

АВАСТИН®

бевацизумаб



Нейтрализация биологической активности фактора роста эндотелия сосудов (VEGF)¹:

- снижение васкуляризации опухоли
- нормализация непораженных опухолью сосудов
- угнетение образования новых сосудов в опухоли



УГНЕТИЕ
РОСТА
ОПУХОЛИ²

АВАСТИН®

Действующее вещество. Бевацизумаб. **Форма выпуска.** Концентрат для приготовления раствора для инфузий. 1 флакон с 4 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 100 мг (25 мг/мл) бевацизумаба. 1 флакон с 16 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 400 мг (25 мг/мл) бевацизумаба. **Механизм действия.** Бевацизумаб — рекомбинантное гипериммерное (гуманизированное, приближенное к человеческому) моноклональное антитело, связывается с фактором роста эндотелия сосудов (VEGF), ключевым фактором образования и развития сосудов и таким образом угнетает связывание VEGF с его рецепторами Flt-1 (VEGR-1) и KDR (VEGR-2) на поверхности эндотелиальных клеток. Нейтрализация биологической активности фактора роста эндотелия сосудов ведет к снижению васкуляризации опухоли, нормализует непораженные опухолью сосуды, угнетает образование новых сосудов в опухоли, угнетая, таким образом, рост опухоли. **Показания.** *Метастатический колоректальный рак:* в комбинации с ХТ на основе фторпиримидина. *Метастатический рак молочной железы:* в качестве 1-й линии терапии в комбинации с паклитакселом. В качестве 1-й линии терапии в комбинации с капецитабином (когда лечение другими схемами химиотерапии, включая таксанов или антрациклинов, считается неуместным). Пациентам, которые получали лечение схемами на основе таксанов и/или антрациклинов в режиме адьювантной терапии в течение последних 12 месяцев не следует назначать лечение препаратом Авастин® в комбинации с капецитабином. *Распространенный нерезектабельный метастатический или рецидивирующий немелкоклеточный рак легкого,* за исключением преимущественно плоскоклеточного рака легкого: в качестве 1-й линии терапии в комбинации с химиотерапией на основе производных платины. *Распространенный и/или метастатический почечно-клеточный рак:* в качестве 1-й линии терапии в комбинации с интерфероном альфа-2а. *Распространенный стадии (IIB, IIC, и IV по FIGO) эпителиальный рак яичника, фаллопиевой трубы и первичный рак брюшины:* в качестве 1-й линии терапии в комбинации с карбоплатином и паклитакселом. *Лечение первого рецидива эпителиального рака яичника, фаллопиевой трубы и первичного рака брюшины, чувствительного к лечению препаратами платины:* в комбинации с карбоплатином и гемцитабином у взрослых пациентов, которые не получили предшествующую терапию бевацизумабом или другими ингибиторами факторов роста эндотелия сосудов или препаратами, действие которых направлено на рецептор фактора роста эндотелия сосудов. **Противопоказания.** Повышенная чувствительность к действующему веществу или препаратам на основе клеток яичников китайского хомячка или других рекомбинантных антител. Беременность. **Способ применения и дозы.** Не рекомендовано снижать дозу бевацизумаба из-за побочных реакций. Если необходимо, полностью или временно следует прекратить лечение препаратом Авастин®. **Стандартный режим дозирования.** *Метастатический колоректальный рак:* 5-10 мг/кг 1 раз в 2 недели или 7,5 мг/кг или 15 мг/кг 1 раз в 3 недели в виде внутривенной инфузии. Лечение препаратом Авастин® рекомендовано проводить до прогрессии заболевания или развития непереносимой токсичности. *Метастатический рак молочной железы:* 10 мг/кг 1 раз в 2 недели или 15 мг/кг 1 раз в 3 недели в виде внутривенной инфузии. Лечение препаратом Авастин® рекомендовано проводить до прогрессии заболевания или развития непереносимой токсичности. *Распространенный нерезектабельный метастатический или рецидивирующий немелкоклеточный рак легкого,* за исключением преимущественно плоскоклеточного рака легкого: в комбинации с химиотерапией на основе производных платины до 6 циклов лечения с последующим применением препарата Авастин® в качестве монотерапии до появления признаков

прогрессии или развития непереносимой токсичности. 7,5 мг/кг или 15 мг/кг 1 раз в 3 недели внутривенно. *Распространенный и/или метастатический почечно-клеточный рак:* 10 мг/кг 1 раз в 2 недели. До прогрессии заболевания или развития непереносимой токсичности. *Эпителиальный рак яичника, фаллопиевой трубы и первичный рак брюшины:* 1-я линия терапии: в комбинации с ХТ карбоплатином и паклитакселом до 6 циклов лечения с последующим применением препарата Авастин® в качестве монотерапии до появления признаков прогрессии, или максимально 15 месяцев, или развития непереносимой токсичности, что наступит раньше. 15 мг/кг 1 раз в 3 недели внутривенно. *Лечение рецидива заболевания:* в комбинации с карбоплатином и гемцитабином на протяжении 6-10 курсов лечения с последующим применением препарата Авастин® продолжительно в качестве монотерапии до прогрессирования заболевания. 15 мг/кг 1 раз в 3 недели внутривенно. Вводится внутривенно в виде инфузии капельно. Нельзя разводить раствором глюкозы. Не смешивать с другими лекарственными препаратами, исключение — 0,9% р-р NaCl. Начальная продолжительность инфузии 90 минут. Если первая инфузия хорошо переносится, второе введение можно проводить в течение 60 минут, если инфузия в течение 60 минут хорошо переносится, последующие введения можно осуществлять в течение 30 минут. Концентрация бевацизумаба в приготовленном растворе должна быть в пределах 1,4-16,5 мг/мл. В случае, когда нет возможности ввести приготовленный раствор сразу, готовый раствор можно хранить при температуре 2-8 °С до 24 часов при условии соблюдения асептики. **Побочные реакции.** Инфузионные реакции (лихорадка, озноб), кардиотоксичность (особенно в комбинации с антрациклинами), диарея, тошнота, рвота, сыпь, инфекции, ладонно-подошвенный синдром. **Срок годности.** 4 года.

Условия хранения. Хранить при температуре 2-8 °С в недоступном для детей месте. **Условия отпуска.** По рецепту.

Информация приведена в сокращенном виде. Более детальная информация касательно препарата Авастин® приведена в инструкции по применению медицинского иммунобиологического препарата (утверждена приказом МЗ Украины № 364 от 28.05.2014). Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению медицинского иммунобиологического препарата. Сертификат о государственной регистрации МЗ Украины № 547/13-300200000 от 15.03.2013.

Информация для профессиональной деятельности медицинских и фармацевтических работников. Для размещения в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских учреждений и врачей. ООО «Рош Украина», Украина, 04070, г. Киев, ул. П. Сагайдачного, 33, тел: +38 (044) 354 30 40, факс: +38 (044) 354 30 41, www.roche.ua

¹Vascular endothelial growth factor

²Инструкция по применению медицинского иммунобиологического препарата Авастин® (приказ МЗ Украины № 364 от 28.05.2014).

UA.AVA. 14.001

