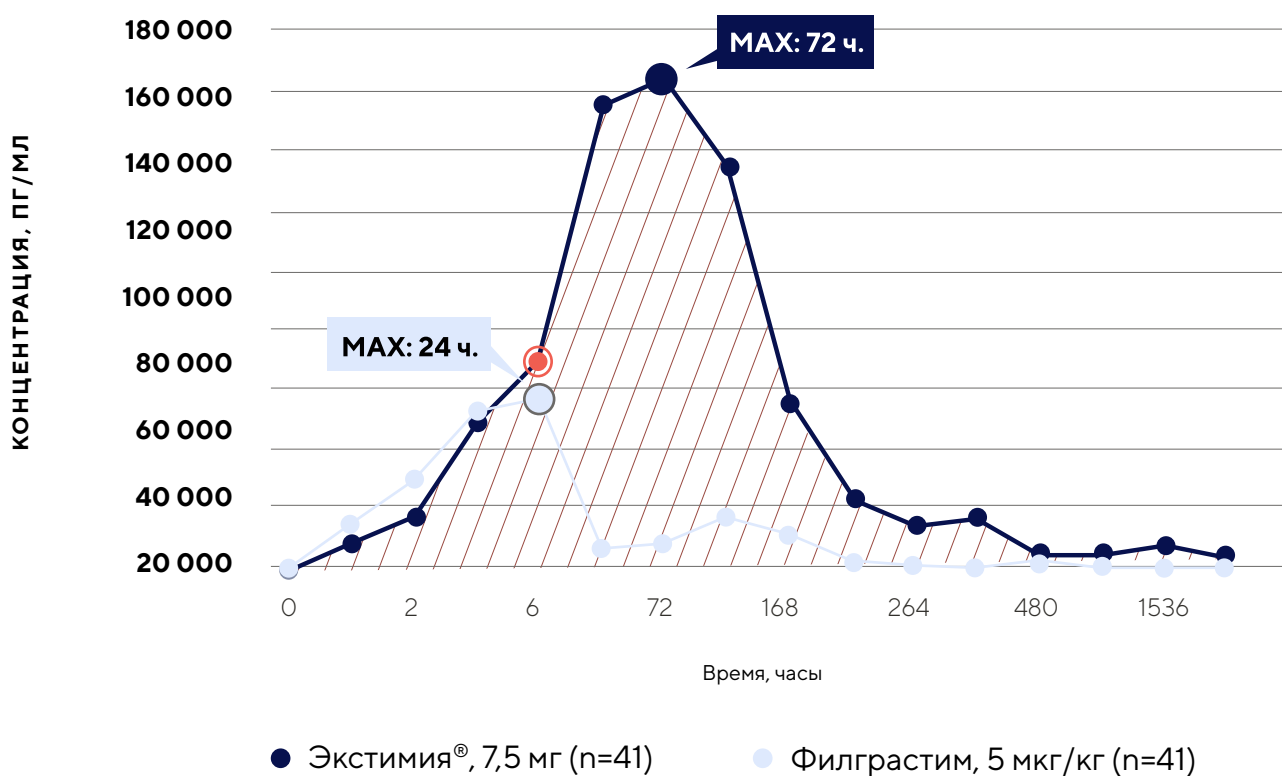
Данные исследования III фазы по изучению эффективности и безопасности препарата Экстимия®

\*Гранулоцитарный колониестимулирующий фактор  
\*\* нежелательные явления



## Эффективное и длительное восстановление АЧН\* при применении Экстимии® достигается за счет достижения более высокой концентрации препарата за расчетное время и длительного периода выведения по сравнению с филграстимом

**Данные исследования III фазы по фармакокинетике:** максимальная концентрация препарата достигается примерно через 72 часа после введения Экстимии и через 24 часа после введения филграстима<sup>2</sup>.



\*АЧН – абсолютное число нейтрофилов

# Краткая информация на основании инструкции по медицинскому применению

## Показания к применению

Для снижения продолжительности нейтропении, частоты возникновения фебрильной нейтропении и инфекций, проявляющихся фебрильной нейтропенией, при цитостатической терапии по поводу злокачественных новообразований.

## Противопоказания

- Нейтропения при хроническом миелолейкозе и миелодиспластических синдромах.
- Острый лейкоз.
- Для увеличения доз цитотоксической химиотерапии выше установленных в режимах дозирования.
- Одновременное назначение с цитотоксической химио- и лучевой терапией.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Возраст до 18 лет.
- Гиперчувствительность к белкам, полученным с использованием *E. coli*, филграстиму, эмпэгфилграстиму, пэгфилграстиму, пегилированным белкам, вспомогательным веществам препарата.

## С осторожностью

- Злокачественные и предопухолевые заболевания миелоидного характера (в т.ч. острый миелолейкоз *de novo* и вторичный).
- В комбинации с высокодозной химиотерапией.
- Серповидно-клеточная анемия.

## Способ применения и дозы

Взрослые (> 18 лет): однократно, подкожно, в дозе 7,5 мг (один шприц), не менее чем через 24 часа после окончания введения химиопрепаратов. Препарат вводится подкожно, в область плеча, передней брюшной стенки или бедра.

## Коррекция режима дозирования

Необходимо отменить запланированное введение препарата Экстимия® при повышении общего количества лейкоцитов выше  $50 \times 10^9/\text{л}$ .

## Применение у особых групп пациентов

Дети: рекомендаций по применению препарата Экстимия® у детей и подростков в возрасте до 18 лет нет (недостаточно данных).

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью: коррекции дозы не требуется.

## Литература:

1. R. C. F. Leonard et al. A randomised trial of secondary prophylaxis using granulocyte colony-stimulating factor ('SPROG' trial) for maintaining dose intensity of standard adjuvant chemotherapy for breast cancer by the Anglo-Celtic Cooperative Group and NCRN. *Annals of Oncology* 00: 1-5, 2015 doi:10.1093/annonc/mdv389.
2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Экстимия® ЛП-003566.
3. Nicole M. Kuderer et al. Mortality, Morbidity, and Cost Associated with Febrile Neutropenia in Adult Cancer Patients. 2006 American Cancer Society DOI 10.1002/cncr.21847. Published online 30 March 2006 in Wiley InterScience, дни.
4. A. Bosly et al. Achievement of optimal average relative dose intensity and correlation with survival in diffuse large B-cell lymphoma patients treated with CHOP. *Ann Hematol* (2008) 87:277-283. DOI 10.1007/s00277007-0399-y.
5. Gianni Bonadonna, M.D. et al. Adjuvant cyclophosphamide, methotrexate, and fluorouracil in nodepositive breast cancer. *The New England Journal of Medicine*. Downloaded from nejm.org on November 23, 2014.
6. Международное многоцентровое двойное слепое рандомизированное исследование эффективности и безопасности однократного применения препарата BCD-017 по сравнению с ежедневным введением филграстима с целью профилактики нейтропении у больных раком молочной железы, получающих миелосупрессивную химиотерапию, с двойным маскированием. Данные компании.
7. Криворотько П.В., Бурдаева О.Н., Нечаева М.Н. и др. Эффективность и безопасность препарата Экстимия® (эмпэгфилграстим) у пациентов с диагнозом «рак молочной железы», получающих миело-супрессивную химиотерапию: результаты двойного слепого сравнительного клинического исследования III фазы. *Современная онкология*. 2015; 17 (2).

**BIOSCAD**

📍 198515, Санкт-Петербург,  
п. Стрельна, ул. Связи, д. 34А

📞 +7 (812) 380-49-33

✉ biocad@biocad.ru

🌐 <https://biocad.ru>