

Тепер в Україні

astellas
Світло, що веде до життя

• Подвійний механізм дії:
алкільуючий агент
і антиметаболіт¹

• Висока ефективність у першій лінії
терапії хронічного лімфолейкозу^{2,3}

• Рибомустин – менш токсична і більш ефективна
альтернатива СНОР в першій лінії терапії індолентних НХЛ⁴

• Рибомустин ефективний у попередньо лікованих пацієнтів з індолентними
НХЛ. Частота ремісій висока навіть після багатьох ліній попередньої терапії,
в тому числі при рефрактерності до ритуксимабу^{5,7}

• Низький профіль токсичності, добра переносимість, в тому числі у
попередньо лікованих пацієнтів з рефрактерністю до ритуксимабу^{5,7}

Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.

Рибомустин (бендамустин). Коротка інструкція до препарату. **Лікарська форма.** Порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг або 100 мг у флаконі. **Код АТС.** L01A A09.

Показання. Терапія першої лінії розповсюджених стадій індолентних неходжкінських лімфом у складі комбінованої терапевтичної схеми. Лікування множинної мієломи II стадії з прогресуванням або III стадії (за класифікацією Діорі—Салмона) в комбінації з проліферолом. Хронічна лімфоцитарна лейкемія. **Протипоказання.** Гіперчутливість до бендамустину гідрохлориду і/або манітолу; вагітність, планування вагітності, годування грудьми; помірна та тяжка печінкова недостатність; хворі на тяжке пригнічення кісткового мозку з вираженим зменшенням кількості формених елементів у крові; хірургічні втручання менш ніж за 30 днів до початку лікування; інфекції, особливо такі, що супроводжуються лейкопенією; дитячий вік. Застосовувати з обережністю. При легкій печінковій недостатності, порушенні функцій нирок. Пацієнти з важкими кардіологічними захворюваннями в анамнезі під час лікування повинні перебувати під ретельним медичним спостереженням. Пацієнтам має здійснюватися адекватне лікування їх кардіологічних захворювань і проводиться електрокардіографічний моніторинг. Особливу увагу необхідно приділяти підтримці водно-електролітного балансу і метаболізму калію. **Спосіб застосування та дози.** Рибомустин призначений для внутрішньовенного введення. Рибомустин призначається як засіб монотерапії або в складі комбінованих схем з іншими хімотерапевтичними засобами в різних дозах і режимах. Неходжкінські лімфоми. Схема «ВОР»: Рибомустин внутрішньовенно в дозі 60 мг/м² у вигляді 30-хвилинної інфузії щодня з 1-го по 5-й день, вінкристин внутрішньовенно в дозі 2 мг у 1-й день, преднізолон внутрішньовенно в дозі 100 мг/м² щодня з 1-го по 5-й день; курс терапії повторюють через 3 тиж. Множинна мієлома. Схема «ВР»: Рибомустин внутрішньовенно в дозі 120-150 мг/м² у вигляді 60-хвилинної інфузії в 1-й і 2-й дні, преднізолон внутрішньовенно або перорально в дозі 60 мг/м² щодня з 1-го по 4-й день; курс повторюють через 4 тиж. Хронічна лімфоцитарна лейкемія. Рибомустин внутрішньовенно в дозі 70-100 мг/м² у вигляді 30-хвилинної інфузії в 1-й і 2-й дні; курс повторюють через 4 тиж. Застосування в пацієнтів з порушенням функції печінки. На підставі фармакокінетичних даних немає необхідності в корекції дози в пацієнтів з 30-70% пухлинного або метастатичного ураження печінки і нормальною або незначно зниженою функцією печінки (рівень білірубину в сироватці крові <1,2 мг/дл). Рекомендється зниження дози препарату на 50% у пацієнтів з 30-70% пухлинного або метастатичного ураження печінки і помірно вираженою печінковою недостатністю (рівень білірубину в сироватці крові <1,2-3 мг/дл). Немає даних щодо пацієнтів з рівнем білірубину в сироватці крові >3,0 мг/дл. Застосування в пацієнтів з порушенням функції нирок. На підставі фармакокінетичних даних немає необхідності в корекції дози у пацієнтів з кліренсом креатиніну >10 мл/хв. Рекомендації щодо приготування розчину для інфузії. Розчин Рибомустину готують відповідно до інструкції і вводять у вигляді нетривалої внутрішньовенної інфузії тривалістю 30-60 хв. Для приготування розчину вміст флакону Рибомустину розчиняють у воді для ін'єкцій, як зазначено далі: у флакон Рибомустину, що містить 25 мг бендамустину гідрохлориду, додають 10 мл води для ін'єкцій, після чого флакон струшують; у флакон Рибомустину, що містить 100 мг бендамустину гідрохлориду, додають 40 мл води для ін'єкцій, після чого флакон струшують. Відразу ж після одержання прозорого розчину (засичений через 5-10 хв) загальну дозу Рибомустину розводять 0,9% розчином натрію хлориду, при цьому кінцевий об'єм розчину має становити близько 500 мл. Розводять Рибомустин можна лише ізотонічним розчином натрію хлориду; з іншими розчинами для ін'єкцій застосовувати Рибомустин не слід. **Побічні реакції.** Інфекції, лейкопенія, зниження рівня гемоглобіну, тромбоцитопенія, реакції гіперчутливості (такі як алергічний дерматит, кропив'янка), підвищення активності аланінамінотрансферази/аспартатамінотрансферази, печінкові фосфатази, рівень білірубину; тахикардія, аритмія, зниження артеріального тиску, легенева дисфункція, нудота, блювання, діарея, запор, алопеція. **ІІ** ступінь за B003). Зменшення ваги, посилення болю. Застосування в період вагітності або годування грудьми. Бендамустин гідрохлорид забороняється призначати в період вагітності або в період годування грудьми. Діти. Препарат не застосовують у дітей через відсутність даних щодо його ефективності та безпеки. Особливості застосування. Рибомустин слід застосовувати тільки під контролем лікаря, який має досвід проведення протипухлинної терапії. Здатність впливати на швидкість реакції під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами. Під час лікування Рибомустин пацієнти повинні уникати водіння автомобіля або іншого виду транспорту, роботи з механізмами через можливий розвиток таких побічних ефектів, як слабкість, втома, нудота, блювання і реакції гіперчутливості з гіпотензією. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При призначенні Рибомустину в комбінації з мієлосупресивними засобами для Рибомустину і/або одночасно призначуваних препаратів, що діють на кістковий мозок, може потенціюватися. Будь-яке лікування, що послаблює загальний стан пацієнта або пригнічує функцію кісткового мозку, здатне підсилювати токсичні ефекти Рибомустину. Фармакологічні властивості. Бендамустин гідрохлорид є алкілюючим протипухлинним препаратом з біфункціональною алкілюючою активністю. Антипроліiferативні і цитотоксичні ефекти бендамустину гідрохлориду переважно пов'язані з утворенням перехресних зв'язок молекул одноплазмового і двоплазмового ДНК унаслідок алкілювання. У результаті цього порушуються матрична функція ДНК і її синтез. Кінуться також дані про те, що бендамустин гідрохлорид має додатковий антиметаболітичний властивості (ефект пуринового аналогу). Термін придатності. 3 роки. Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. **Категорія відпуску.** За рецептом. Місцезнаходження. Представництво в Україні: 04050, м. Київ, вул. Пимоненка, 13, кор. 5А, офіс 41. Ресурси: патенти UA/11584/01/01 та UA/11584/01/02 від 07.06.11р. № 337. UA-BEN-001-13

¹ Gandhi V. Metabolism and mechanisms of action of bendamustine: rationales for combination therapies. Semin Oncol 2002;29:4-11.
² Knaul W, et al. Phase III Randomized Study of Bendamustine Compared With Chlorambucil in Previously Untreated Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia. J Clin Oncol 2009; 27(26): 4378-4384.
³ Fischer K, et al. Bendamustine Combined with Rituximab (BR) in First-Line Therapy of Advanced CLL: A Multicenter Phase II Trial of the German CLL Study Group (GCLLSG). Blood 2009; 114: Abstr #205.
⁴ Rummel M.J., et al. Bendamustine Plus Rituximab Is Superior in Respect of Progression Free Survival and CR Rate When Compared to CHOP Plus Rituximab as First-Line Treatment of Patients with Advanced Follicular, Indolent, and Mantle Cell Lymphomas: Final Results of a Randomized Phase III Study of the SLL (Study Group Indolent Lymphomas, Germany). Blood 2009; 114: Abstr #405.
⁵ Friedberg J.W., et al. Bendamustine in Patients With Rituximab-Refractory Indolent and Transformed Non-Hodgkin's Lymphoma: Results From a Phase I Multicenter, Single-Agent Study. J Clin Oncol 2008; 26: 204-210.
⁶ Rummel M.J., et al. Bendamustine Plus Rituximab Is Effective and Has a Favorable Toxicity Profile in the Treatment of Mantle Cell and Low-Grade Non-Hodgkin's Lymphoma. J Clin Oncol 2005; 23: 3388-3398.
⁷ Cheson B.D., et al. Bendamustine Produces Durable Responses with An Acceptable Long-Term Safety Profile in Patients with Rituximab-Refractory Non-Hodgkin's Lymphoma: A Pooled Analysis. Blood 2009; 114: Abstr 2681.

ОНКОЛОГІЯ



Рибомустин
бендамустин