

Зелбораф вемурафениб

Зелбораф — первый зарегистрированный в Украине препарат для персонализированной монотерапии неоперабельной или метастатической меланомы кожи, в клетках которой выявлена мутация BRAF V600.¹



- **Зелбораф** увеличивает общую выживаемость до 13,2 месяцев и выживаемость без прогрессирования до 5,3 месяца в сравнении с дакарбазином у пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой, не получавших лечение ранее².
- **Зелбораф** имеет управляемый профиль безопасности^{1,2}.

1. Инструкция для медицинского применения препарата Зелбораф

2. Chapman P.B. et al Improved Survival with Vemurafenib in Melanoma with BRAF V600E Mutation / N Engl J Med 2011;364:2507–16.

Действующее вещество. Вемурафениб.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. 1 таблетка содержит вемурафениба 240 мг (в форме гипромелозы ацетата сукцината).

Механизм действия. Вемурафениб – низкомолекулярный ингибитор фермента серин-треонин киназы, кодируемой геномом BRAF. Мутация в гене BRAF может способствовать пролиферации клеток при отсутствии факторов роста, которые в норме необходимы для пролиферации.

Показания. Монотерапия неоперабельной или метастатической меланомы, в клетках которой выявлена мутация BRAF V600.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к вемурафенибу или другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы

Стандартная дозировка

Перед применением препарата необходимо подтвердить наличие мутации BRAF V600 в клетках опухоли путем применения валидированного метода исследования.

Рекомендованная доза вемурафениба составляет 960 мг (4 таблетки по 240 мг) 2 раза в сутки; суточная доза — 1920 мг/сутки. Первую дозу следует принимать утром, вторую — вечером, приблизительно через 12 часов. Обе дозы следует принимать за 1 час до или через 2 часа после приема пищи. Таблетки следует глотать целиком, запивая стаканом воды. Таблетки не следует разжевывать или размалывать.

Продолжительность лечения. До начала прогрессии заболевания или появления недопустимых признаков токсичности.

Пропущенная доза. Пропущенную дозу можно принять позже, но интервал времени между пропущенной дозой и следующей дозой должен быть не менее 4 часов. Не следует принимать обе дозы препарата одновременно.

Рвота. При возникновении рвоты после приема вемурафениба не следует принимать дополнительную дозу. Лечение продолжать по стандартной схеме.

Коррекция дозы. Не следует снижать дозу ниже 480 мг 2 раза в сутки.

Побочные реакции. Артралгия, слабость, высыпания, реакции фоточувствительности, тошнота, алопеция, зуд, плоскоклеточная карцинома кожи, удлинении интервала QT, повышение ГГТП, АЛТ, ЩФ, новая первичная меланома, головная боль, нарушение вкуса, диарея, рвота, гиперкератоз, сухость кожи.

Срок годности: 2 года.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 30 °C в сухом, защищенном от света месте.

Информация приведена в сокращенном виде. Более детальная информация касательно препарата Зелбораф приведена в инструкции для медицинского применения препарата (приказ МЗ Украины № 254 от 29.03.2013)

Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией для медицинского применения препарата.

Сертификат о государственной регистрации МЗ Украины № UA/12699/01/01.

Информация для профессиональной деятельности медицинских и фармацевтических специалистов. Для применения в рамках научно-практических конференций, съездов, конгрессов, семинаров на медицинскую тематику, специализированной медицинской прессе.



ООО «Рош Украина»

Киев, 01030, ул. Б. Хмельницкого, 19-21, тел.: +38 (044) 354 30 40, факс: +38 (044) 354 30 41.

www.roche.ua