ISSN 2410-2792 (PRINT) • ISSN 2663-466X (ONLINE)

WWW.CLINICALONCOLOGY.COM.UA

CLINICAL ONCOLOGY

КЛІНІЧНА ОНКОЛОГІЯ

Т. 13 • № 3 (51) • 2023

ЕКСПЕРТНО • ФАХОВО • ДОКАЗОВО

АНОНСИ

Сучасні підходи до діагностики та лікування лімфопроліферативних захворювань

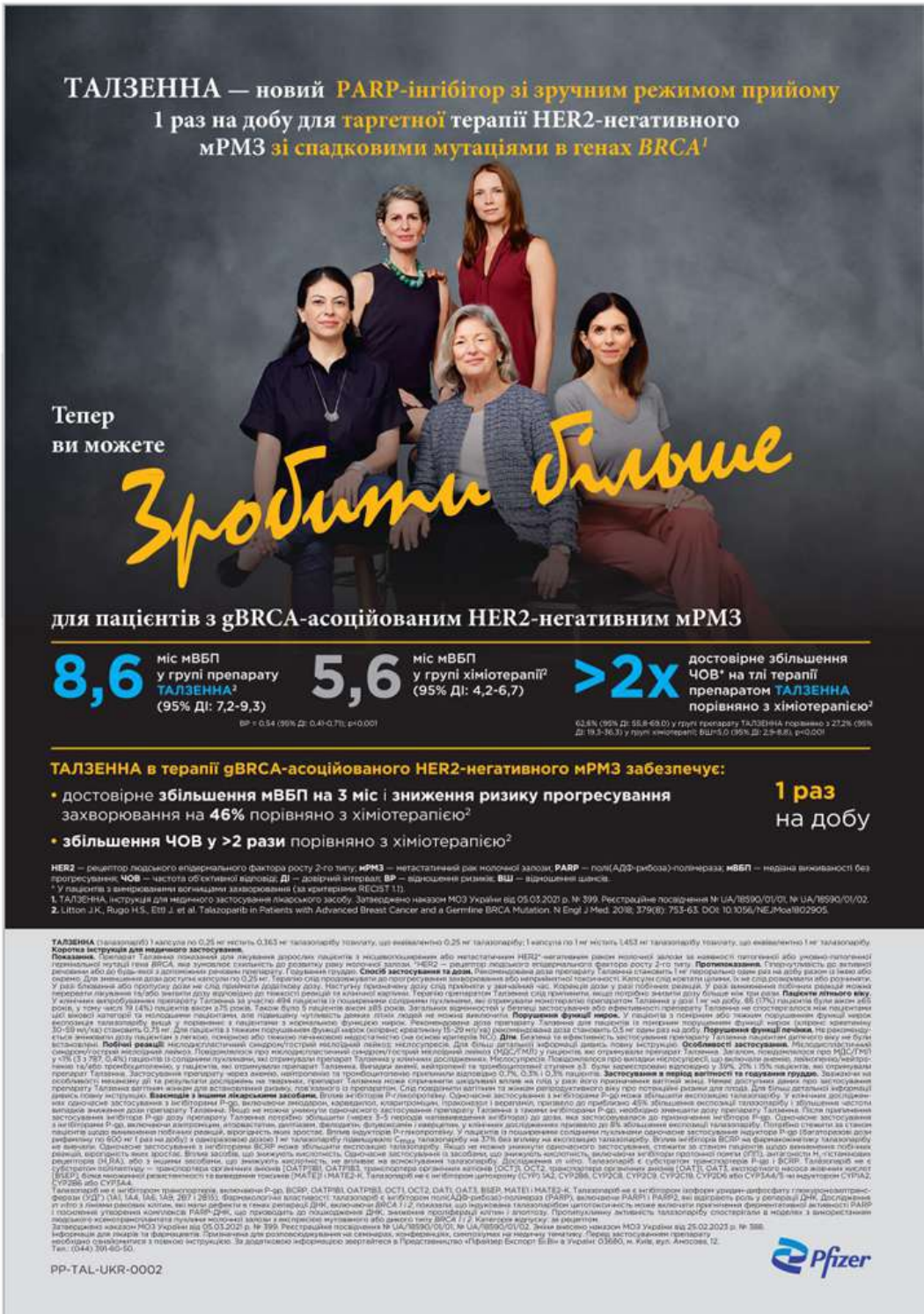
С. 160–163

Супероксидні радикали ксантиноксидази як прогностичні фактори при метастазах колоректального раку

С. 168–171

Минуле та сьогодення в діагностиці та лікуванні Т-клітинних лімфом: короткий огляд медичної літератури та клінічний випадок

С. 198–204



ТАЛЗЕННА (талазопариб) 1 капсула по 0,25 мг містить 0,363 мг талазопарибу тозилату, що еквівалентно 0,25 мг талазопарибу; 1 капсула по 1 мг містить 1,453 мг талазопарибу тозилату, що еквівалентно 1 мг талазопарибу.
Коротка інструкція для медичного застосування.
Показання. Препарат Талзенна показаний для лікування дорослих пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним HER2"-негативним раком молочної залози за наявності патогенної або умовно патогенної гермінальної мутації гена *BRCA*, яка зумовлює сприйнятливість до розвитку раку молочної залози. "HER2 — рецептор людського епідермального фактора росту 2-го типу. **Протипоказання.** Гіперчутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Годування грудьми. **Спосіб застосування та дози.** Рекомендована доза препарату Талзенна становить 1 мг перорально один раз на добу разом із їжею або окремо. Для зменшення дози доступні капсули 0,25 мг. Тривалість сеїв продовжувати до прогресування захворювання або неприйнятної токсичності. Капсули слід ковтати цілими, їх не слід розжовувати або розчиняти. У разі блювання або пропуску дози не слід приймати додаткову дозу. Наступну призначену дозу слід приймати у звичайний час. Корекція дози у разі побічних реакцій можна перервати лікування та/або знизити дозу відповідно до тяжкості реакцій та клінічної картини. Терапію препаратом Талзенна слід припинити, якщо потрібно знизити дозу більше ніж три рази. **Пацієнти літнього віку.** У клінічних випробуваних препарату Талзенна за участю 494 пацієнтів із поширеними солідними пухлинами, які отримували монотерапію препаратом Талзенна у дозі 1 мг на добу, 85 (17%) пацієнтів були віком ≥65 років, у тому числі 19 (4%) пацієнтів віком ≥75 років. Також було 5 пацієнтів віком ≥85 років. Загальних відмінностей у безпеці застосування або ефективності препарату Талзенна не спостерігалося між пацієнтами цієї вікової категорії та молодшими пацієнтами, але підвищену чутливість деяких літніх людей не можна виключити. **Порушення функції нирок.** У пацієнтів з помірним або тяжким порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 30–59 мл/хв) становить 0,75 мг. Для пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок (кліренс креатиніну 15–29 мл/хв) рекомендована доза становить 0,5 мг один раз на добу. **Порушення функції печінки.** Не рекомендується знижувати дозу пацієнтам з легкою, помірною або тяжкою печінковою недостатністю (на основі критеріїв NCI). **Діти.** Безпека та ефективність застосування препарату Талзенна пацієнтам дитячого віку не були встановлені. **Побічні реакції.** Мієлодиспластичний синдром/гострий мієлоїдний лейкоз: мієлодиспазія. Для більш детальної інформації дивись повну інструкцію. **Особливості застосування.** Мієлодиспластичний синдром/гострий мієлоїдний лейкоз. Повідомлялося про мієлодиспластичний синдром/гострий мієлоїдний лейкоз (МДС/ГМЛ) у пацієнтів, які отримували препарат Талзенна. Загалом, повідомлялося про МДС/ГМЛ у <1% (3 з 787, 0,4%) пацієнтів із солідними пухлинами, які отримували препарат Талзенна у клінічних дослідженнях. Мієлосупресія. Повідомлялося про випадки мієлосупресії, що включали анемію, лейкопенію/нейтропенію та/або тромбоцитопенію, у пацієнтів, які отримували препарат Талзенна. Випадки анемії, нейтропенії та тромбоцитопенії ступеня ≥3 були зареєстровані відповідно у 39%, 21% і 15% пацієнтів, які отримували препарат Талзенна. Застосування препарату жінкам репродуктивного віку при потенційній вагітності. **Застосування в період вагітності та годування грудьми.** Залежно від особливості механізму дії та результати досліджень на тваринах, препарат Талзенна може спричинити шкідливий вплив на плід у разі його призначення вагітній жінці. Немає достатніх даних про застосування препарату Талзенна вагітним жінкам для встановлення ризику, пов'язаного з препаратом. Слід повідомити вагітних та жінок репродуктивного віку про потенційні ризики для плоду. Для більш детальної інформації дивись повну інструкцію. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Вплив інгібіторів P-глікопротеїну. Одночасне застосування з інгібіторами P-gp може збільшити експозицію талазопарибу. У клінічних дослідженнях одночасне застосування з інгібіторами P-gp, включаючи кетоконазол, кларитроміцин, ітраконазол і верапаміл, призвело до приблизно 45% збільшення експозиції талазопарибу і збільшення частоти випадків зниження дози препарату Талзенна. Якщо не можна уникнути одночасного застосування препарату Талзенна з такими інгібіторами P-gp, необхідно зменшити дозу препарату Талзенна. Після припинення застосування інгібітора P-gp дозу препарату Талзенна потрібно збільшити (через 3–5 періодів напівведення інгібітора) до дози, яка застосовувалася до призначення інгібітора P-gp. Одночасне застосування з інгібітором P-gp, включаючи амлодипін, аторвастатин, дилтіазем, флекаїнід, фуросемід і верапаміл, у клінічних дослідженнях призвело до 8% збільшення експозиції талазопарибу. Потрібно стежити за станом пацієнтів щодо виникнення побічних реакцій, зростають яких зростає. Вплив індукторів P-глікопротеїну. У пацієнтів з поширеними солідними пухлинами одночасне застосування індуктора P-gp (багаторазові дози рифампіну по 600 мг 1 раз на добу) з одноразовою дозою 1 мг талазопарибу підвищило C_{max} талазопарибу на 37% без впливу на експозицію талазопарибу. Вплив інгібітора BCRP на фармакокінетику талазопарибу не вивчали. Одночасне застосування з інгібіторами BCRP може збільшити експозицію талазопарибу. Якщо не можна уникнути одночасного застосування, стежити за станом пацієнтів щодо виникнення побічних реакцій, зростають яких зростає. Вплив засобів, що знижують кислотність. Одночасне застосування із засобами, що знижують кислотність, включаючи інгібітори протонної помпи (ІПП), антагоністи H2-гістамінових рецепторів (H2RA), або з іншими засобами, що знижують кислотність, не впливає на всмоктування талазопарибу. Дослідження in vitro. Талазопарибу є субстратом транспортера P-gp і BCRP. Талазопарибу не є субстратом поліпептиду — транспортера органічних аніонів [OATP1B1, OATP1B3, транспортера органічних аніонів [OAT1], OAT3, експортного насоса жовчних кислот [BSEP], білка множинної резистентності та виведення токсинів (MATE1 і MATE2-K. Талазопарибу не є інгібітором цитохрому (CYP) 1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 або CYP3A4/5 чи індуктором CYP1A2, CYP2B6 або CYP3A4.
Талазопарибу не є інгібітором транспортерів, включаючи P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, OAT1, OAT3, BSEP, MATE1 і MATE2-K. Талазопарибу не є інгібітором іферменту уридин-дифосфату глюкуронозилтрансферази (UGT) 1A1, 1A4, 1A6, 1A9, 2B7 і 2B15. Фармакологічні властивості: талазопарибу є інгібітором полі(АДФ-рибозо)-полімераза (PARP), включаючи PARP1 і PARP2, які відіграють роль у репарації ДНК. Дослідження in vitro з лініями раковою клітин, які мали дефекти в генах репарації ДНК, включаючи *BRCA 1/2*, показали, що індукована талазопарибом цитотоксичність може включати пригнічення ферментативної активності PARP і посилення утворення комплексів PARP-ДНК, що призводить до пошкодження ДНК, зниження проліферації клітин і апоптозу. Протипухлинну активність талазопарибу спостерігали в моделях з використанням людського ксенотрансплантата пухлини молочної залози з експресією мутованого або дикого типу *BRCA 1/2*. Категорія відпуску: за рецептом.
Затверджено наказом МОЗ України від 05.03.2021 р. № 399. Реєстраційне посвідчення № UA/18590/01/01, № UA/18590/01/02. Зміни внесено наказом МОЗ України від 25.02.2023 р. № 388.
Інформація для лікарів та фармацевтів. Призначена для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах на медичну тематику. Перед застосуванням препарату необхідно ознайомитися з повною інструкцією. За додатковою інформацією звертайтеся в Представництво «Пфайзер Експорт Б.В.» в Україні: 03680, м. Київ, вул. Антонова, 12.
Тел.: (044) 391-60-50.

PP-TAL-UKR-0002

Pfizer

НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ РАКУ

МОРІОН