

Для лікування дорослих пацієнтів із рецидивуючим або рефрактерним В-клітинним ГЛЛ*.

ВЛУЧТЕ В ЦІЛЬ З ПЕРШОГО ПОСТРІЛУ



Порівняно зі стандартною
хімотерапією **БЕСПОНЗА** забезпечує:

Безпрецедентно високий показник
відповіді на лікування¹:

>80%
ПР/ПРН¹

Швидке досягнення глибокої ремісії¹:

78% пацієнтів з ПР/ПРН досягли
негативного показника МРХ¹

Більша кількість ТГСК¹:

~4

більша частка пацієнтів,
які можуть отримати трансплантацію,
порівняно зі стандартною хімотерапією¹

Покращений показник виживаності:
медіана ЗВ більша
при застосуванні **БЕСПОНЗА**

Подвоєне 2-річне значення ЗВ¹

Значно покращився показник ВВП¹

* Інструкція для медичного застосування лікарського засобу БЕСПОНЗА, РП № UA/19782/01/01. Наказ МОЗ України 15.12.2022 № 2258.

1. Kantarjian H.M., et al. New Engl J Med. 2016; 375: 740–55.

ЗВ—загальна виживаність; ПР—повна ремісія; ПРН—повна ремісія з неповним гематологічним відновленням; ТГСК—трансплантація гемопоетичних стовбурових клітин; ВВП—виживаність без прогресії; БЕСПОНЗА (inotuzumab). Порошок ліфільзований для розчину для інфузій. Флакон містить 0,9 мг інотузумабу озогаміцину, по 1 флакону у картонній коробці. Коротка інструкція для медичного застосування.

Показання до застосування. Препарат БЕСПОНЗА показаний для лікування дорослих пацієнтів із рецидивуючим або рефрактерним В-клітинним гострим лімфобластним лейкозом (ГЛЛ) із клітин-попередників. Спосіб застосування та дози: перед кожним введенням препарату необхідна пренедикація. Для першого циклу рекомендована загальна доза препарату БЕСПОНЗА для всіх пацієнтів становить 1,8 мг/м² на цикл, яку вводять у 3 прийоми на добу 1 (0,8 мг/м²), день 8 (0,5 мг/м²) і день 15 (0,5 мг/м²). Цикл триває 3 тижні, але його можна продовжити до 4 тижнів, якщо пацієнт досяг показника повної ремісії або повної ремісії з неповним гематологічним відновленням, та (або) щоб він ніг відновитися після токсичного впливу. Для наступних циклів: для пацієнтів, які досягли показника ПР або ПРН, рекомендована загальна доза препарату БЕСПОНЗА становить 1,5 мг/м² на цикл, яку вводять у 3 прийоми на добу 1 (0,5 мг/м²), день 8 (0,5 мг/м²) і день 15 (0,5 мг/м²). Наступні цикли тривають по 4 тижні. АБО для пацієнтів, які не досягли показника ПР або ПРН, рекомендована загальна доза препарату БЕСПОНЗА становить 2 цикли. Для пацієнтів, які не досягли негативного показника ПР або ПРН та мінімальної резидуальної хвороби (МРХ) після 2 циклів, можна розглянути можливість застосування третього циклу. Пацієнтам, які не є кандидатами на ТГСК, можна призначити додаткові цикли лікування (більш детально див. інструкцію для медичного застосування препарату). Протипоказання: відсутні. Побічні реакції: гепатотоксичність, зокрема венооклюзивна хвороба печінки, підвищений ризик безрецидивної смертності після трансплантації гемопоетичних стовбурових клітин, мілосупресія, інфузійні реакції, подовження інтервалу Q–T (більш детально див. інструкцію для медичного застосування препарату). Діти. Безпечність та ефективність препарату БЕСПОНЗА для пацієнтів дитячого віку не були встановлені. Застосування у період вагітності або годування груддю. Вагітність. Зважаючи на особливості механізму дії та результати досліджень на тваринах, препарат БЕСПОНЗА може спричинити шкідливий вплив на плід у разі застосування у вагітній жінці. На сьогоднішній день відсутні дані про застосування препарату БЕСПОНЗА у вагітних жінок, тому наразі неможливо надати інформацію про пов'язаний з препаратом ризик розвитку тяжких вроджених дефектів і викидів. Годування груддю. На сьогоднішній день відсутні дані про присутність інотузумабу озогаміцину або його метаболітів у грудному молоці жінок, вплив на немовлят, яких годують груддю, або вплив на вироблення молока. Через можливе виникнення побічних реакцій у немовлят, яких годують груддю, жінкам слід рекомендувати не годувати груддю протягом курсу лікування препаратом БЕСПОНЗА та щонайменше протягом 2 місяців після останньої дози (більш детально див. інструкцію для медичного застосування препарату). Категорія відпуску: за рецептом. Перед застосуванням препарату необхідно ознайомитися з повною інструкцією.

Інформація для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних закладів, лікарів та фармацевтів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики.

Рекстраційне посвідчення № UA/19782/01/01. Наказ МОЗ України 15.12.2022 № 2258.

PP-INO-UKR-0016.