



ФАРМАСИНТЕЗ

Создавая лекарства, сохраняем жизни!

Иматиниб

Иматиниб 400 мг



ИМАТИНИБ 400 мг — наиболее часто рекомендуемая и применяемая доза Иматиниба для стартовой терапии¹⁻⁷

- Иматиниб имеет показания и входит в клинические рекомендации как препарат первой линии терапии ХМЛ, Ph+ ОЛЛ, ГИСО, ряда МПЗ и дерматофибросаркомы¹⁻⁶
- Стартовая терапия Иматинибом у взрослых, как правило, начинается с дозы 400 мг и более¹⁻⁶
- 86% взрослых пациентов с ХМЛ, получающих Иматиниб, принимают его в суточной дозе 400 мг, и лишь 1,2% — в дозе менее 400 мг (300 мг)⁷

ИМАТИНИБ (Фармасинтез) — удобная дозировка 400 мг

1. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения: ИМАТИНИБ (АО «Фармасинтез-Норд»). 2. Клинические рекомендации МЗ РФ «Хронический миелолейкоз (ХМЛ)», 2018. 3. Клинические рекомендации по диагностике и лечению острых лимфобластных лейкозов (ОЛЛ) взрослых, 2018. 4. Клинические рекомендации МЗ РФ «Гастроинтестинальные стромальные опухоли (ГИСО)», 2018. 5. Клинические рекомендации МЗ РФ «Миелопролиферативные заболевания (МПЗ), протекающие с эозинофилией», 2018. 6. Клинические рекомендации МЗ РФ «Саркомы мягких тканей», 2018. 7. Регистр больных хроническим миелолейкозом в Российской Федерации: от наблюдательного исследования к оценке эффективности терапии в клинической практике, А.Г. Туркина и соавт., Клиническая онкогематология. 2017;10(3):390–401 (по состоянию на 1 июля 2016 года).



Регистрационный номер: ЛП-002816 от 13.01.2015 г.

Торговое название: Иматиниб

МНН: Иматиниб

Форма выпуска:

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг, 400 мг

Состав на 1 таблетку 400 мг:

Действующее вещество: иматиниба мезилат – 514,25 мг
в пересчете на иматиниб – 400 мг;

вспомогательные вещества: лактоза безводная – 80,174 мг,
кроскармеллоза натрия – 10,00 мг, повидон К-30 – 12,545 мг,
тальк – 7,527 мг, магния стеарат – 10,00 мг,
кросповидон – 15,50 мг.

Состав оболочки: макрогол – 3,9 мг, гипромеллоза – 7,8 мг,
тальк – 3,9 мг, титана диоксид (Е 171) – 3,9 мг,
оксид железа красный (Е-172) – 0,50 мг.

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство. Протеинтирозинкиназы ингибитор.

Фармакодинамика: Иматиниб оказывает избирательное ингибирующее действие на фермент Bcr-Abl-тирозинкиназу, образующуюся при слиянии участка гена Bcr (breakpoint cluster region) и протоонкогена Abl (Abelson), на клеточном уровне, селективно подавляет пролиферацию и вызывает апоптоз клеточных линий, экспрессирующих Bcr-Abl-тирозинкиназу, включая незрелые лейкозные клетки, образующиеся у пациентов с положительными по филадельфийской хромосоме хроническим миелолейкозом и острым лимфобластным лейкозом. Иматиниб селективно ингибирует Bcr-Abl-позитивные колонии, полученные из клеток крови больных хроническим миелолейкозом.

Иматиниб ингибирует пролиферацию и индуцирует апоптоз клеток стромальных опухолей желудочно-кишечного тракта, экспрессирующих тирозинкиназу с мутацией c-Kit рецептора.

Активация рецепторов к факторам роста тромбоцитов или Abl-фрагмента тирозинкиназы может являться причиной развития как миелодиспластических/миелопролиферативных заболеваний, так и гиперэозинофильного синдрома и хронического эозинофильного лейкоза и выбухающей дерматофибросаркомы. Активация c-Kit рецептора тирозинкиназы и рецепторов к факторам роста тромбоцитов может лежать в основе патогенеза системного мастоцитоза. Иматиниб ингибирует передачу сигнала в клетках и клеточную пролиферацию, возникающие в результате нарушения регуляции активности факторов роста тромбоцитов и стволовых клеток, c-Kit-рецептора и Abl-фрагмента тирозинкиназы.

Показания к применению: Впервые выявленный положительный по филадельфийской хромосоме (Ph+) хронический миелоидный лейкоз (ХМЛ) у детей и взрослых; Ph+ ХМЛ в хронической фазе при неудаче предшествующей терапии интерфероном альфа или в фазе акселерации, или бластного криза у детей и взрослых; впервые диагностированный положительный по филадельфийской хромосоме (Ph+) острый лимфобластный лейкоз (ОЛЛ) у взрослых пациентов в комбинации с химиотерапией; рецидивирующий или рефрактерный Ph+ ОЛЛ у взрослых пациентов в качестве монотерапии; миелодиспластические/миелопролиферативные заболевания, связанные с генными перестройками рецептора фактора роста тромбоцитов, у взрослых пациентов; системный мастоцитоз у взрослых пациентов с отсутствием D816V c-Kit мутации или с неизвестным c-Kit мутационным статусом; гиперэозинофильный синдром и/или хронический эозинофильный лейкоз у взрослых с позитивной или негативной аномальной FIP1L1-PDGFR альфа-тирозинкиназой; неоперабельные и/или метастатические злокачественные гастроинтестинальные стромальные опухоли, позитивные по c-Kit (CD 117) у взрослых пациентов; адъювантная терапия гастроинтестинальных стромальных опухолей, позитивных по c-Kit (CD 117) у взрослых пациентов; неоперабельная, рецидивирующая и/или метастатическая выбухающая дерматофибросаркома у взрослых пациентов.

Условия хранения: в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Только для фармацевтических и медицинских работников.

Для более подробной информации ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению.



АО «Фармасинтез»

664007, г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, оф. 3

для писем: 664040, г. Иркутск, а/я 17

тел.: (3952) 55-03-55, (3952) 55-03-20

факс: (3952) 55-03-25

e-mail: info@pharmasyntez.com

www.pharmasyntez.com

123100, г. Москва, Пресненская наб., д. 12

Башня Федерация (Запад), 42 этаж

тел.: (495) 750-54-37, (495) 942-38-34

e-mail: moscow@pharmasyntez.com

для звонков по России: 8 800 100 1550