

Соматулин[®] Аутожелъ[®]

инновационный аналог соматостатина*
для эффективного и безопасного
контроля НЭО ЖКТ, поджелудочной
железы и карциноидного синдрома

Нейроэндокринные опухоли

НЕЙРОЭНДОКРИННЫЕ ОПУХОЛИ (НЭО) – гетерогенная группа различных по локализации, характеру роста и клинической симптоматике опухолей, происходящих из нейроэндокринных клеток, и, соответственно, имеющих сходные цитологические характеристики¹

НЭО могут быть функционально или симптоматически активными (функционирующими) или нефункционирующими^{2,3}

Нейроэндокринные опухоли могут возникать в любых органах, где в норме имеются эндокринные клетки⁴:



органах
пищеварительного
тракта **(60,9%)**



легких **(27,4%)**

Тимусе, молочной железе,
щитовидной и паращитовидной
железах, почках, яичниках, коже

Карциноидный синдром

Хотя до 84% пациентов с НЭО имеют повышенный уровень серотонина в крови⁸, только у 8–18% пациентов отмечено наличие карциноидного синдрома⁵⁻⁸

у 19% пациентов с метастазами
любой локализации⁸

у 35% пациентов с НЭО
тонкой кишки⁸

Карциноидный синдром представляет собой совокупность симптомов, которые возникают в результате массивного высвобождения серотонина и нейропептидов непосредственно в системный кровоток⁹

К классическим симптомам относятся: сухие приливы (гиперемия кожи лица), учащенное сердцебиение, спастические боли, дискомфорт в животе, диарея (часто по ночам), поражение клапанов сердца, в редких случаях бронхоспазм⁹⁻¹¹

1. Caplin ME, Buscombe JR, Hilson AJ, Jones AL, Watkinson AF, Burroughs AK. Lancet. 1998;352(9130):799-805. 2. National Comprehensive Cancer Network. Neuroendocrine tumors. In: NCCNPractice Guidelines in Oncology: Neuroendocrine Tumors. V1. 2008. 3. Modlin IM, Kidd M, Latich I, Zikusoka MN, Shapiro MD. Gastroenterology. 2005;128(6):1717-1751. 4. (по данным SEER USA при анализе более 35 000 НЭО, 5. Modlin IM, et al., 2007) Vinik A, et al. Pancreas. 2010;39:713-734. 6. Modlin I. Gastroenterology. 2005;128:1717-1751. 7. Rorstad O. J Surg Oncol. 2005;89:151-160. 8. Aggarwal G, et al. Cleve Clin J Med. 2008;75:849-855 9. Modlin I, et al. Lancet Oncol. 2008;9:61-72. 10. Pasieka J, et al. Can J Surg. 2001;44:25-32. 11. Oberg K. Ann Oncol. 2010;21(suppl 7):vii72-vii80.

Цель АСС

(Соматулин® Аутожель®, октреотид)

- 01 Антипролиферативное действие для высокодифференцированных опухолей G1/G2 (Ki-67 \leq 10%)¹
- 02 Контроль симптомов карциноидного и других синдромов при функционирующих НЭО¹

Соматулин® Аутожель®

- ✓ Выживаемость без прогрессирования **более 5 лет²** у пациентов с НЭО из средней кишки
- ✓ **Контроль НЭО** поджелудочной железы³
- ✓ Быстрый и длительный **контроль симптомов карциноидного синдрома⁴⁻⁵**
- ✓ Возможность **контроля роста** опухоли и симптомов карциноидного синдрома **при переходе** с октреотида⁶
- ✓ Предварительно заполненный шприц, готовый к применению¹

1. По данным анализа инструкций для медицинского применения Октреотид Лонг, Октреотид Депо и Соматулин Аутожель от 18.06.2020, 2. Caplin ME, Pavel M, Ruzsniwski P. Lanreotide in metastatic enteropancreatic neuroendocrine tumors. The New England Journal of medicine. 2014; 371:224–233. 3. E. Wolin, M. Pavel et al. Final progression-free survival analyses for lanreotide autogel/depot 120 mg in metastatic enteropancreatic neuroendocrine tumors: the CLARINET extension study ASCO Annual Meeting, Чикаго, США, 2-6 июня, 2017 4. Адаптировано Ph.Ruzsniwski et al Neuroendocrinology 2004 80:244–251. 5. Адаптировано Ph.Ruzsniwski et al Patient-reported outcomes with lanreotide Autogel/Depot for carcinoid syndrome An interventional observational study Digestive and liver disease 48(2016) 552-558. 6. Wasif M. Saif, Rohan Parikh et al. The sequencing of lanreotide (LAN) after octreotide LAR (OCT) for the treatment of gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors (GEP-NETs). Poster. Presented at the North American Neuroendocrine Tumor Society (NANETS), Seattle, Washington, USA, October 4–6, 2018.

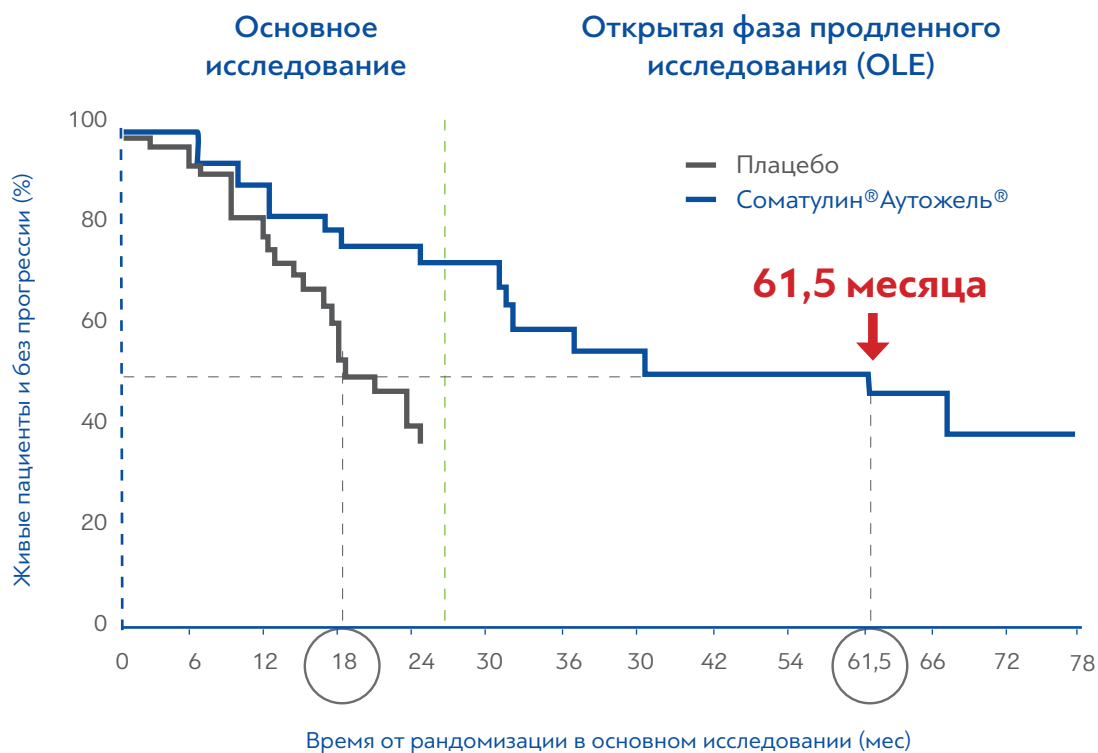
Противоопухолевая эффективность АСС

ЛАНРЕОТИД увеличивает медиану ВБП до 61,5 месяцев у пациентов с НЭО ЖКТ с сохранением качества жизни^{1,2}

Ланреотид, исследование CLARINET¹

**МЕДИАНА
ВЫЖИВАЕМОСТИ**

без прогрессирования при применении Соматулин® Аутожель® 61,5 мес (пациенты с НЭО ЖКТ с происхождением из средней кишки)*

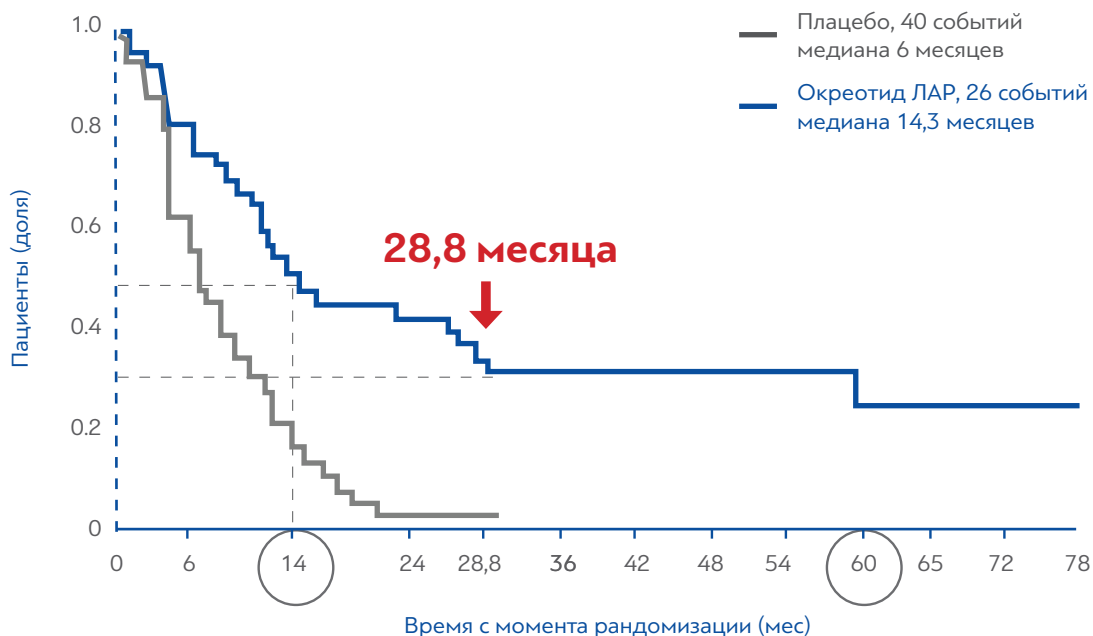


Противоопухолевая эффективность АСС

Октреотид, исследование PROMID²

МЕДИАНА ВРЕМЕНИ

до прогрессирования с НЭО ЖКТ с происхождением из средней кишки

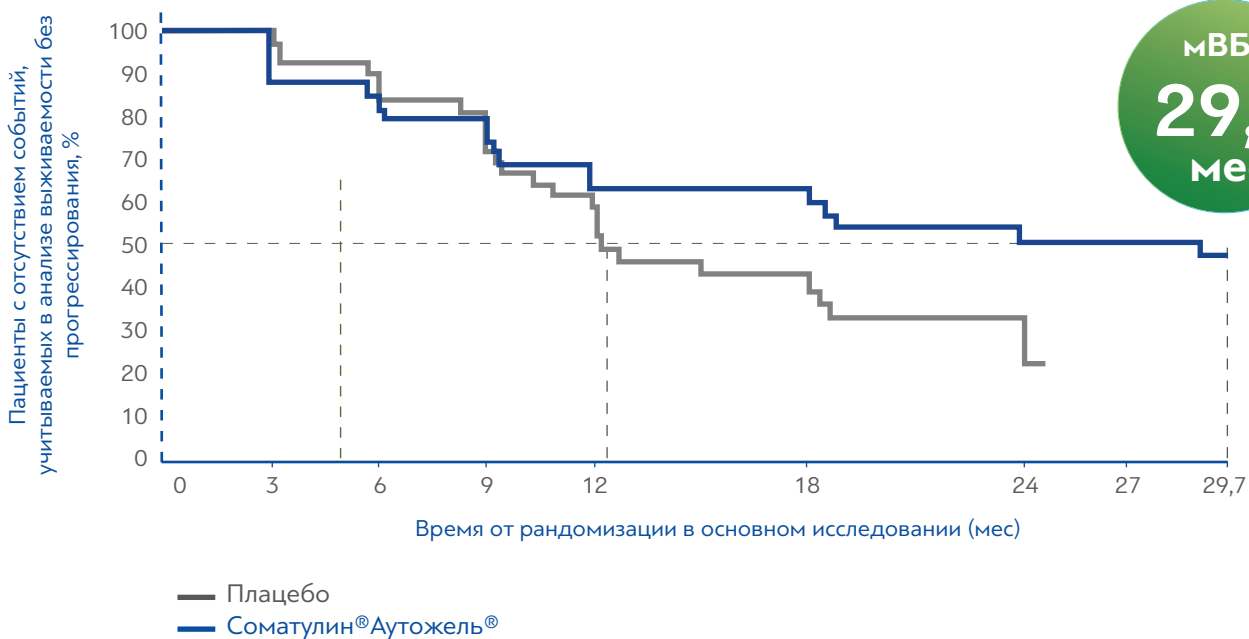


Параметр	Абс.	Октреатид, ЛАР	Плацебо	ОР	95% ДИ
Карциноидный синдром	33	14,3	5,5	0,23	0,09–0,57
Функционально неактивная опухоль	52	28,8	5,9	0,25	0,10–0,95

1. Rinke A, Muller HH, Schade-Brittinger C, et al. Placebo-controlled, double-blind, prospective, randomized study on the effect of octreotide LAR in the control of tumor growth in patients with metastatic neuroendocrine midgut tumors: a report from the PROMID Study Group. Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology. 2009; 27:4656–4663.

Соматулин® Аутожель® – ЕДИНСТВЕННЫЙ аналог соматостатина, одобренный для контроля несекретирующих НЭО поджелудочной железы¹

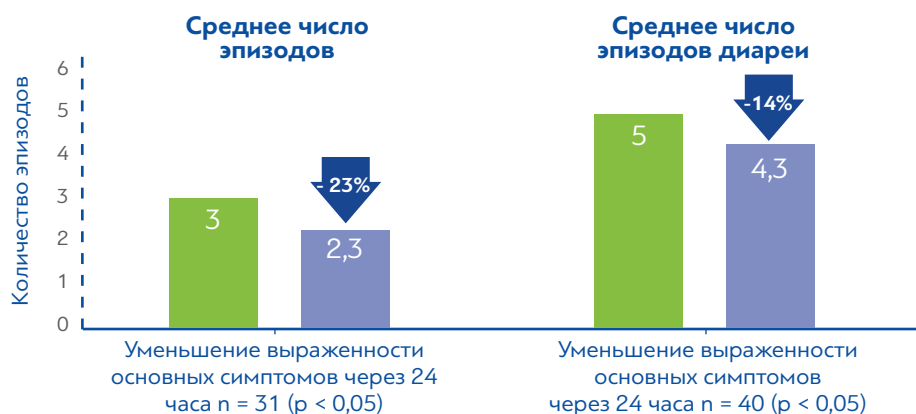
НЭО с происхождением из поджелудочной железы, n = 91



Соматулин® Аутожелель® обеспечивает **БЫСТРЫЙ И ДЛИТЕЛЬНЫЙ** контроль симптомов карциноидного синдрома^{1,2}

БЫСТРЫЙ ЭФФЕКТ¹

Через 24 часа
после инъекции



ДЛИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ²

Медиана лечения
10,9 месяца



1. Адаптировано Ph.Ruszniewski et al Neuroendocrinology 2004 80:244–251.

2. Адаптировано Ph.Ruszniewski et al Patient-reported outcomes with lanreotide Autogel/Depot for carcinoid syndrome An interventional observational study Digestive and liver disease 48(2016) 552-558.

ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ пациентов с октреотида на Соматулин® Аутожель®

При переходе с октреотида на ланреотид возможен контроль роста опухоли¹. В группе с прогрессией на октреотиде после перехода на ланреотид время до повторного прогрессирования составило 15,2 мес.

Основные причины переключения:

- Прогрессирование (22%)
- Изменение способа введения (15,4%)
- Предпочтение пациента (9,9%)
- Не указано (36,3%)

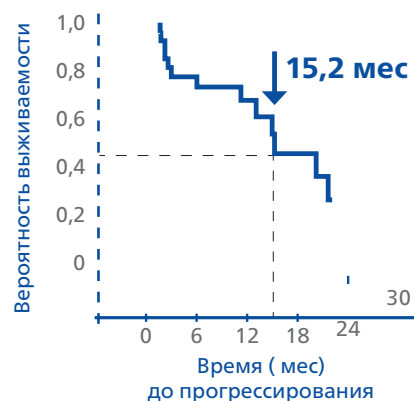
Первичная локализация опухоли (n, %)

Тонкая кишка	58	63,7%
Поджелудочная железа	13	14,3%
Толстая кишка/аппендикс	7	7,7%
Другая локализация	7	7,7%
Неизвестный первичный очаг	6	6,6%

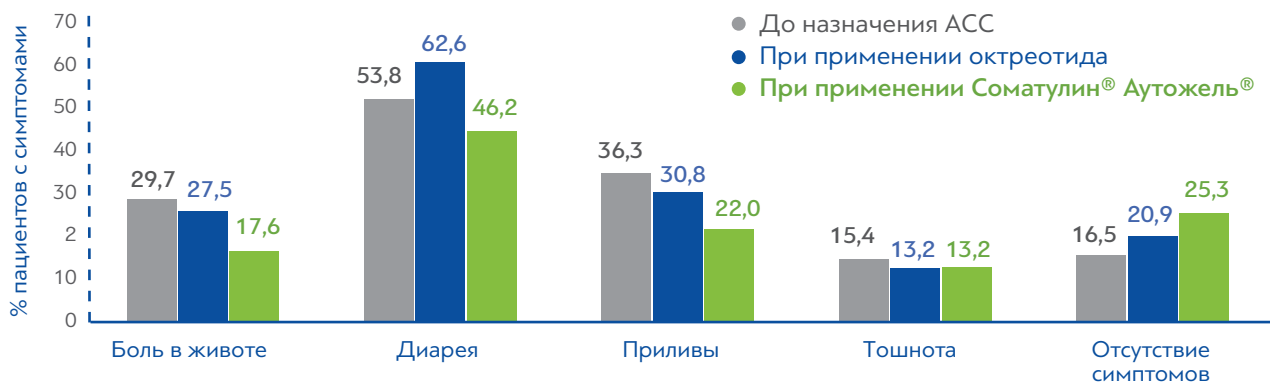
Функциональный статус (n, %)

Карциноидный синдром	55	60,4%
----------------------	----	-------

Группа с повторной прогрессией после октреотида



При переходе с октреотида на ланреотид возможен контроль симптомов карциноидного синдрома²

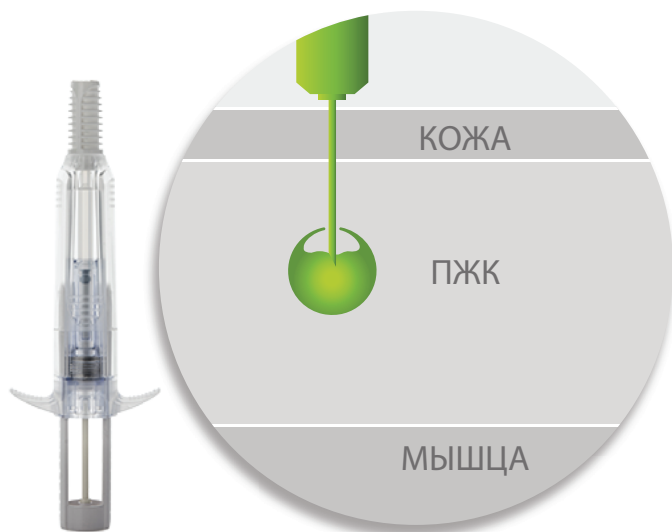


1. Wasif M. Saif, Rohan Parikh et al. The sequencing of lanreotide (LAN) after octreotide LAR (OCT) for the treatment of gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors (GEP-NETs). Poster. Presented at the North American Neuroendocrine Tumor Society (NANETS), Seattle, Washington, USA, October 4-6, 2018.

Различия в инъекциях препаратов Соматулин Аутожель и октреотид

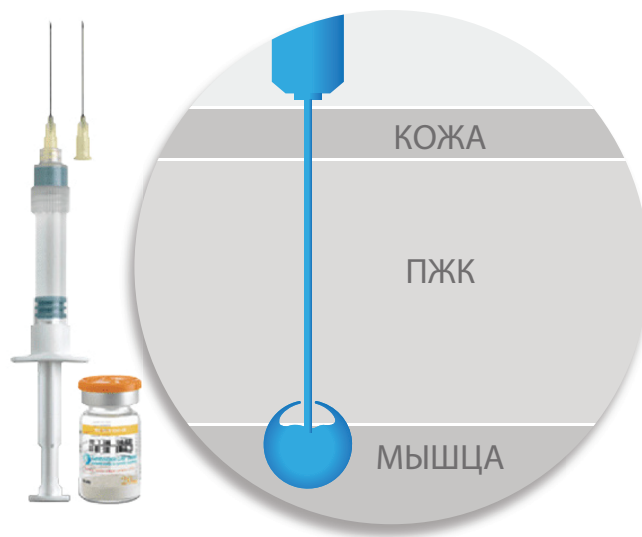
ЛАНРЕОТИД¹

- ✓ Предварительно заполненный шприц, готовый к применению
- ✓ Глубокое подкожное введение
- ✓ Возможность проведения инъекций в домашних условиях самостоятельно пациентом или его близкими*



ОКТРЕОТИД²

- ✓ Необходимость готовить препарат перед введением
- ✓ Глубокое внутримышечное введение
- ✓ Препарат должен готовиться и вводиться только специально обученным медицинским персоналом



* после предварительного соответствующего тренинга у врача.

1. ГРЛС, Инструкция по применению препарата Соматулин Аутожель, ЛСР-003497/09 от 30.12.2019. 2. ГРЛС, Инструкция по применению препарата Сандостатин ЛАР, ПН⁰ 012891/01 от 30.12.2019

Соматулин® Аутожель®

- ✓ Соматулин® Аутожель® увеличивает медиану ВБП до 61,5 месяцев у пациентов с НЭО средней кишки G1-2 с сохранением качества жизни¹
- ✓ Единственный аналог соматостатина, одобренный для контроля несекретирующих НЭО поджелудочной железы²
- ✓ Соматулин® Аутожель® увеличивает медиану ВБП до 29,7 месяцев у пациентов с НЭО ПЖ G1-2 с сохранением качества жизни²
- ✓ Медиана ВБП у пациентов с НЭО ПЖ G2, получающих Соматулин® Аутожель® в три раза выше, чем у пациентов на октреотиде³
- ✓ Соматулин® Аутожель® увеличивает ВБП у пациентов с НЭО ЖКТ и ПЖ G1-G2 независимо от опухолевой нагрузки на печень¹
- ✓ Соматулин® Аутожель® вводится глубоко подкожно, что сводит к минимуму боль в месте инъекции и снижает риск развития других нежелательных явлений⁵⁻⁶
- ✓ Соматулин® Аутожель® выпускается в форме инновационного предзаполненного шприца, что позволяет пациенту использовать его самостоятельно в домашних условиях без потери эффективности терапии^{4,7,8}
- ✓ Соматулин® Аутожель® обеспечивает контроль карциноидного синдрома, начиная действовать уже через 24 часа после первой инъекции⁹
- ✓ 9 из 10 пациентов довольны контролем симптомов карциноидного синдрома при терапии препаратом Соматулин® Аутожель® в реальной клинической практике¹⁰
- ✓ Согласно клиническим рекомендациям МЗ РФ при непереносимости одного из препаратов АСС* может быть назначен другой
- ✓ При переходе с октреотида на Соматулин® Аутожель® возможен контроль симптомов карциноидного синдрома или контроль роста опухоли¹²
- ✓ Перевод на Соматулин® Аутожель® при прогрессировании НЭО на октреотиде позволяет увеличить медиану времени до повторного прогрессирования до 15,2 мес.¹²

*АСС - аналоги соматостатина.

1. Caplin ME, Pavel M, Ruzsniowski P Lanreotide in metastatic enteropancreatic neuroendocrine tumors. The New England journal of medicine. 2014; 371:224–233. 2. E. Wolin , M. Pavel et al. Final progression-free survival analyses for lanreotide autogel/depot 120 mg in metastatic enteropancreatic neuroendocrine tumors: the CLARINET extension study ASCO Annual Meeting, Чикаго, США, 2-6 июня, 2017. 3. Kolasinska-Cwikla et al., Annals of Oncology, Volume 28, Issue suppl_5, v142-v157. 10 September 2017 https://academic.oup.com/annonc/article/28/suppl_5/mdx368.026/4108675. 4. ГРЛС, Инструкция по применению препарата Соматулин Аутожель, ЛСП-003497/09. 5. Salvatori R et al. Pituitary 2010;13(2):115–22. 6. Haramati N et al. Arch Fam Med. 1994;3(2):146–148. 7. AdelmanDT, et al. Medical Devices: Evidence and Research 2012. 8. SalvatoriR, et al. Pituitary 2010 8. LanreotideUK SmPC 2017. 9. Ruzsniowski P et al. Neuroendo. 2004. 10. Paulson, NANETS, 2018. 11. Клинические рекомендации МЗ РФ 2020. 12. Wasif M. Saif, Rohan Parikh The sequencing of lanreotide (LAN) after octreotide LAR (OCT) for the treatment of gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors (GEP-NETs). Abstract E16174 NANETS 2018.

Возможность
выполнять инъекции
самостоятельно
или с помощью
родственников*

Предварительно
заполненный
шприц, готовый
к применению

Автоматическая
система безопасного
хранения иглы

Малый объем
препарата < 0,5 мл

Улучшенная
эргономика и
удобный рельефный
корпус



Текстурированные
изогнутые упоры
для пальцев имеют
достаточную ширину
для разных размеров
руки

Рельефный колпачок
для легкого снятия
с иглы

Облегченный процесс
введения препарата
за счет усиленного
поршня

Пластиковая
подложка для защиты
поршня шприца
и использования
в качестве стерильной
поверхности

* После предварительного соответствующего тренинга у врача.

Краткая информация из инструкции по медицинскому применению препарата Соматулин® Аутожель® (ЛСР-003497/09).

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Соматулин® Аутожель®. МНН: ланреотид. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: гель для подкожного введения пролонгированного действия. СОСТАВ: Соматулин® Аутожель® 120 мг. Активное вещество: ланреотида ацетат — 149,4 мг/шприц (125,5 мг/шприц). Вспомогательные вещества: вода для инъекций — 357,8 мг/шприц, уксусная кислота ледяная — до pH 6,1 ± 0,3. Общая масса — 510,0 мг/шприц; масса, вводимая при инъекции, — 488,0 мг/шприц; вводимая доза ланреотида — 120,0 мг/шприц. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: соматостатина аналог синтетический. КОД АТХ: N01СВ03. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (нейроэндокринные опухоли): терапия ГЭП-НЭО степени 1 или 2 (с индексом пролиферации опухоли [Ki-67] < 10%), имеющих происхождение из средней кишки (тонкая кишка, правый отдел толстой кишки, червеобразный отросток), ПЖ или из неутробного первичного очага (за исключением опухолей левой половины ободочной кишки, прямой кишки) у взрослых пациентов с несекретирующими местнораспространенными или метастатическими опухолями; терапия симптомов карциноидного синдрома при нейроэндокринных опухолях. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: повышенная чувствительность к ланреотиду или родственным пептидам. Противопоказано у детей и подростков до 18 лет. С осторожностью: холелитиаз, беременность, период грудного вскармливания, сахарный диабет, начало терапии у пациентов с брадикардией. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ (нейроэндокринные опухоли): ГЭП-НЭО степени 1 или 2 (с индексом пролиферации опухоли [Ki-67] < 10%), имеющие происхождение из средней кишки (тонкая кишка, правый отдел толстой кишки, червеобразный отросток), ПЖ или из неутробного первичного очага (за исключением опухолей левой половины ободочной кишки, прямой кишки) у взрослых пациентов с несекретирующими местнораспространенными или метастатическими опухолями: рекомендуемая доза препарата Соматулин® Аутожель® составляет 120 мг каждые 28 дней. Терапия препаратом Соматулин® Аутожель® должна продолжаться так долго, как это необходимо для контроля опухоли; терапия симптомов карциноидного синдрома при нейроэндокринных опухолях: рекомендуемая начальная доза препарата Соматулин® Аутожель® составляет 60–120 мг каждые 28 дней. В дальнейшем доза должна подбираться в зависимости от достигнутого уменьшения клинических симптомов карциноидного синдрома. Режим дозирования препарата у особых групп пациентов. В популяции фармакокинетического анализа у пациентов с ГЭП-НЭО, включая 165 пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (106 и 59 соответственно), на фоне терапии препаратом Соматулин® Аутожель® 120 мг влияния на клиренс ланреотида обнаружено не было. Отсутствуют клинические данные о применении ланреотида у пациентов с ГЭП-НЭО и нарушением функции печени. Нет необходимости корректировать начальную дозу у пациентов с нарушениями функции печени, почек и пожилых пациентов, так как предполагается, что концентрация ланреотида в плазме крови находится в том же диапазоне и так же хорошо переносится, что и у здоровых людей. У детей и подростков до 18 лет применение препарата Соматулин® Аутожель® противопоказано ввиду недостаточного количества данных по безопасности и эффективности применения. У пациентов с НЭО ланреотид не должен назначаться до исключения наличия у пациента обтурирующей опухоли кишечника. У пациентов с выраженной и длительной стеатореей необходимо назначение ферментов поджелудочной железы. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: наиболее часто и часто встречающиеся нежелательные явления (НЯ) основаны на объединенных результатах исследований у пациентов с ГЭП-НЭО. Наиболее часто встречающиеся НЯ ($\geq 1/10$): диарея, боль в животе, холелитиаз.

Часто встречающиеся НЯ ($\geq 1/100$ — < 1/10): гипогликемия, снижение аппетита, гипергликемия, сахарный диабет, головокружение, головная боль, заторможенность, тошнота, рвота, запор, флатуленция, вздутие живота, дискомфорт в животе, диспепсия, стеаторея, костно-мышечная боль, миалгия, алоpecia, астения, усталость, реакции в месте инъекции (боль, припухлость, уплотнение, узелковые утолщения, зуд), снижение массы тела и активности панкреатических ферментов. ПЕРЕДОЗИРОВКА: показано проведение симптоматической терапии. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ: может снижать абсорбцию в кишечнике одновременно принимаемых препаратов, в том числе циклоспорина (может возникнуть необходимость корректировать дозу). При одновременном применении аналогов соматостатина и бромокриптина может повыситься биодоступность бромокриптина. При одновременном применении с лекарственными средствами, снижающими частоту сердечного ритма (такими как бета-адреноблокаторы), может потребоваться коррекция дозы одновременно принимаемого препарата. Может снижать метаболический клиренс препаратов, метаболизируемых с помощью ферментов цитохрома P450. Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении с препаратами, метаболизируемыми в основном с помощью CYP3A4 и имеющими низкий терапевтический индекс (хинидин, терфенадин). ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ: было сообщено, что на фоне терапии препаратом может развиваться головокружение. При появлении данного побочного действия не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами. ФОРМА ВЫПУСКА: гель для подкожного введения пролонгированного действия 60 мг, 90 мг, 120 мг. По 266 мг (для дозировки 60 мг), по 388 мг (для дозировки 90 мг) или по 510 мг (для дозировки 120 мг) препарата в одноразовом полипропиленовом шприце 0,5 мл с защитным устройством в комплекте с силиконовой иглой (1,2 мм x 20 мм) из нержавеющей стали, закрытой колпачком из пластика и защитным колпачком. Шприц с защитным устройством в комплекте с иглой, упакованный в пакет из полиэтилентерефталата/алюминия/полиэтилена, вместе с инструкцией по применению помещен в пачку картонную. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: 2–8 °С (в холодильнике), в недоступном для детей месте. Не замораживать! СРОК ГОДНОСТИ: 2 года. Не применять по истечении срока годности. УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК: по рецепту.

Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению. Материал предназначен для специалистов здравоохранения. Информация о лекарственном средстве предоставляется медицинским работникам в соответствии с пп. 4 п. 1 и п. 2 ст. 74 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» для информирования пациентов об аналогичных лекарственных средствах. Имеются противопоказания.

Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией или обратиться за консультацией к специалисту. ООО «Ипсен»: 109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17–23, этаж 2, ком. 10–27, 30–39 4/1–14; тел. +7 (495) 258-54-00, факс +7 (495) 258-54-01; www.ipсен.ru. Служба медицинской поддержки по препарату компании «Ипсен» (в рамках инструкции по применению): тел. 8 (800) 700-40-25 (бесплатный номер телефона по всей Российской Федерации); электронная почта Medical.Information.Russia.CIS@ipсен.com. Контакты для информации о нежелательных явлениях/реакции, для претензий на качество продуктов компании: +7 (916) 999-30-28 (круглосуточно); электронная почта pharmacovigilance.russia@ipсен.com

* Новая форма шприца, не имеющая аналогов среди АСС.

RUS.SOM.15122020-SOM-RU-000399