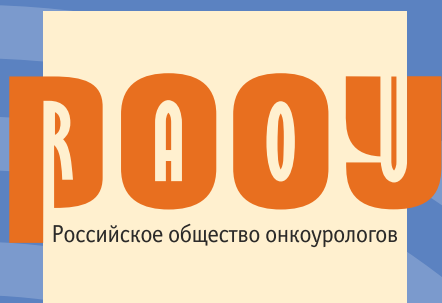




КОНФЕРЕНЦИЯ РОССИЙСКОГО ОБЩЕСТВА ОНКОУРОЛОГОВ В СИБИРСКОМ ФЕДЕРАЛЬНОМ ОКРУГЕ

3 июля 2020

онлайн

www.roou-sfo.ru

Раннее назначение Эрлеады пациентам с мГЧРПЖ позволит:

- ♦ значительно улучшить общую выживаемость, снизив риск смерти на 33%^{1*}
- ♦ отдалить прогрессирование заболевания и смерти более, чем в 2 раза^{1*}
- ♦ сохранить качество жизни²

*по сравнению с АДТ

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЭРЛЕАДА

Перед применением необходимо ознакомиться с полной инструкцией³

Регистрационный номер: ЛП-005797. **Торговое название препарата:** Эрлеада. **МНН:** апалутамид. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **Фармакотерапевтическая группа:** противоопухолевое средство, антиандроген. **Показания к применению:** препарат Эрлеада показан для лечения взрослых мужчин с неметастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы (РПЖ) с высоким риском метастазов и метастатическим гормоночувствительным РПЖ в комбинации с андроген-депривационной терапией (АДТ). **Противопоказания:** женщины детородного возраста, беременные женщины; повышенная чувствительность к действующему веществу или любому вспомогательному веществу препарата; детский возраст до 18 лет; тяжелое нарушение функции почек и печени. **С осторожностью:** у пациентов с риском развития судорог или с судорогами в анамнезе, с риском падений и переломов; совместное применение с препаратами-субстратами ферментов CYP3A4 (например, дарунавир, фелодипин, мидазолам, сим-вастатин), CYP2C19 (например, диазепам, омепразол), CYP2C9 (например, варфарин, фенитоин), УДФ-глюкуронозилтрансферазы (UGT) (например, левотироксин, вальпроевая кислота), с препаратами-субстратами транспортеров Р-гликопротеина (Р-gp) (например, колхи-цин, дабигатран этексилат, дигоксин), белка резистентности рака молочной железы (BCRP) или транспортного полипептида органическо-го аниона 1В1 (OATP1B1) (например, лапатиниб, метотрексат, розувастатин, репаглинид), с антикоагулянтном, метаболизируемым CYP2C9 (таким как варфарин или аценокумарол); у пациентов с клинически значимыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, возникшими в течение последних 6 месяцев; у пациентов с удлинением интервала QT в анамнезе или соответствующими факторами риска, а также у пациентов, получающих сопутствующие лекарственные препараты, которые могут удлинять интервал QT. **Способ применения и дозы:** рекомендуемая доза препарата Эрлеада составляет 240 мг (4 таблетки по 60 мг), препарат принимают внутрь один раз в день. Таблетки следует проглатывать целиком. Препарат Эрлеада можно принимать независимо от приема пищи. **Побочное действие:** Наиболее рас-пространенными нежелательными реакциями являются: утомляемость (26%), кожная сыпь (26% любой степени и 6% 3 или 4 степени), гипертензия (22%), приливы (18%), артралгия (17%), диарея (16%), падения (13%) и снижение массы тела (13%). Другими важными нежела-тельными реакциями являются переломы (11%) и гипотиреоз (8%). **Особые указания:** препарат Эрлеада не рекомендуется пациентам с судорогами в анамнезе или другими предрасполагающими факторами, в частности, черепно-мозговой травмой, недавно перенесенным инсультом (в течение одного года), первичными опухолями головного мозга или метастазами в мозгу. Если на фоне применения препа-рата Эрлеада развивается судороги, применение препарата должно быть окончательно прекращено. У пациентов с неметастатическим кастрационно-резистентным РПЖ, получавших Эрлеаду, были отмечены случаи падений и переломов. Необходимо оценивать риск падений и переломов перед началом применения препарата Эрлеада, контролировать состояние пациентов во время лечения, а также необходимо рассмотреть возможность использования специализированных препаратов для костной ткани. У пациентов с метастати-ческим гормоночувствительным РПЖ необходимо отслеживать проявления ишемической болезни сердца и осуществлять их ведение с учетом факторов сердечно-сосудистого риска, в частности, наличия гипертензии, сахарного диабета или дислипидемии, в соответствии со стандартом лечения. Апалутамид является мощным индуктором ферментов и может являться причиной снижения эффективности многих широко используемых лекарственных препаратов. Поэтому до начала лечения апалутамидом следует проанализировать приме-нение сопутствующих лекарственных препаратов.

1. Chi KN, et al. N.Engl J Med.2019;81(1):13-24

2. Agarwal N, et al. Lancet oncol. 2019 Nov;20(11):1518-1530

3. Инструкция по медицинскому применению препарата Эрлеада, РУ ЛП-005797, посл. изм. от 18.02.2020.

мГЧРПЖ - метастатический гормоночувствительный рак предстательной железы, АДТ - андроген-депривационная терапия

МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ КОМИТЕТ



**Матвеев
Борис Павлович**

д.м.н., профессор,
Почетный президент
Российского общества
онкоурологов, заслуженный
деятель науки РФ, ведущий
научный сотрудник отделения
урологии ФГБУ «Национальный
медицинский
исследовательский центр
онкологии имени Н.Н. Блохина»
Минздрава России,
г. Москва



**Матвеев
Всеволод Борисович**

д.м.н., профессор,
член-корреспондент РАН,
Президент Российского
общества онкоурологов,
заведующий отделением
урологии, заместитель
директора по научной и
инновационной работе ФГБУ
«НМИЦ онкологии им. Н.Н.
Блохина» Минздрава России,
г. Москва



**Русаков
Игорь Георгиевич**

д.м.н., профессор,
Вице-президент Российского
общества онкоурологов,
заместитель главного врача по
онкологической помощи ГБУЗ
«Городская клиническая
больница имени Д.Д. Плетнёва
Департамента здравоохранения
города Москвы»,
г. Москва



**Карякин
Олег Борисович**

д.м.н., профессор,
Вице-президент Российского
общества онкоурологов,
заведующий отделением
лучевого и хирургического
лечения урологических
заболеваний с группой
предстательной железы
Медицинский радиологический
научный центр им. А.Ф. Цыба -
филиала ФГБУ «НМИРЦ
радиологии» Минздрава
России,
г. Обнинск



**Алексеев
Борис Яковлевич**

д.м.н., профессор,
Ученый секретарь Российского
общества онкоурологов,
заместитель генерального
директора по науке ФГБУ
«НМИЦ радиологии» Минздрава
России,
г. Москва



**Камолов
Баходур Шарифович**

к.м.н., исполнительный
директор Российского
общества онкоурологов,
г. Москва



**Чойнзонов
Евгений Лхамацыренович**

д.м.н., профессор, академик
РАН, директор НИИ онкологии
Томского НИМЦ, заведующий
отделением опухолей головы и
шеи НИИ онкологии Томского
НИМЦ, заведующий кафедрой
онкологии ФГБОУ ВО СибГМУ
Минздрава России,
г. Томск



**Усынин
Евгений Анатольевич**

д.м.н., Председатель
регионального отделения РООУ
Томской области, руководитель
отделения общей онкологии
ФГБНУ Томский НИИ онкологии
РАН,
г. Томск

Ксофиго® показан для лечения взрослых пациентов с кастрационно-резистентным раком предстательной железы (КРРПЖ) с наличием костных и отсутствием висцеральных метастазов

Ксофиго® демонстрировал значимое увеличение показателей общей выживаемости и времени до наступления первых костных осложнений, а также благоприятный профиль безопасности¹⁻⁴

Ксофиго® первый и единственный одобренный альфа-эмиттер

Двойной механизм действия Ксофиго® — способствует подавлению метастазов рака предстательной железы и снижению активности клеток опухоли в костной ткани.²⁻⁴

Ксофиго®
радий Ra 223 хлорид
раствор для внутривенного введения

Ксофиго® показан для лечения пациентов с кастрационно-резистентным раком предстательной железы с наличием костных и отсутствием висцеральных метастазов.

Ксофиго®. Международное непатентованное или группировочное наименование: Радия хлорид [223Ra]. Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения. 1 мл раствора для внутривенного введения содержит радия хлорид [223Ra], в пересчете на радий-223 (в референтную дату) 1100 кБк (0,58 нг). **Показания к применению:** кастрационно-резистентный рак предстательной железы с костными метастазами и отсутствием висцеральных метастазов. **Противопоказания:** гиперчувствительность к действующему веществу или любому вспомогательному компоненту препарата; детский возраст до 18 лет (информация об эффективности и безопасности применения препарата Ксофиго® у детей отсутствует). **С осторожностью:** у пациентов со снижением функции костного мозга; раком предстательной железы на стадии прогрессирующей диффузной инфильтрации костей; риском возникновения компрессии спинного мозга или состоявшейся компрессией спинного мозга; переломами костей; болезнью Крона и язвенным колитом; нарушением функции печени; нарушением функции почек тяжелой степени тяжести (КК < 30 мл/мин). **Побочное действие.** Наиболее частыми нежелательными реакциями были диарея, тошнота, рвота и тромбоцитопения. Также часто встречались: нейтропения, панцитопения, лейкопения и реакции в месте введения. **Регистрационный номер:** ЛП-004060. Актуальная

версия инструкции от 24.01.2020. Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Байер АГ, Германия. Производство готовой лекарственной формы: Институт Энергетических Технологий, Норвегия. **Выпускающий контроль качества:** Байер АС, Норвегия. Отпуск только для специализированных лечебно-диагностических учреждений. Не подлежит реализации через аптечную сеть. *Подробная информация (включая информацию о способе применения и дозе) содержится в инструкции по применению.*

AP = андрогеновый рецептор; мКРРПЖ = метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы; ОВ = общая выживаемость.

References: 1. Parker C, Nilsson S, Heinrich D, et al. Alpha emitter radium-223 and survival in metastatic prostate cancer. *N Engl J Med.* 2013;369(3): 213-223. 2. Инструкция по медицинскому применению препарата Ксофиго®. 3. Nilsson S, Cislo P, Sartor O, et al. Patient-reported quality-of-life analysis of radium-223 dichloride from the phase III ALSYMPCA study. *Ann Oncol.* 2016;27(5):868-874. 4. Saad F, Carles J, Gillessen S, et al. Radium-223 and concomitant therapies in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer: an international, early access, open-label, single-arm phase 3b trial. *Lancet Oncol.* 2016 Sep;17(9):1306-16.

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

время МСК

08:00 - 08:10 ОТКРЫТИЕ КОНФЕРЕНЦИИ. ПРИВЕТСТВЕННОЕ СЛОВО.

Чойнзонов Евгений Лхамацыренович

Директор НИИ онкологии Томского Национального Исследовательского медицинского центра РАН акад. РАН.

Матвеев Всеволод Борисович

Президент РООУ. Зам. директора по научной и инновационной работе - НИИ клинической онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, член-корр. РАН.

Алексеев Борис Яковлевич

Ученый секретарь РООУ Заместитель генерального директора ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России по науке д.м.н. проф.

Усынин Евгений Анатольевич

Председатель регионального отделения РООУ Томской области. Руководитель отделения общей онкологии НИИ онкологии Томского НИМЦ РАН д.м.н.

08:10 - 08:25 НИИ онкологии Томского НИМЦ РАН 40 лет пути

Усынин Евгений Анатольевич (Томск)

08:25 СЕССИЯ №1

ЛЕЧЕНИЕ РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ БЕЗ ОТДАЛЕННЫХ МЕТАСТАЗОВ.

ВОЗМОЖНО ЛИ ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ ПРИ Т3 СТАДИИ?

Председатели: Матвеев В.Б., Усынин Е.А., Нюшко К.М.

08:25 - 08:40 Хирургическое лечение местно – распространенного рака предстательной железы

Нюшко Кирилл Михайлович (Москва)

08:40 - 08:55 Результаты хирургического лечения с использованием роботических технологий у пациентов раком простаты без отдаленных метастазов

Ярмошук Сергей Валерьевич (Новосибирск)

08:55 - 09:10 Лапароскопическая хирургия рака предстательной железы Т3 стадии

Помешкин Евгений Владимирович (Кемерово)

09:10 - 09:25 Конформная лучевая терапия место-распространенного рака предстательной железы

Талецкий Александр Владимирович (Томск)

09:25 - 09:40 Интраоперационное ранение прямой кишки при позадилоной простатэктомии

Юргель Юрий Николаевич (Омск)

09:40 - 09:55 Взгляд радиолога на системную радиотерапию рака простаты

Бульбенко Павел Васильевич (Кемерово)

09:55 - 10:10 ДИСКУССИЯ

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

10:15

СЕССИЯ №2

МЕТАСТАТИЧЕСКИЙ РАК ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ.
ЧТО ОПРЕДЕЛЯЕТ ПРОГРЕССИЮ ПОСЛЕ ГОРМОНАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ?
СТРАТЕГИИ СОВРЕМЕННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ЛЕЧЕНИЯ?

Председатели: Алексеев Б.Я., Усынин Е.А.

10:15 - 10:30

Принципы комбинированной терапии распространенного РПЖ
(доклад при поддержке компании Джонсон & Джонсон)
Матвеев Всеволод Борисович (Москва)

10:30 - 10:45

Изменение подходов в лечении больных мГЧРПЖ
Алексеев Борис Яковлевич (Москва)

10:45 - 11:00

Современные возможности гормональной терапии в лечении больных КРРПЖ
Матвеев Всеволод Борисович (Москва)

11:00 - 11:15

Мутация в генах гомологических рекомбинации у пациентов
с кастрационно – резистентным раком предстательной железы
Демидова Ирина Анатольевна (Москва)

11:15 - 11:30

Современная радионуклидная терапия больных КРРПЖ. Кому и когда?
Алексеев Борис Яковлевич (Москва)

11:30 - 11:45

ДИСКУССИЯ

11:50

СЕССИЯ №3

ЛЕЧЕНИЕ МЫШЕЧНО – ИНВАЗИВНОГО РАКА МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ. СОВРЕМЕННЫЙ ВЗГЛЯД.
Председатели: Усынин Е.А., Юрмазов З.А.

11:50 - 12:05

Иммунотерапия рака мочевого пузыря.
Возможности использования ингибиторов контрольных точек в первой и второй линии.
(доклад при поддержке компании MSD)
Алексеев Борис Яковлевич (Москва)

12:05 - 12:20

Мышечно – инвазивный рак мочевого пузыря. Возможности неoadъювантной терапии.
Усынин Евгений Анатольевич (Томск)

12:20 - 12:35

ДИСКУССИЯ

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

12:40

СЕССИЯ №4

СОВРЕМЕННЫЕ ВЗГЛЯДЫ НА ТЕРАПИЮ МЕТАСТАТИЧЕСКОГО ПОЧЕЧНО-КЛЕТОЧНОГО РАКА.
ВОЗМОЖНЫ ЛИ ОТКЛОНЕНИЯ ОТ СТАНДАРТОВ ЛЕЧЕНИЯ?

Председатели: Юрмазов З.А., Ивахно К.Ю

12:40 - 12:55

Комбинация пембролизумаба и акситиниба. Обзор клинического исследования KEYNOTE-426 и обновления ASCO 2020 г.
(доклад при поддержке компании MSD)
Алексеев Борис Яковлевич (Москва)

12:55 - 13:10

Иммунотерапия метастатического рака почки. Первая и вторая линии
Матвеев Всеволод Борисович (Москва)

13:10 - 13:25

Новые стандарты терапии анти-VEGF-резистентного метастатического почечно-клеточного рака
Алексеев Борис Яковлевич (Москва)

13:25 - 13:40

Возможности неоадьювантной таргетной терапии в комбинированном лечении метастатического рака почки
Юрмазов Захар Александрович (Томск)

13:40 - 13:55

Лечение локализованного рака почки с использованием технологии кибернож. Опыт одного центра.
Ивахно Константин Юрьевич (Челябинск)

13:55 - 14:10

Комбинированное лечение костных метастазов рака почки
Богоутдинова Анна Владимировна (Томск)

14:10 - 14:30

ДИСКУССИЯ.
ПОДВЕДЕНИЕ ИТОГОВ

КАБОМЕТИКС® – тройной удар* по распространенному ПКР¹

- ✓ ранее не леченный распространенный ПКР промежуточного и плохого прогноза[‡]
- ✓ распространенный ПКР после предшествующей анти-VEGF терапии



Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Кабометикс®

Регистрационный номер: ЛП-005558. **Торговое наименование:** Кабометикс®. **МНН:** кабозантиниб. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **Показания к применению:** Лечение распространенного ПКР; у взрослых пациентов с промежуточным или плохим прогнозом, не получавших ранее терапию, или у взрослых пациентов после предшествующей терапии антиангиогенными препаратами (VEGF-таргетная терапия). Лечение печечно-клеточного рака: в качестве монотерапии для лечения печечно-клеточного рака у взрослых пациентов после предшествующей терапии сорафенибом. **Противопоказания:** Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из компонентов препарата, почечная и печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет. **С осторожностью:** При воспалительных заболеваниях кишечника; инфильтрации опухоли в ЖКТ; осложнении от предшествующей хирургической операции; артериальной тромбоэмболии в анамнезе (или у пациентов из группы риска возникновения такого состояния); венозной тромбоэмболии (включая легочную эмболию) в анамнезе (или у пациентов из группы риска возникновения такого состояния); артериальной гипертензии; при приеме препаратов, являющихся мощными ингибиторами CYP3A4; при приеме препаратов, являющихся субстратами P-гликопротеина; при одновременном применении ингибиторов MRP2; у пациентов с удлинением интервала QT в анамнезе; у пациентов, принимающих антиаритмические препараты; у пациентов с имеющимся заболеванием сердца, брадикардией или нарушениями водно-электролитного баланса; у пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести; у пациентов с печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести; непереносимости галактозы, дефиците лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбции. Не следует назначать пациентам, которые находятся в группе риска или имеют тяжелое кровотечение в анамнезе. **Способ применения и дозы:** Рекомендуемая доза препарата Кабометикс® составляет 60 мг один раз в день, внутрь. Воздержаться от приема пищи как минимум за 2 часа до приема и 1 час после приема препарата Кабометикс®. Лечение следует продолжать до тех пор, пока сохраняется клиническая польза от терапии или до развития неприемлемой токсичности. При необходимости коррекции дозы рекомендуется уменьшить дозу сначала до 40 мг ежедневно, а затем до 20 мг.

* Кабозантиниб блокирует 3 основные мишени, ассоциированные с прогрессией опухоли^{1,2}: **VEGFR** (рецептор фактора роста эндотелия сосудов), **MET** (рецептор фактора роста гепатоцитов) и **AXL** (рецептор специфического белка блокировки роста 6, или GAS6).

[‡] Прогноз по IMDC (Международный консорциум по лечению метастатического рака почки)

[†] В исследовании CABOSUN был отмечен тренд к увеличению ОВ на фоне терапии кабозантинибом по сравнению с сунитинибом, статистическая достоверность не достигнута³

ПКР – почечно-клеточный рак; **ВБП** – выживаемость без прогрессирования; **ОВ** – общая выживаемость; **ЧОО** – частота объективных ответов.

в день. **Побочное действие:** Наиболее распространенными серьезными побочными реакциями в популяции с распространенным ПКР ($\geq 1\%$ частоты возникновения) являются диарея, повышение артериального давления, дегидратация, гипонатриемия, тошнота, снижение аппетита, эмболия, слабость, гипомagnesемия, ладонно-подошвенный синдром. Очень часто ($\geq 1/10$) встречающиеся НЯ: анемия, гипотериоз, снижение аппетита, гипомagnesемия, гипокальциемия, дисгевзия, головная боль, головокружение, повышение артериального давления, кровотечение, дисфония, диспноэ, кашель, диарея, тошнота, рвота, стоматит, запор, боль в животе, диспепсия, боль верхней части живота, ладонно-подошвенный синдром, сыпь, боль в конечностях, слабость, воспаление слизистой, астения, периферический отек, снижение массы тела, повышение активности АЛТ и АСТ в плазме крови. Часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$) встречающиеся НЯ: абсцесс, тромбоцитопения, нейтропения, дегидратация, гипоальбуминемия, гипофосфатемия, гипонатриемия, гипокальциемия, гиперкальциемия, гипербилирубинемия, гипергликемия, гипогликемия, периферическая сенсорная нейропатия, шум в ушах, венозный тромбоз, артериальный тромбоз, легочная эмболия, перфорация ЖКТ, свищ, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, геморрой, боль в ротовой полости, сухость во рту, печеночная энцефалопатия, зуд, алопеция, сухость кожи, акнеформный дерматит, изменение цвета волос, мышечный спазм, боль в суставах, протеинурия, повышение активности ЩФ в крови, повышение активности гаммаглутамилтрансферазы, повышение концентрации креатинина в крови, повышение активности амилазы, повышение концентрации липазы, повышение концентрации холестерина в крови, снижение количества лейкоцитов. **Форма выпуска:** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг, 60 мг. **Условия отпуска:** Отпускают по рецепту. Полная информация содержится в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Кабометикс®.

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Кабометикс®. ЛП-005558 от 11.11.2019. **2.** Escudier B., Loughheed J.C., Albiges L. Cabozantinib for the treatment of renal cell carcinoma. Expert Opin Pharmacother. 2016; 17(18): 2499-2504. **3.** Choueiri T.K., Hessel C., Halabi S. et al. Cabozantinib versus sunitinib as initial therapy for metastatic renal cell carcinoma of intermediate or poor risk (Alliance A031203 CABOSUN randomised trial): Progression-free survival by independent review and overall survival update. Eur J Cancer. 2018; 94: 115-25 + supplementary. **4.** Choueiri T.K., Escudier B., Powles T. et al. Cabozantinib versus everolimus in advanced renal cell carcinoma (METEOR): final results from a randomised, open-label, phase 3 trial. The Lancet Oncology. 2016; 17(7): 917-27 + supplementary.

Информация о компаниях



АО «Байер»

Адрес: 107113, Россия, Москва, улица 3-я Рыбинская, дом 18, стр. 2

Телефон: +7 (495) 231 12 01, факс: +7 (495) 231 12 02

www.bayer.ru

Байер – международный концерн с экспертизой в области естественных наук: здравоохранения и сельского хозяйства. Продукты и решения компании направлены на улучшение качества жизни людей. Коммерческая деятельность концерна построена на основе внедрения инноваций, экономического роста и высокой доходности. Байер придерживается принципов устойчивого развития и выступает в качестве социально и этически ответственной компании. Продажи Байер в мире по итогам 2017 года составили 35 млрд евро. Капитальные затраты составили 2,4 млрд евро, расходы на исследования и разработки – 4,5 млрд евро. Численность сотрудников концерна составила приблизительно 99 800 человек.



ООО «ИПСЕН»

Адрес: 109147, Россия, Москва, улица Таганская, дом 17-23

Телефон: +7 (495) 258 54 00, факс: +7 (495) 258 54 01

www.ipsen.ru

ИПСЕН – международная фармацевтическая компания, основанная в 1929 году и представленная в 115 странах мира. Компания выпускает на рынок более 20 лекарственных препаратов. ИПСЕН стремится стать ведущей биотехнологической компанией в области инноваций и предоставления специализированной помощи для лечения тяжелых заболеваний. ИПСЕН активно занимается разработками в сфере онкологии, что подтверждается растущим портфелем препаратов. В портфеле ИПСЕН в России представлены 9 препаратов компании, применяемых в общей терапевтической практике и в сфере специализированной помощи.



ООО «МСД Фармасьютикалс»

Адрес: 119049, Россия, Москва, улица Шаболовка, дом 10, стр. 2

Телефон: +7 (495) 916 71 00, факс: +7 (495) 916 70 94

www.msd.ru

Более 125 лет компания MSD создает и производит лекарственные препараты и вакцины для профилактики и лечения опасных заболеваний, реализуя свою миссию по спасению и улучшению жизни людей по всему миру.

Сегодня MSD продолжает оставаться первопроходцем в исследованиях по профилактике и лечению заболеваний, которые угрожают жизни людей и животных, включая онкологические и инфекционные заболевания. Мы стремимся быть ведущей мировой биофармацевтической компанией, ориентированной на научные достижения.



Представительство Janssen

Адрес: 121614, Россия, Москва, улица Крылатская, дом 17, корп. 3

Телефон: +7 (495) 755 83 59

www.janssen.com/russia

Компания Janssen основана в 1953 г. выдающимся ученым, доктором Полом Янссеном, который принимал участие в разработке 80 лекарственных препаратов в области обезболивания, психиатрии, инфекционных заболеваний и гастроэнтерологии, 4 из которых до сих пор находятся в списке основных лекарственных средств ВОЗ.

Информация о компаниях



ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Адрес: 123112, Россия, Москва, 1-й Красногвардейский проезд, дом 21, стр. 1

Тел.: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98

www.astrazeneca.ru

«АстраЗенека» является международной, биофармацевтической компанией, нацеленной на исследование, разработку и вывод на рынок рецептурных препаратов преимущественно в таких терапевтических областях как онкология, кардиология, нефрология, метаболизм и респираторные заболевания. Компания представлена более чем в 100 странах мира, а ее инновационные препараты используют миллионы пациентов во всем мире. Основываясь на четырех научных платформах – иммуноонкологии, факторах развития опухолей и механизмах резистентности, ответе на повреждения ДНК и конъюгатах моноклональных антител, а также обеспечивая развитие комбинаций препаратов для персонализированной терапии.



ООО «Бристол-Майерс Сквибб»

Адрес: 105064, Россия, Москва, улица Земляной Вал, дом 9

Телефон: +7 (495) 755 92 67, факс: +7 (495) 755 92 62

www.bms.com

Прорывные открытия, меняющие жизни пациентов, лежат в основе всего, что делает компания Бристол Майерс Сквибб. Мы остаемся верны нашей миссии открывать, разрабатывать и обеспечивать пациентов инновационными технологиями, которые помогают им справляться с серьезными заболеваниями, и никогда не изменим своей цели – дарить надежду людям по всему миру.

Мы уделяем большое внимание применению научных инноваций, так как верим, что наука способна справиться с одними из самых серьезных заболеваний современности. Наша главная мотивация – понимание того, что наши усилия могут изменить жизнь пациентов.



АО «Р-Фарм»

Адрес: 119421, Россия, Москва, Ленинский проспект, дом 111 Б

Телефон: +7 (495) 956 79 37, +7 (495) 956 79 38

www.r-pharm.com/ru

Группа компаний «Р-Фарм» предлагает комплексные решения для системы здравоохранения, специализируясь на исследованиях, разработке, производстве лекарственных средств, лабораторного оборудования и медицинской техники. Миссия «Р-Фарм» – сделать инновационные методы защиты здоровья более доступными для России и всего мира.

Одним из важнейших направлений деятельности группы являются исследования и разработки лекарственных средств. Сегодня в портфель группы входит более чем 20 наукоёмких продуктов, многие из которых способны в будущем внести серьёзный вклад в усиление борьбы против ряда социально значимых заболеваний.

ГЕНЕРАЛЬНЫЕ ПАРТНЕРЫ



СПОНСОРЫ



СПОНСОР РЕГИСТРАЦИИ



КИТРУДА®

меняет представления о выживаемости

Показания к применению препарата Китруда®¹



* Препарат Китруда® имеет показания к применению при немелкоклеточном и мелкоклеточном раке легкого
1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Китруда®

Ключевая информация по безопасности лекарственного препарата Китруда® в соответствии с одобренной в РФ Инструкцией № ЛП-003972-061119

Торговое название: Китруда®. **МНН** – пембролизумаб. **Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий (100 мг). **Показания к применению:** Меланома - лечение взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой. В качестве адъювантной терапии у пациентов с поражением лимфатических узлов после хирургического лечения. Немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ) - в комбинации с х/терапией (препарат платины и пеметрексед) в 1-ой линии терапии у пациентов с метастатическим немелкоклеточным НМРЛ; в комбинации с карбоплатином и паклитакселом или альбумин-стабилизированным нанодисперсным паклитакселом в качестве 1-ой линии терапии у пациентов с метастатическим плоскоклеточным НМРЛ, при отсутствии мутаций в генах эпидермального фактора роста (EGFR) или киназы анапластической лимфомы (ALK). В качестве монотерапии 1-ой линии у пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого, которые ранее получали терапию, включающую препараты платины. При наличии мутаций в генах EGFR или ALK пациенты должны получить соответствующую специфическую терапию. Мелкоклеточный рак легкого - для пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого, которые ранее получали терапию, включающую препараты платины. Рак головы и шеи - рецидивирующий или метастатический плоскоклеточный рак головы и шеи с прогрессированием заболевания во время или после химиотерапии, включающей препараты платины. Классическая лимфома Ходжкина (кЛХ) – у взрослых и детей с рефрактерной кЛХ или с рецидивом заболевания после трех и более линий предшествующей терапии. Уротелиальная карцинома - метастатическая уротелиальная карцинома при невозможности проведения химиотерапии, включающей цисплатин, с экспрессией PD L1 (CPS ≥10) или при невозможности проведения химиотерапии любыми препаратами платины, независимо от экспрессии PD L1. Для лечения пациентов с метастатической или метастатической уротелиальной карциномой, которые ранее получали химиотерапию, включающую препараты платины. Рак желудка - рецидивирующая местно-распространенная или метастатическая аденокарцинома желудка или пищевода-желудочного перехода с положительной экспрессией PD-L1 (CPS ≥1) при прогрессировании на фоне или после проведения двух и более линий предшествующей терапии, включая химиотерапию фторпиримидинами и препаратами платины, а также, при необходимости, таргетной терапии препаратами анти-HER2/neu. Злокачественные новообразования с высоким уровнем микросателлитной нестабильности – у пациентов с распространенными опухолями с высоким уровнем микросателлитной нестабильности (MSI-H), включая нарушения системы репарации ДНК (dMMR), которые ранее получали терапию. Гепатоцеллюлярная карцинома – при прогрессировании на анти-ангиогенной терапии ингибиторами тирозинкиназ (ИТК). Рак шейки матки - рецидивирующий или метастатический рак шейки матки с экспрессией PD L1 (CPS ≥1) при прогрессировании заболевания на фоне или после проведения химиотерапии. Почечно-клеточный рак – в комбинации с акситинибом показан в качестве 1-ой линии терапии у пациентов с распространенным почечно-клеточным раком (ПКР). Противопоказания: Тяжелая гиперчувствительность к пембролизумабу или к другим компонентам препарата. Почечная недостаточность тяжелой степени. Печеночная недостаточность средней и тяжелой степени. Возраст до 18 лет (при лечении кЛХ – менее 2 лет), Беременность. Период грудного вскармливания. Особые указания. У пациентов, получавших препарат Китруда®, отмечались иммуноопосредованные нежелательные реакции. Большинство иммуноопосредованных нежелательных реакций, наблюдавшихся в клинических исследованиях, были обратимы и контролировались посредством временной отмены приема препарата Китруда®, применения кортикостероидов и/или симптоматической терапии. Иммуноопосредованные нежелательные реакции, затрагивающие более одной системы организма, могут развиваться одновременно. Побочное действие: Безопасность препарата Китруда® изучалась у 4949 пациентов с распространенной меланомой, меланомой 3-й стадии после хирургического лечения (адъювантная терапия), НМРЛ кЛХ, уротелиальной карциномой или раком головы и шеи. Наиболее частыми нежелательными реакциями (> 10%) при применении препарата Китруда® были утомляемость (34,1%), сыпь (22,7%), тошнота (21,7%), диарея (21,5%) и зуд (20,2%). Большинство сообщенных нежелательных реакций были 1 или 2 степени тяжести. Безопасность пембролизумаба при применении в комбинации с химиотерапией изучалась в клинических исследованиях у 791 пациента с НМРЛ В этой популяции пациентов наиболее частыми нежелательными реакциями были тошнота (49%), анемия (48%), усталость (38%), запор (34%), диарея (31%), нейтропения (29%) и снижение аппетита (28%). Безопасность пембролизумаба при применении в комбинации с акситинибом изучалась в клиническом исследовании у 429 пациентов с распространенным ПКР. В этой популяции пациентов наиболее частыми нежелательными реакциями были диарея (54%), повышение артериального давления (45%), усталость (38%), гипотиреоз (35%), снижение аппетита (30%), синдром ладонно-подошвенной эритродисестезии (28%), тошнота (28%). Данные по иммуноопосредованным нежелательным реакциям основаны на информации пациентов, получавших пембролизумаб в клинических исследованиях. Иммуноопосредованные нежелательные реакции (все степени тяжести): гипотиреоз – 10,4%, гипертиреоз – 4,0%, пневмонит – 3,7%, колит – 2,0%, гепатит – 0,8%, гипопизит – 0,6%, нефрит – 0,3%, сахарный диабет 1 типа – 0,2%; тяжелые кожные реакции – 1,3%; тяжелые инфузионные реакции – 0,2%.

RU-KEY-00265_12,2019

000 «МСД Фармасьютикалс»

Россия, 119021, Москва, ул. Тимура Фрунзе, 11 строение 1. Тел.: +7 (495) 916-71-00, факс: +7 (495) 916-70-94. www.msd.ru.

Перед назначением любого препарата, упомянутого в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению, предоставляемой компанией-производителем.

Компания MSD не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению. RU-KEY-00311_01.2020

