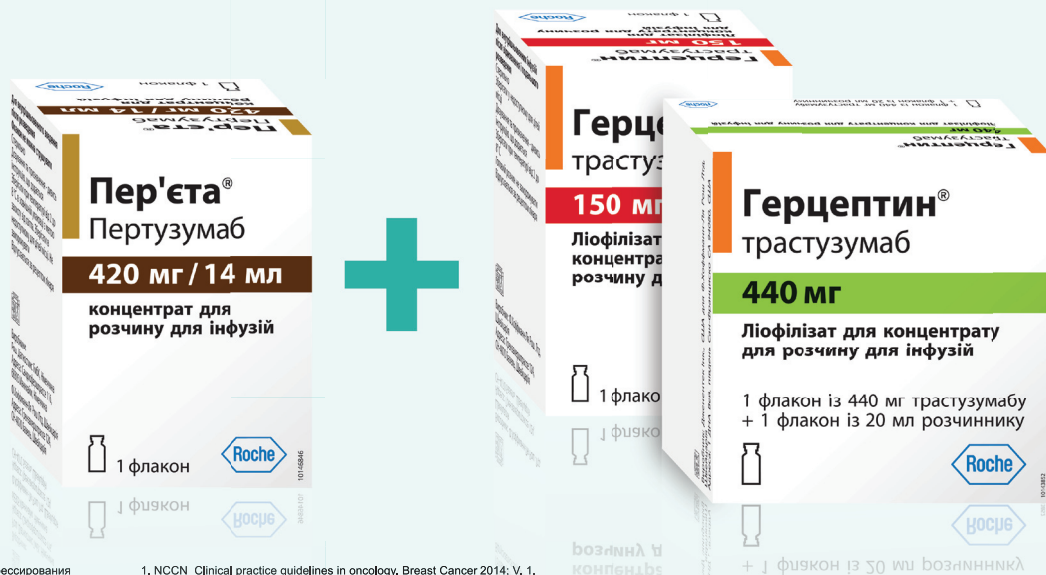


Первая линия терапии HER2-положительного метастатического рака грудной железы¹

ПЕРЬЕТА® + Герцептин®²

- ПЕРЬЕТА® – первый в своем классе ингибитор димеризации HER2–рецептора^{2, 3}
- ПЕРЬЕТА® и Герцептин® связываются с различными доменами внеклеточной части рецептора HER2, что позволяет достичь его более полной блокады^{1–3}
- Сочетанное применение в качестве 1–й линии терапии препаратов ПЕРЬЕТА®, Герцептин® и доцетаксел позволяет увеличить ВБП до 18,5 месяцев и достоверно увеличить ОВ пациентов с HER2–положительным метастатическим РГЖ^{1,3}



ВБП – выживаемость без прогрессирования
ОВ – общая выживаемость
РГЖ – рак грудной железы

1. NCCN Clinical practice guidelines in oncology, Breast Cancer 2014; V, 1.
2. Инструкция для медицинского применения иммунобиологического препарата Перьета® (приказ МЗ Украины от 20.01.2014 № 55)
3. Baselga J, Cortes J, Kim S-B, et al. CLEOPATRA Study Group. Pertuzumab plus trastuzumab plus docetaxel for metastatic breast cancer.

Действующее вещество: пертузумаб.

Форма выпуска: концентрат для раствора для инфузій.

1 флакон (14 мл концентрата для приготовления раствора для инфузій) содержит 420 мг (30 мг/мл) пертузумаба.

Механизм действия: рекомбинантное гуманизированное моноклональное антитело IgG₁, Пертузумаб избирательно взаимодействует с внеклеточным доменом белка (субдомен II), который отвечает за димеризацию HER2 (рецептора эпидермального фактора роста человека 2-го типа).

Показания: препарат Перьета® показан для применения в комбинации с трастузумабом и доцетакселом у взрослых пациенток с HER2-положительным метастатическим или местнораспространяющимся нерезектабельным раком грудной железы, ранее не получавших предшествующую анти-HER2-терапию или химиотерапию в связи с метастатической стадией заболевания.

Противопоказания: гиперчувствительность к пертузумабу или другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы: тестирование на наличие экспрессии HER2 обязательно до начала лечения препаратом Перьета®. Вводить только внутривенно капельно. Рекомендуемая начальная нагрузочная доза — 840 мг в виде 60-минутной инфузии. Далее через каждые 3 недели — 420 мг в виде 30-60-минутной инфузии. При применении трастузумаба в комбинации с препаратом Перьета® рекомендуемая начальная нагрузочная доза трастузумаба составляет 6 мг/кг массы тела с последующим введением поддерживающей дозы 6 мг/кг каждые 3 недели. При применении доцетаксела в комбинации с препаратом Перьета® рекомендуемая начальная доза доцетаксела составляет 75 мг/м², после чего препарат следует вводить в той же дозе каждые 3 недели. Препараты следует применять последовательно. Препараты Перьета® и трастузумаб могут вводиться в любом порядке. Когда пациентка получает доцетаксел, доцетаксел следует вводить после введения препаратов Перьета® и трастузумаба. Рекомендуется наблюдение пациента в течение 30-60 мин после каждой инфузии препарата Перьета®, а также перед началом следующей инфузии трастузумаба или доцетаксела. При появлении признаков прогрессирования заболевания или неприемлемой токсичности лечение препаратом Перьета® следует прекратить. Если время между двумя последовательными инфузиями составляет менее 6 недель, следует как можно быстрее ввести препарат Перьета® в дозе 420 мг, не дожидаясь следующего планового введения. Если время между двумя последовательными инфузиями составляет 6 недель и более, необходимо ввести препарат в первоначальной дозе 840 мг в виде 60-минутной инфузии. После этого продолжать введение препарата в поддерживающей дозе 420 мг каждые 3 недели в виде 30-60-минутной инфузии.

Коррекция дозы: снижение дозы препарата Перьета® не рекомендуется. Препарат Перьета® следует отменить в том случае, если отменено лечение трастузумабом. При отмене доцетаксела лечение препаратами Перьета® и трастузумаб можно продолжать до прогрессирования заболевания или развития неприемлемой токсичности.

Правила приготовления и хранения раствора: препарат Перьета® предназначен только для однократного применения. Препарат следует вводить только в виде внутривенной инфузии. Флакон нельзя встряхивать. 14 мл концентрата для приготовления раствора для инфузій следует отобрать из флакона и ввести его в инфузионный пакет (250 мл 0,9% (9 мг/мл) раствора натрия хлорида). Концентрация пертузумаба в 1 мл готового раствора составляет примерно 3,36 мг (840 мг/250 мл) пертузумаба для начальной дозы при применении двух флаконов препарата и примерно 1,68 мг (420 мг/250 мл) — для поддерживающей дозы при применении одного флакона препарата. Хранить готовый раствор можно не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С, если разведение проводилось в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Побочные реакции: инфекция верхних дыхательных путей, насморк, нейтропения, нейтропения, лейкопения, анемия, гиперчувствительность/анафилактические реакции, инфузионная реакция/синдром высвобождения цитокинов, периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорная нейропатия, головная боль, головокружение, нарушение вкуса, усиленное слюноотделение, дисфония/хриплый голос (включая застойную среднюю недостаточность), плевральный выпот, интерстициальное заболевание легких, диарея, рвота, стоматит, тошнота, диспепсия, сыпь, нарушения со стороны ногтев, зуд, сухость кожи, миалгия, артралгия, миалгия.

Несовместимость: не наблюдалось признаков несовместимости препарата Перьета® с поливинилпирролидоном или поливинилпирролидоном (в том числе повидонными) инфузионными пакетами. Препарат Перьета® несовместим с 5% раствором глюкозы.

Срок годности: 2 года.

Условия хранения: хранить при температуре 2–8 °С в недоступном для детей месте.

Срок годности: по рецепту.

Информация приведена в сокращенном виде. Более детальная информация касательно препарата Перьета® приведена в инструкции для применения препарата на иммунобиологическое препарат (утверждена приказом МЗ Украины от 20.01.2014 № 55). Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией для медицинского применения иммунобиологического препарата. Регистрационное свидетельство МЗ Украины № UA130620101 от 20.01.2014.

Информация для профессиональной деятельности медицинских и фармацевтических работников. Для применения в рамках семинаров, конференций, симпозиумов на медицинскую тематику.

ООО «Рош Украина»: Киев, 04070, ул. П. Сагаданько, 33, тел.: +380 (44) 354 30 40, факс: +380 (44) 354 30 41, www.roche.ua