

Зелбораф вемурафениб

Зелбораф — первый зарегистрированный в Украине препарат для персонализированной монотерапии неоперабельной или метастатической меланомы кожи, в клетках которой выявлена мутация BRAF V600¹.



Зелбораф увеличивает общую выживаемость до 13,2 месяца и выживаемость без прогрессирования до 6,9 месяца в сравнении с дакарбазином у пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой, не получавших лечение ранее².

Зелбораф — единственный таблетированный препарат для таргетной терапии меланомы кожи, зарегистрированный в Украине.

¹ Инструкция для медицинского персонала препарата Зелбораф

² Moyilichko Zhe et al. The European Medicines Agency review of vemurafenib (Zelboraf) for the treatment of adult patients with BRAF V600 mutation-positive unresectable or metastatic melanoma. Summary of the scientific assessment of the Committee for Medicinal Products for Human Use. European Journal of Cancer 2013;49: 1834–1841.

Действующее вещество. Вемурафениб.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 таблетка содержит вемурафениба 240 мг (в форме гидрохлорида) и сахара сукралозы.

Механизм действия. Вемурафениб — низкомолекулярный ингибитор фермента серин-треонин киназы, кодируемой геном 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 выявлено мутации 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 амплифицированного метода исследования. Рекомендуемая доза вемурафениба составляет 960 мг (4 таблетки по 240 мг) 2 раза в сутки (суточная доза — 1920 мг). 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 разламывать или разминать.

Продолжительность лечения. До начала прогресса заболевания или появления непереносимых 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.

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

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

Побочные реакции. Артриты, слабость, диарея, реакция фоточувствительности, тошнота, головная боль, головокружение, зуд, плоскостопная карцинома кожи, удлинение интервала Q-T, повышение ГГТ, АЛТ, ЩФ, кожная перламутровая сыпь, головная боль, нарушение вкуса, диарея, рвота, гипертермия, сухость кожи.

Срок годности. 2 года.

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

Информация приведена в справочном виде. Более детальная информация касательно препарата Зелбораф приведена в инструкции по медицинскому применению препарата (Регистрация МЗ Украины № 271 от 30.05.2014). Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата. Сертификат о государственной регистрации МЗ Украины № ІАН138995/01. Информация для профессиональной деятельности медицинских и фармацевтических специалистов. Для применения в рамках научно-практических конференций, симпозиумов, конгрессов, симпозиумов на медицинскую тематику, в специализированной медицинской прессе.



ООО «Рош Украина»
Киев, 04070, ул. П. Сагайдачного, 33, тел: +38 (044) 354 30 43, факс: +38 (044) 354 30 40, www.roche.ua