

Герцептин®

трастузумаб

- ▶ Герцептин® продемонстрировал доказанную эффективность при лечении как раннего, так и метастатического HER2-положительного рака молочной железы, а также HER2-положительного метастатического рака желудка¹⁻⁷
- ▶ Герцептин® в 4 крупных исследованиях эффективности адъювантной терапии (HERA, NSABP B-31, NCCTG N9831, BCIRG 006) показал увеличение продолжительности жизни у женщин с HER2-положительным раком молочной железы²⁻⁶
- ▶ Герцептин® рекомендован международными руководствами для лечения раннего и метастатического рака молочной железы и метастатического рака желудка⁸⁻¹²



1. Инструкция по медицинскому применению иммунобиологического препарата Герцептин® (приказ МЗ Украины № 363 от 07.05.2013). 2. Slamon D. et al. Adjuvant trastuzumab in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med 2011; 365: 1273-83. 3. Gianni L. et al. Neoadjuvant chemotherapy with trastuzumab followed by adjuvant trastuzumab versus neoadjuvant chemotherapy alone, in patients with HER2-positive locally advanced breast cancer (the NOAH trial): a randomised controlled superiority trial with a parallel HER2-negative cohort. Lancet 2010; 375: 377-84. 4. Goldhirsch A. et al. 2 years versus 1 year of adjuvant trastuzumab for HER2-positive breast cancer (HERA): an open-label, randomised controlled trial. Lancet 2013; 382: 1021-28. 5. Perez EA. et al. four-year follow-up of trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable human epidermal growth factor receptor 2-positive breast cancer: joint analysis of data from NCCTG N9831 and NSABP B-31. J Clin Oncol 2011; 29: 1-9. 6. Pogue-Gelle KL. et al. Predicting degree of benefit from adjuvant trastuzumab in NSABP Trial B-31. J Natl Cancer Inst 2013; 105: 1782-1788. 7. Bang Y-J. et al. Trastuzumab in combination with chemotherapy versus chemotherapy alone for treatment of HER2-positive advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (ToGA): a phase 3, open-label, randomised controlled trial. Lancet 2010; 376: 687-97. 8. Cardoso F. et al. Locally recurrent or metastatic breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology 2012; 23 (Supplement 7): vii 1-viii 19. 9. Senkus E. et al. Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology 2013; 24 (Supplement 6): vi57-vi63. 11. NCCN clinical practice guidelines. Breast Cancer. Version 1.2015. 12. NCCN clinical practice guidelines. Gastric Cancer. Version 1.2015.

ГЕРЦЕПТИН®

Действующее вещество. Трастузумаб

Форма выпуска. Лиофилизат для концентрата для раствора для инфузий.

1 однодозовый флакон содержит 150 мг трастузумаба.

1 многодозовый флакон содержит 440 мг трастузумаба (растворитель – бактериостатическая вода для инъекций, содержит 1,1% бензилового спирта).

1 мл приготовленного (восстановленного) раствора содержит 21 мг трастузумаба.

Механизм действия. Трастузумаб – рекомбинантное гуманизированное моноклональное антитело. Селективно взаимодействует с рецептором HER2. Антитела относятся к классу IgG1. Гиперэкспрессия HER2 определяется в тканях первичного РМЖ в 25-30% случаев, и значительная вариабельность наблюдается при распространенном раке желудка. Трастузумаб блокирует пролиферацию опухолевых клеток человека с гиперэкспрессией HER2 in vivo и in vitro (медиатор антигенозависимой клеточной цитотоксичности).

Показания.

Перед назначением препарата Герцептин® необходимо установить наличие гиперэкспрессии HER2 в тканях опухоли – или с помощью иммуногистохимического анализа (IHC), или с помощью методов молекулярной биологии (FISH, CISH).

Лечение больных с метастатическим раком молочной железы (mPMЖ) с гиперэкспрессией HER2.

• В виде монотерапии, если пациенты получили один или более курсов химиотерапии в связи с mPMЖ.

• В комбинации с паклитакселом или доцетакселом, если пациенты не получали химиотерапии в связи с mPMЖ.

• В комбинации с ингибитором ароматазы у пациентов в постменопаузе с mPMЖ с гормоночувствительным статусом, которые еще не получали химиотерапии в связи с mPMЖ.

Лечение больных с ранними стадиями РМЖ с гиперэкспрессией HER2:

• После проведения оперативного вмешательства, окончания химиотерапии (адъювантной, неадъювантной) и (если это может быть применимо) лучевой терапии.

• В комбинации с паклитакселом или доцетакселом после адъювантной химиотерапии доксорубином и циклофосфамидом.

• В комбинации с адъювантной химиотерапией, в состав которой входит доцетаксел и карбоплатин.

• В комбинации с неадъювантной химиотерапией с последующей адъювантной терапией препаратом Герцептин® для лечения местно-распространенного (включая воспалительный) РМЖ или опухоли диаметром > 2 см.

Распространенный рак желудка или гастроэзофагеального соединения:

• В комбинации с капецитабином или внутривенным 5-фторурацилом и цисплатином для лечения пациентов с HER2-положительного метастатического аденокарциномой

желудка или гастроэзофагеального соединения, которые раньше не получали химиотерапию в связи с метастатическим заболеванием.

Противопоказания. Установленная гиперчувствительность к трастузумабу, белкам клеток яичника китайского хомячка или другим компонентам препарата, или растворителю.

Сопутствующее применение антрациклинов.

Одышка в покое, обусловленная метастазами в легкие или сопутствующими заболеваниями.

Способ применения и дозы. Тестирование на наличие экспрессии HER2 обязательно до начала лечения препаратом Герцептин®. Вводят только внутривенно капельно. **Метастатический рак молочной железы.** Недельная схема. Монотерапия. Нагрузочная доза – 4 мг/кг в виде 90-минутной капельной инфузии. Поддерживающая доза – 2 мг/кг в неделю. Если предыдущее введение хорошо перенесено, препарат можно вводить в виде 30-минутной внутривенной инфузии. **Комбинация с паклитакселом и доцетакселом.** Герцептин® вводят в тех же дозах, что и при монотерапии. Паклитаксел или доцетаксел вводят на следующий день после введения препарата Герцептин®. В дальнейшем паклитаксел и доцетаксел вводят с 3 недельными интервалами в тот же день, что и поддерживающую дозу препарата Герцептин®, если его предыдущее введение переносилось хорошо. **Применение в комбинации с ингибитором ароматазы.** Герцептин® вводят в тех же дозах, что и при монотерапии. В базовом исследовании Герцептин® и анастрозол применяли в день 1. Если пациентка принимает тамоксифен, его прием следует прекратить как минимум за день до начала комбинированной терапии. **Метастатический рак молочной железы.** Введение 1 раз в 3 недели. Нагрузочная доза – 8 мг/кг. Поддерживающая доза (через 3 недели) – 6 мг/кг каждые 3 недели в виде 90-минутной капельной инфузии. Если предыдущее введение хорошо перенесено, препарат можно вводить в виде 30-минутной внутривенной инфузии.

Ранний рак молочной железы. Препарат применяют в течение 52 недель или до возникновения рецидива заболевания. **Недельная схема.** Нагрузочная доза – 4 мг/кг в виде 90-минутной капельной инфузии. Поддерживающая доза – 2 мг/кг в неделю. Введение 1 раз в 3 недели. Нагрузочная доза – 8 мг/кг. Поддерживающая доза (через 3 недели) – 6 мг/кг каждые 3 недели. Если препарат Герцептин® применяют в виде монотерапии после окончания химиотерапии, то препарат применяют в дозе 6 мг/кг каждые 3 недели. **Распространенный рак желудка или гастроэзофагеального соединения. Введение 1 раз в 3 недели.** Нагрузочная доза – 8 мг/кг. Поддерживающая доза (через 3 недели) – 6 мг/кг каждые 3 недели. Если препарат Герцептин® применяют в виде монотерапии после окончания химиотерапии, то препарат применяют в дозе 6 мг/кг каждые 3 недели. **Введение в виде 30-минутной внутривенной инфузии.** Если предыдущее введение хорошо перенесено, препарат можно вводить в виде 30-минутной внутривенной инфузии. **Продолжительность лечения.** В клинических исследованиях пациенты с mPMЖ и распространенным раком желудка получали препарат до прогрессирования заболевания. При ранних стадиях РМЖ – 1 год или до рецидива заболевания. Пролонгированные дозы. Пропуск в плановом приеме составил 7 дней или меньше – как

можно скорее ввести препарат в стандартной поддерживающей дозе (2 мг/кг в неделю или 6 мг/кг каждые 3 недели). Далее – по графику. Пропуск в плановом приеме составил больше 7 дней – вводят нагрузочную дозу препарата (4 мг/кг в неделю или 8 мг/кг каждые 3 недели) в виде 90-минутной капельной инфузии. Далее – поддерживающая доза, согласно установленному графику (2 мг/кг в неделю или 6 мг/кг каждые 3 недели). **Коррекция дозы.** В клинических исследованиях дозу препарата не снижали. При возникновении обратимой миелосупрессии, вызванной химиотерапией, пациенты могут продолжать лечение препаратом Герцептин® при условии контроля за осложнениями, которые возникли вследствие нейтропении.

Приготовление раствора. Флакон 150 мг разводят в 7,2 мл стерильной воды для инъекций (не поставляется с препаратом) и немедленно применяют. Концентрат физически и химически стабилен в течение 48 часов при температуре 2-8 °C (не замораживать) после восстановления (разведения) с помощью воды для инъекций. Флакон 440 мг разводят в 20 мл бактериостатической воды для инъекций (поставляется вместе с препаратом). Готовый раствор должен содержать 21 мг трастузумаба в 1 мл, pH=6. Концентрат стабилен в течение 28 дней при температуре 2-8 °C. Через 28 дней неиспользованный остаток раствора следует уничтожить. Готовый раствор не замораживают. Из флакона набирают необходимый объем и вводят в пакет с 250 мл 0,9% раствора натрия хлорида. 5% раствор глюкозы применять нельзя. Флакон с концентратом раствора препарата Герцептин®, который приоткрыт на бактериостатической воде для инъекций, стабилен в течение 28 дней при температуре 2-8 °C. Восстановленный раствор содержит консервант, в связи с этим приготовленный концентрат раствора может быть использован многократно. Через 28 дней неиспользованный остаток раствора необходимо утилизировать.

Побочные реакции. Инфузионные реакции, кардиотоксичность, диарея, тошнота, рвота, сыпь, инфекции, фебрильная нейтропения.

Срок годности. 4 года.

Условия хранения. Хранить при температуре от 2 до 8 °C в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. По рецепту.

Важно! Если беременность наступает во время терапии препаратом Герцептин® или в течение 7 месяцев после последней дозы препарата Герцептин®, пожалуйста, немедленно сообщите о наступлении беременности специалисту по фармаконадзору ООО «Рош Украина» по телефону +380 44 354 30 40.

Дополнительная информация будет запрошена на момент окончания данной беременности и в течение первого года жизни ребенка. Данная информация даст компании возможность лучше понять профиль безопасности препарата Герцептин® и сообщить необходимую информацию в регуляторные органы, специалистам здравоохранения и пациентам.

Информация приведена в сокращенном виде. Более детальная информация касательно препарата Герцептин® приведена в инструкции по медицинскому применению иммунобиологического препарата (утверждена приказом МЗ Украины № 363 от 07.05.2013). Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению иммунобиологического препарата. Регистрационное свидетельство МЗ Украины № UA/13007/01/01, № UA/13007/01/02 от 07.05.2013. Информация для профессиональной деятельности медицинских и фармацевтических работников. Для размещения в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских учреждений и врачей. ООО «Рош Украина», Киев, 04070, ул. П. Сагайдачного, 33. Тел.: +380 (44) 354 30 40, факс: +380 (44) 354 30 41, www.roche.ua