

# ТАРГЕТНЫЙ УДАР

Эрбитукс® + ХТ\* - рекомендованная схема  
первой линии терапии у пациентов с рецидивирующим  
и/или метастатическим ПРГШ вне зависимости от статуса  
PD-L1 экспрессии, позволяющая достигать МОВ в 21,9 мес.‡  
и ЧОО 46% в режиме ТРЕх<sup>+1,2</sup>

\*Химиотерапия на основе препаратов платины;

‡На основании данных клинического исследования 3 фазы ТРЕхExtreme. Исследование ТРЕхExtreme не достигло первичной конечной точки значимого увеличения ОБ при использовании режима ТРЕх в сравнении с режимом EXTREME. Эрбитукс® вводился 1 раз в 2 недели в этом исследовании во время поддерживающей терапии, в то время как инструкция по медицинскому применению предусматривает еженедельное введение. Эрбитукс® показан в Р/М ПРГШ в комбинации с ХТ на основе платины.<sup>1</sup>

‡Данные по ОБ взяты из исследовательского анализа выживаемости с учетом выбора 2-й линии терапии для подгруппы пациентов, получивших анти-PD-1/PD-L1 антитела во 2-й линии терапии в исследовании ТРЕхExtreme<sup>1,2</sup>

1. Guigay J, et al. ASCO 2019 (Abstract No. 6002 - Presentation). 2. Guigay J, et al. ASCO 2020 (Abstract No. 6507 - Presentation).  
ХТ - химиотерапия; Р/М ПРГШ - рецидивирующий и/или метастатический; ПРГШ - плоскоклеточный рак головы и шеи; МОВ, медиана общей выживаемости; ОБ - общая выживаемость; ЧОО - частота объективного ответа.

**ЭРБИТУКС®. Краткая инструкция по медицинскому применению. РУ: ЛСР-002745/09. МНН:** цетуксимаб.

**Лекарственная форма:** раствор для инфузий. **Показания к применению:** метастатический колоректальный рак (мКРР) с экспрессией EGFR и «диким» типом генов RAS в комбинации с химиотерапией на основе иринотекана или продолжительной инфузии фторурацил/кальция фолинат с оксалиплатином; метастатический колоректальный рак (мКРР) с экспрессией EGFR и «диким» типом генов RAS в качестве монотерапии в случае неэффективности предшествующей химиотерапии на основе иринотекана и оксалиплатина, а также при непереносимости иринотекана; местнораспространенный плоскоклеточный рак головы и шеи (ПРГШ) в комбинации с лучевой терапией; рецидивирующий и/или метастатический плоскоклеточный рак головы и шеи (ПРГШ) в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины; рецидивирующий и/или метастатический плоскоклеточный рак головы и шеи (ПРГШ) в качестве монотерапии при неэффективности предшествующей химиотерапии на основе препаратов платины. **Противопоказания:** выраженная (3 или 4 степени по шкале токсичности Национального института рака США) гиперчувствительность к цетуксимабу; беременность; период кормления грудью; детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены); применение препарата Эрбитукс® в комбинации с оксалиплатин-содержащей терапией у пациентов с мКРР с мутантным типом генов RAS или с неизвестным статусом генов RAS. Перед началом комбинированной терапии необходимо оценить противопоказания к применению сопутствующих химиопрепаратов и лучевой терапии.

**С осторожностью.** При нарушениях функции печени и/или почек, угнетении костномозгового кроветворения, сердечно-легочных заболеваниях в анамнезе, пожилом возрасте. **Способ применения и дозы.** Терапию препаратом Эрбитукс® необходимо проводить под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых лекарственных средств. Во время инфузии и в течение не менее 1 часа после ее окончания необходим тщательный мониторинг состояния пациента. Должно быть подготовлено оборудование для проведения реанимационных мероприятий. Перед первой инфузией не менее чем за 1 час до введения цетуксимаба необходимо проведение премедикации антигистаминными препаратами и глюкокортикостероидами. Премедикацию рекомендуется проводить также перед всеми последующими инфузиями. При всех показаниях Эрбитукс® вводится 1 раз в неделю в начальной дозе 400 мг/м<sup>2</sup> площади поверхности тела. Первую дозу следует вводить медленно, со скоростью, не превышающей 5 мг/мин. Рекомендуемая продолжительность инфузии составляет 120 минут. Все последующие еженедельные инфузии проводятся в дозе 250 мг/м<sup>2</sup> площади поверхности тела при рекомендуемой длительности инфузии 60 минут. Скорость инфузии не должна превышать 10 мг/мин. **Побочное действие.** Основными нежелательными эффектами цетуксимаба являются кожные реакции, которые отмечаются у >80 % пациентов; гипонатриемия, отмечающаяся у >10 % пациентов; и инфузионные реакции легкой или средней степени выраженности у >10 % пациентов, выраженной степени - у >1 % пациентов. Ниже приведен перечень нежелательных явлений, которые наблюдаются при применении препарата Эрбитукс®.

**Нарушения со стороны нервной системы:** головная боль, асептический менингит. **Нарушения со стороны органа зрения:** конъюнктивит, блефарит, кератит (в т.ч. язвенный). **Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:** легочная эмболия, интерстициальное заболевание легких, с возможным летальным исходом. **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:** диарея, тошнота, рвота. **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:** очень часто: кожные реакции. Кожные реакции могут развиваться более, чем у 80% пациентов (главным образом, акнеподобная сыпь и/или менее часто кожный зуд, сухость кожи,

шелушение, гипертрихоз или поражение ногтей, например, паронихия). Приблизительно 15 % кожных реакций носят выраженный характер, в единичных случаях развивается некроз. Большинство кожных реакций развиваются в течение первых трех недель терапии и обычно разрешаются без последствий после отмены препарата, при соблюдении рекомендаций по корректировке режима дозирования. Частота неизвестна: суперинфекция кожных поражений (поражения кожи, индуцированные применением препарата, могут привести к развитию суперинфекций, которые могут вызвать воспаление подкожной жировой клетчатки, рожу или привести к потенциально смертельно-опасным осложнениям, таким как стафилококковый токсический эпидермальный синдром, некротический фасциит или сепсис). **Нарушения со стороны обмена веществ и питания:** гипонатриемия, дегидратация, в том числе в результате диареи или мукозита, гипокальциемия, анорексия, которая может привести к снижению массы тела. **Нарушения со стороны сосудистой системы:** тромбоз глубоких вен. **Общие расстройства и нарушения, связанные с введением препарата:** инфузионно-зависимые реакции легкой и средней степени тяжести, тяжелые инфузионно-зависимые реакции, которые в некоторых случаях могут приводить к летальному исходу (см. раздел «Особые указания»), утомляемость. **Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:** повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы (ЩФ). **Особые указания.** **Инфузионно-зависимые, в том числе анафилактические, реакции.** Часто могут возникать тяжелые инфузионные, в том числе анафилактические, реакции. В некоторых случаях эти реакции могут приводить к летальному исходу. При развитии тяжелой инфузионно-зависимой реакции необходима немедленная и окончательная отмена препарата Эрбитукс® и проведение неотложной терапии при необходимости. **Кожные реакции.** Кожные реакции наблюдаются очень часто, в результате чего может потребоваться приостановка лечения или отмена. **Нарушения со стороны дыхательной системы.** Были зарегистрированы случаи интерстициальных заболеваний легких, включая летальные исходы, в большинстве случаев у пациентов из японской популяции. В случае постановки диагноза интерстициального заболевания легких Эрбитукс® должен быть отменен и назначено соответствующее лечение. **Нарушения электролитного состава сыворотки крови.** Рекомендуется определение электролитного состава сыворотки крови и коррекция электролитных нарушений до начала лечения и периодически во время лечения препаратом Эрбитукс®. При необходимости проводится соответствующая заместительная терапия. **Нейтропения и связанные с ней инфекционные осложнения.** Пациенты, получающие препарат Эрбитукс® в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины, имеют повышенный риск развития тяжелой нейтропении, которая может привести к инфекционным осложнениям, в частности фибрильной нейтропении, пневмонии или сепсису. **Сердечно-сосудистые нарушения.** При лечении ПРГШ и колоректального рака отмечалось повышение частоты выраженных и в некоторых случаях фатальных нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы. **Нарушение со стороны органа зрения.** При применении цетуксимаба наблюдались случаи кератита (в т.ч. язвенного). Пациентам с симптомами или признаками кератита рекомендуется консультация офтальмолога. **Колоректальный рак с мутантным типом генов RAS.** Препарат Эрбитукс® не должен применяться при лечении колоректального рака с мутантным типом генов RAS или если статус мутации генов RAS не определен. **Претензии потребителей и информация о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:** ООО «Мерк», 115054, г. Москва, ул. Валуев д. 35; Тел.: +7 (495) 937 33 04, Факс: +7 (495) 937 33 05, e-mail: safety@merck.ru или drugsafety.russia@merckgroup.com. CCDS 16 от 10.06.2019.

ООО «Мерк»

115054, Москва, ул. Валуев д. 35

Тел.: +7(495) 937-33-04, факс: +7(495) 937-33-05; www.merck.ru

RU-ERBSCCHN-00008

На правах рекламы

MERCK