

НОВАЯ

ЭРА с препаратом АДЦЕТРИС®

в лечении пациентов с впервые выявленной CD30+ лимфомой Ходжкина IV стадии¹

Высокая эффективность препарата АДЦЕТРИС® подтверждается результатами исследования ESCHELON-1:²

- Адцетрис® – первый таргетный препарат, одобренный для применения в составе комбинированной терапии у пациентов с ранее нелеченной CD30+ лимфомой Ходжкина IV стадии¹
- Комбинация A+AVD улучшает показатель ВБП по сравнению с ABVD у ранее нелеченных пациентов с CD30+ ЛХ IV стадии, исключая риски, связанные с легочной токсичностью блеомицина²
- Комбинация A+AVD на **≈33%** уменьшает частоту проведения терапии «спасения» с последующей ВДХТ + аутоТГСК у пациентов с IV стадией CD30+ ЛХ, ранее не получавших лечение, по сравнению со схемой ABVD²

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. **Фармакотерапевтическая группа:** Противоопухолевое средство – антитела моноклональные. **Показания к применению:** Лечение ранее не получавших терапию пациентов с классической CD30+ лимфомой Ходжкина IV стадии в сочетании с доксорубицином, винбластин и дакарбазин. Лечение пациентов с рецидивирующей/рефрактерной CD30+ 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 CD30+ 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 CD30+ Т-клеточной лимфомой кожи после минимум 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 экстранодального поражения, включая распространение нодальных масс в жизненно важные органы, при рецидиве до аутологичной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток. **Противопоказания:** гиперчувствительность к любому из компонентов препарата; совместное применение брентуксимаба ведотина 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); печеночная недостаточность средней и тяжелой степени (при комбинированной терапии). **С осторожностью:** Печеночная недостаточность легкой степени (комбинированная терапия); Почечная недостаточность тяжелой степени и печеночная недостаточность (монотерапия). **Способ применения и дозы:** Внутривенно, в виде инфузии. Препарат следует применять под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых препаратов. Рекомендуемая доза для показаний «Ранее нелеченная лимфома Ходжкина» в сочетании с химиотерапией (доксорубин, винбластин и дакарбазин) составляет 1,2 мг/кг, ее вводят в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут в первый и пятнадцатый день каждого 28-дневного цикла, всего 6 циклов. Рекомендуемая доза для показаний «Лимфома Ходжкина при повышенном риске рецидива или прогрессирования заболевания», «Рецидивирующая / рефрактерная лимфома Ходжкина», «Рецидивирующая / рефрактерная сАККЛ», «CD30+ Т-клеточная лимфома кожи» – 1,8 мг/кг в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут каждые 3 недели. Рекомендуемая начальная доза для повторного лечения пациентов с рецидивирующей / рефрактерной лимфомой Ходжкина, и рецидивирующей / рефрактерной сАККЛ с предыдущим ответом на терапию брентуксимабом ведотином составляет 1,8 мг/кг в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут каждые 3 недели. Лечение следует продолжать до прогрессирования заболевания или неприемлемой токсичности. При достижении стабилизации заболевания или ответа на терапию в виде частичной или полной ремиссии пациенты с рецидивирующей / рефрактерной лимфомой Ходжкина и с рецидивирующей / рефрактерной сАККЛ должны пройти, как минимум, 8, но не более 16 циклов терапии. Пациенты с лимфомой Ходжкина при повышенном риске рецидива/прогрессирования заболевания или с CD30+ Т-клеточной 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 брентуксимаба ведотина должен 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 печеночной недостаточности содержится в инструкции по применению. **Побочные действия:** монотерапия (очень часто) – инфекция, инфекция верхних дыхательных путей, нейтропения, периферическая сенсорная и моторная нейропатия, кашель, одышка, тошнота, диарея, рвота, запор, боль в области живота, сыпь, зуд, артралгия, миалгия, утомляемость, лихорадка, инфузионные реакции, уменьшение массы тела; (часто) – опоясывающий лишай, пневмония, простой герпес, кандидозный стоматит, анемия, тромбоцитопения, гипергликемия, головокружение, повышение активности АЛТ/АСТ, алоpecia, боль в спине, озноб; комбинированная терапия (очень часто) – инфекции, инфекция верхних дыхательных путей, нейтропения, анемия, фебрильная нейтропения, снижение аппетита, периферическая сенсорная и моторная нейропатия, головокружение, кашель, одышка, тошнота, запор, рвота, диарея, боль в области живота, стоматит, повышение активности АЛТ, алоpecia, сыпь, боль в костях, артралгия, боль в спине, миалгия, утомляемость, лихорадка, уменьшение массы тела, бессонница; (часто) – пневмония, кандидозный стоматит, сепсис/септический шок, простой герпес, тромбоцитопения, гипергликемия, повышение активности АЛТ/АСТ, зуд, инфузионные реакции, озноб. Перечень всех побочных эффектов представлен в инструкции по медицинскому применению. **Особые указания:** прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия, панкреатит, легочная токсичность, тяжелые и оппортунистические инфекции, инфузионные реакции, синдром лизиса опухоли, периферическая нейропатия, гематологическая токсичность, фебрильная нейтропения, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, осложнения со стороны ЖКТ, гепатотоксичность, гипергликемия, почечная и печеночная недостаточность, подтипы CD30+ Т-клеточных лимфом кожи (помимо грибовидного микоза и первичной АККЛ кожи), содержание натрия в качестве вспомогательного вещества. **Условия отпуска:** отпускают по рецепту. **Претензии потребителей направлять по адресу:** ООО «Такеда 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.**

A+AVD – брентуксимаб ведотин, доксорубин, винбластин, дакарбазин; ABVD – доксорубин, блеомицин, винбластин, дакарбазин; аутоТГСК – аутологичная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток; ВБП – выживаемость без прогрессирования; ВДХТ – высокодозная химиотерапия; ЛХ – лимфома Ходжкина
1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Адцетрис® (РУ № ЛП-003476 от 26.02.2016). 2. Connors JM, et al. N Engl J Med. 2018;378(4):331-344.
Дата выпуска материала: сентябрь 2020 г. C-APROM/RU/0588



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