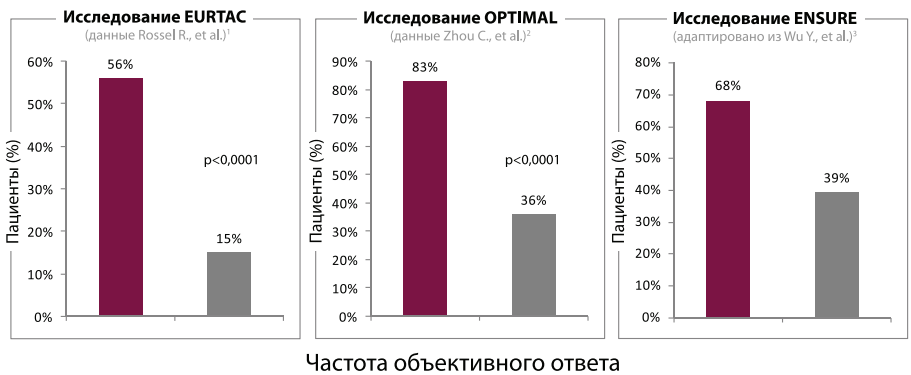
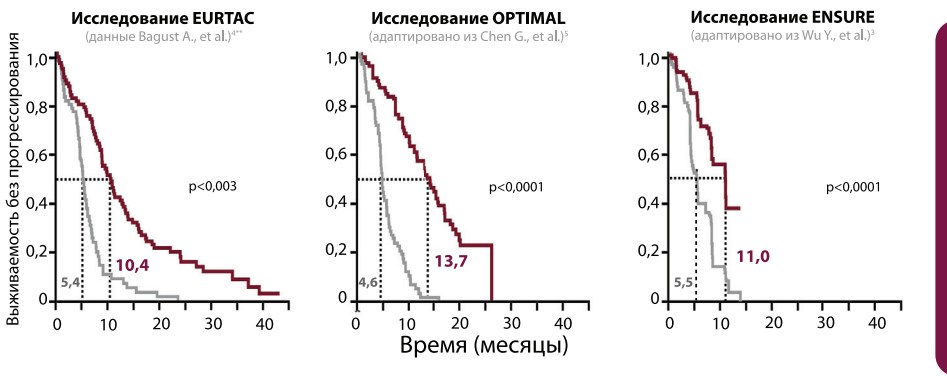
Тарцева® увеличивает эффективность 1-й линии терапии НМРЛ* [1, 2, 3, 4, 5, 6]

Tarceva®
erlotinib

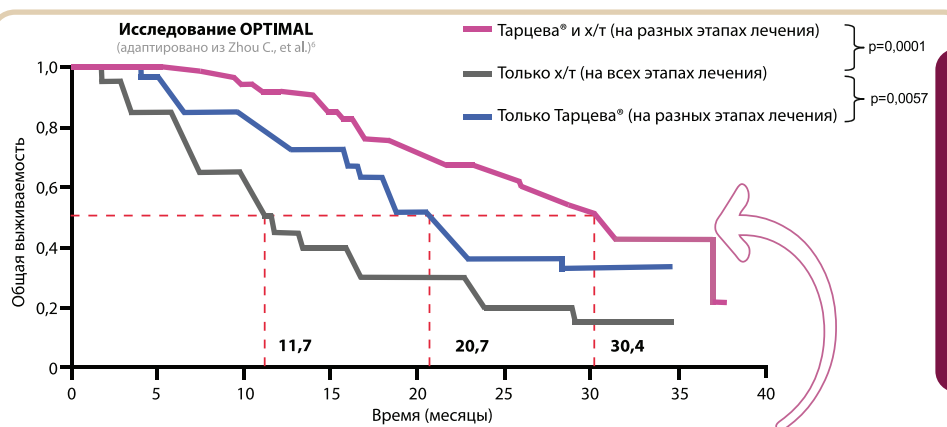


Тарцева®: увеличение частоты объективного ответа в 2-3 раза [1, 2, 3]



**оценка независимых экспертов

Тарцева®: увеличение выживаемости без прогрессирования в 2 раза [3, 4, 5]



Тарцева®: увеличение общей выживаемости свыше 30 месяцев [6]

Пациенты, получавшие препарат Тарцева® в одной из линий терапии, имели наибольшее преимущество:

- Тарцева® в 1-й линии (EGFR mut+) и химиотерапия в последующих линиях терапии
- Химиотерапия в 1-й линии и Тарцева® в последующих линиях терапии

*По сравнению с химиотерапией при местно-распространенном или метастатическом немелкоклеточном раке легкого с EGFR-активирующей мутацией.

ТАРЦЕВА®. Действующее вещество. Эрлотиниб. Форма выпуска. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 150 мг (30 таблеток). Механизм действия. Ингибитор протеинкиназы. Мощно ингибирует внутриклеточное фосфорилирование рецепторов EGFR HER1 (HER1/EGFR), что останавливает рост линий опухолевых клеток и/или ведет к их гибели. Максимальная концентрация в плазме крови после приема 150 мг достигается через 4 часа. Биодоступность — 59%, прием пищи может повышать биодоступность эрлотиниба. Метаболизируется в печени (при участии цитохрома P450), выводится с желчью. Метаболиты выводятся преимущественно с калом (90%), через почки — небольшое количество. Период полувыведения — 36,2 часа. Равновесная концентрация достигается на 7–8-й день. Показания. Немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ). Первая линия терапии пациентов с местно-распространенным или метастатическим НМРЛ с EGFR-активирующими мутациями. Поддерживающая терапия в режиме монотерапии местно-распространенного или метастатического НМРЛ при отсутствии прогрессии после 4 циклов стандартной химиотерапии первой линии на основе платины. Местно-распространенный или метастатический НМРЛ после неэффективной одной или больше схем химиотерапии. При назначении препарата Тарцева® следует учитывать факторы, связанные с увеличением продолжительности жизни. Преимущества касательно выживаемости и другие клинически значимые эффекты не наблюдались у пациентов, которые не имеют рецепторов эпидермального фактора роста. Рак поджелудочной железы. Метастатический рак поджелудочной железы в комбинации с гемцитабином. При назначении препарата Тарцева® следует учитывать факторы, связанные с увеличением продолжительности жизни. Преимущества касательно выживаемости не были продемонстрированы у пациентов с местно-распространенным раком поджелудочной железы. Противопоказания. Выраженная гиперчувствительность к эрлотинибу или любому компоненту препарата. Способ применения и дозы. Метастатический НМРЛ: за 1 час или через 2 часа после приема пищи по 150 мг 1 раз в сутки продолжительно. Рак поджелудочной железы: за 1 час или через 2 часа после приема пищи по 100 мг 1 раз в сутки в комбинации с гемцитабином. Если в течение первых 4–8 недель не появляются высыпания, терапию препаратом следует продолжить. Коррекция дозы. При необходимости дозу снижают постепенно на 50 мг. При одновременном применении препарата Тарцева® с субстратами CYP 3A4 может возникнуть необходимость коррекции дозы. Нарушение функции печени. Экспозиция эрлотиниба у пациентов с нарушением функции печени средней степени тяжести (7–9 баллов по Чайлд-Пью), в сравнении с таковой у пациентов с нормальной функцией печени, в том числе и у пациентов с первичным раком печени или метастазами в печени. При возникновении тяжелых побочных реакций дозу препарата Тарцева® необходимо снизить или прервать лечение. Не рекомендовано применение при печеночной недостаточности тяжелой степени. Нарушение функции почек. Безопасность и эффективность не изучали. Курение. Курение снижает экспозицию эрлотиниба на 50–60% (снижение эффективности). Максимальная переносимая доза препарата Тарцева® у пациентов с НМРЛ, которые курят, составляет 300 мг. Побочные реакции. Монотерапия: высыпания (среднее время до возникновения — 8 дней), диарея (среднее время до возникновения — 12 дней), слабость, тошнота, рвота, сухость кожи. Комбинированная терапия с химиотерапией: высыпания (среднее время до возникновения — 10 дней), диарея (среднее время до возникновения — 15 дней), слабость, конъюнктивит, алопеция. Срок годности: 4 года. Условия хранения. Хранить при температуре не выше 30 ОС. В недоступном для детей месте. Условия отпуска. По рецепту. Производитель. Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария, произведено Рош С.п. А., Италия, Via Morelli№ 2,20090 Cetrate (провинция Милан), Италия; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария, произведено Кремерс Урбан Фармасьютикалз Инк, США, 1101 С Западная Авеню, Сеймур, Индиана 47274, США. Информация приведена в сокращенном виде. Более детальная информация касательно препарата Тарцева® приведена в инструкции для медицинского применения препарата (утверждена приказом МЗ Украины от 05.07.13 № 574). Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией для медицинского применения препарата. Сертификат о государственной регистрации МЗ Украины № UA/5372/01/02, UA/5372/01/03. Информация для профессиональной деятельности медицинских и фармацевтических работников. Для размещения в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских учреждений и врачей.

Литература и сокращения:

1. Rossel R., et al. Lancet Oncol 2012; 13: 239-246
2. Zhou C., et al. Lancet Oncol 2011; 12: 735-742
3. Wu Y., et al. 15th WCLC 2013; abstract P1.11-021
4. Bagust A., et al. LRIG 2011
5. Chen G., et al. Ann Oncol 2013; 24(6): 1615-22
6. Zhou C., et al. J Clin Oncol 2012; 30: abstr 7520

НМРЛ – немелкоклеточный рак легкого
EGFR – epidermal growth factor receptor – рецептор эпидермального фактора роста
Х/т – химиотерапия
Mut+ – наличие мутации

ООО «Рош Украина» 04070, г. Киев, ул. П. Сагайдачного, 33. www.roche.ua Тел.: +38 044 354 30. Факс +38 044 354 30 41.

UA.TAC.14.004