

Адцетрис® + СНР в сравнении с режимом СНОР в 1-й линии терапии взрослых пациентов с CD30+ ПТКЛ по результатам исследования ECHELON-2:¹

- Увеличивает медиану ВБП более чем в 2 раза
- Увеличивает ОВ, снижая риск смерти на 34%
- Увеличивает ответ на терапию независимо от уровня экспрессии CD30²



СНР – циклофосфамид, доксорубин, преднизолон; СНОР – циклофосфамид, доксорубин, винкристин, преднизолон; ВБП – выживаемость без прогрессирования;

ОВ – общая выживаемость; ПТКЛ – периферическая Т-клеточная лимфома.

1. Horwitz S et al. Brentuximab vedotin with chemotherapy for CD30-positive peripheral T-cell lymphoma (ECHELON-2): a global, double-blind, randomised, phase 3 trial. *Lancet*. 2019 Jan 19;393(10168):229-240.

2. Rajana H, et al. Response to Av-CHP by CD30 expression in the ECHELON-2 trial. *Journal of Clinical Oncology* 2019 37:15_suppl. 7538-7538.

Регистрационный номер: ЛП-003476. Дата регистрации: 26.02.2016. Дата переоформления: 18.05.2021. Торговое наименование препарата: Адцетрис®. МНН: Brentuximab vedotin. Лекарственная форма и дозировка:

лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузии, 50 мг. Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство – антитела моноклональные. Показания к применению: Лечение ранее не получавших терапии пациентов с классической CD30+ лимфомой Ходжкина IV стадии в сочетании с доксорубином, винкристином и дакарбазоном. Лечение пациентов с рецидивирующей/рефрактерной CD30+ лимфомой Ходжкина после аутологичной трансплантации стволовых клеток или после минимума 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 ранее не получавших терапии пациентов с системной анапластической крупноклеточной лимфомой (САКЛ) или другими CD30+ периферическими Т-клеточными лимфомами (ПТКЛ), включая ангиоиммунобластную Т-клеточную лимфому и периферическую Т-клеточную лимфому без дополнительных уточнений (ПТКЛ-БДУ), в комбинации с циклофосфамидом, доксорубином и преднизолоном (СНР). Лечение пациентов с рецидивирующей/рефрактерной системной анапластической крупноклеточной лимфомой. Лечение пациентов с CD30+ Т-клеточной лимфомой кожи после минимума 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 экстраанодального 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 бленомидином 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); почечная 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. Пациенты должны находиться под строгим наблюдением во время и после инфузии. Рекомендуемая доза для показаний «Ранее не леченная 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 САКЛ», «CD30+ Т-клеточная лимфома кожи» – 1,8 мг/кг в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут каждые 3 недели. Если масса тела пациента превышает 100 кг, при расчете дозы следует использовать значение массы 100 кг. Рекомендуемая начальная доза для повторного лечения пациентов с рецидивирующей / рефрактерной лимфомой Ходжкина, и рецидивирующей / рефрактерной САКЛ 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 стабильного состояния или при положительной динамике заболевания пациенты с рецидивирующей / рефрактерной лимфомой Ходжкина и с рецидивирующей / рефрактерной САКЛ должны пройти, как минимум, 8, но не более 16 циклов терапии, а пациенты с лимфомой Ходжкина при повышенном риске рецидива/прогрессирования заболевания или с CD30+ Т-клеточной лимфомой кожи — до 16 циклов терапии. «САКЛ или другие CD30+ ПТКЛ, включая ангиоиммунобластную Т-клеточную лимфому и ПТКЛ-БДУ»: рекомендуемая доза в сочетании с химиотерапией (циклофосфамид, доксорубин и преднизолон) составляет 1,8 мг/кг в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут каждые 3 недели продолжительностью 6–8 циклов. Подробное описание способа применения и коррекция доз при нежелательных явлениях, почечной и печеночной недостаточности содержится в инструкции по применению. Побочное действие: инфекция, инфекции 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 (очень часто), опоясывающий лишай, пневмония, простой герпес, кандидозный стоматит, анемия, тромбоцитопения, гипергликемия, головкружение, повышение активности АЛТ/АСТ, алоpecia, боль в спине, озноб (часто); комбинированная терапия – инфекция, инфекции верхних дыхательных путей, нейтропения, анемия, фебрильная нейтропения, снижение аппетита, периферическая сенсорная и моторная нейропатия, головкружение, 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 (очень часто), пневмония, кандидозный стоматит, сепсис/септический шок, простой герпес, тромбоцитопения, гипергликемия, повышение активности АЛТ/АСТ, зуд, инфузионные реакции, озноб(часто). Переносимость побочных эффектов представлена 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, гипогликемия, почечная и печеночная недостаточность, подтипы CD30+ Т-клеточных лимфом кожи (помимо грибовидного микоза и первичной АКЛ кожи), содержание натрия в качестве вспомогательного вещества. Перед каждым введением дозы брентуксимаба ведотина должен проводиться клинический анализ крови. Условия отпуска: отпущать 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: russa@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.

Дата выпуска материала: июль 2021 | C-APROM/RU/ADCE/0217

ИНФОРМАЦИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Адцетрис®**
брентуксимаб ведотин
ДАРИТ
Надежду



ООО «Такеда Фармасьютикалс»: ул. Усачева, 2, стр. 1, 119048, Москва, Россия
Тел.: (495) 933 5511, факс: (495) 502 1625
www.takeda.com/ru

Инструкция по медицинскому применению

