ОНІВАЙД®

1-ША ЛІНІЯ

лікування аденокарциномою підшлункової залози

ПЕРЕВАГИ ПРОТОКОЛУ NALIRIFOX:

- Достовірно покращує виживаність[1, 2]
- Стандарт 1-ї лінії лікування пацієнтів із мРПЗ згідно з настановами NCCN і ESMO (1A)[3, 4]

NALIRIFOX – ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний у комбінації з оксаліплатином, 5-фторурацилом та лейковорином;

mOS (мЗВ) – медіана загальної виживаності, mPFS (мВБП) – медіана виживаності без прогресування, ORR (ПЗВ) – показник загальної відповіді; мРПЗ – метастатичний рак підшлункової залози.

1. Повну інформацію про показання, протипоказання, спосіб застосування та дози, окремі групи пацієнтів, особливості використання, побічні реакції тощо дивіться в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний (р/п № UA/18775/01/01, Наказ № 1768 від 20.08.2021. Зміни внесено: 07.02.2025). 2. Мається на увазі, що у дослідженні NAPOLI-3 NALIRIFOX показав статистично достовірне покращення ЗВ та ВБП порівняно із Gem+NabP. Wainberg ZA et al. Lancet, 2023; 402 (10409): 1272-1281. 3. ESMO Clinical Practice Guideline Express Update on the management of metastatic pancreatic cancer. Conroy T. et al. ESMO Open, Vol. 10, Issue 4, 104528. 4. NCCN Guidelines Pancreatic adenocarcinoma Ver. 2, 2025.

Референтна коротка інформація з безпеки лікарського засобу ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний

СКЛАД*: Один флакон концентрату ємністю 10 мл містить 43 мг іринотекану безводного (у вигляді пегильованої ліпосомальної форми іринотекану солі сахарози-октасульфату).
1 мл концентрату містить 4,3 мг іринотекану безводного (у вигляді пегильованої ліпосомальної форми іринотекану солі сахарози-октасульфату).
ЛІКАРСЬКА ФОРМА*. Концентрат для дисперсії для інфузій.
ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА*. Інгібітори топоізомерази 1 (ТОР1). Код АТХ: L01CE02.
ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ*. Діючою речовиною ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний є іринотекан (інгібітор топоізомерази I), інкапсульований у ліпідному двошаровому пухирці або ліпосомі. Іринотекан являє собою похідне камптотецину. Камптотецин діє як специфічний інгібітор ферменту ДНК-топоізомерази I. Іринотекан та його активний метаболіт SN 38 оборотно зв'язуються з комплексом ДНК-топоізомераза I та індукують пошкодження одного ланцюга ДНК, що блокує реплікаційну вилку ДНК та обумовлює цитотоксичність. Іринотекан метаболізується карбоксилестеразою до сполуки SN 38. SN 38 приблизно в 1000 разів активніший за іринотекан як інгібітор топоізомерази I, виділеної з пухлинних клітинних ліній людини та гризунів.

ПОКАЗАННЯ*:
ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний показаний:
- **у першій лінії терапії в комбінації з оксаліплатином, 5-фторурацилом (5-ФУ) та лейковорином (ЛВ) для лікування дорослих пацієнтів з метастатичною аденокарциномою підшлункової залози,**
- **в комбінації з 5-ФУ та ЛВ для лікування метастатичної аденокарциноми підшлункової залози у дорослих пацієнтів із прогресуванням захворювання після терапії на основі гемцитабіну.**

ПРОТИПОКАЗАННЯ*. Тяжка гіперчутливість в анамнезі до іринотекану або до будь-якої допоміжної речовини. Годування грудню.
ВЗАЄМОДІЯ*. Взаємодії, що впливають на застосування препарату: одночасне застосування ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний з індукторами CYP3A4 може знизити його систему концентрацію. Одночасне застосування препарату ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний з іншими інгібіторами CYP3A4 та інгібіторами UGT1A1 (наприклад, азатанавір, гемфіброзил, індинавір) може підвищити його систему концентрацію. *Антинеопластичні засоби (включаючи флуцитозин як похідне 5-ФУ).* Побічні реакції іринотекану, такі як міелосупресія, можуть посилюватись іншими антинеопластичними засобами, що мають подібний профіль побічних реакцій.
ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ*. ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний – це ліпосомальна форма іринотекану з іншими фармакокінетичними властивостями порівняно з неліпосомальною формою іринотекану. Концентрація дози та сила дії відрізняються порівняно з неліпосомальними формами іринотекану. ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний не є еквівалентним іншим неліпосомальним формам іринотекану і не повинен замінюватись. *Міелосупресія/нейтропенія.* Під час лікування ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний рекомендовано проводити моніторинг розгорнутого аналізу крові. Пацієнтів слід попередити про ризик нейтропенії та серйозність лихоманки. Фебрильну нейтропенію слід негайно лікувати в умовах стаціонару за допомогою внутрішньовенних антибіотиків широкого спектра дії. Пацієнтам, у яких виникали тяжкі гематологічні явища, рекомендовано знизити дозу чи припинити лікування. Пацієнтам із тяжкою недостатністю кісткового мозку не слід застосовувати ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний. *Імунодепресивний ефект і вакцини.* Застосування живих або живих ослаблених вакцин у пацієнтів з імунодефіцитом внаслідок застосування хіміотерапевтичних лікарських засобів, включно з ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний, може призвести до розвитку серйозних або летальних інфекцій. *Взаємодія з індукторами CYP3A4 сильної дії та інгібіторами CYP3A4 сильної дії чи інгібіторами UGT1A1 сильної дії.* ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний не слід застосовувати одночасно з індукторами ферменту CYP3A4 сильної дії, такими як протисудомні препарати, рифампін, рифабутин та зверобій, з інгібіторами ферменту CYP3A4 сильної дії (наприклад, грейпфрутовий сік, кларитроміцин, індинавір, itраконазол, лопінавір, нефазодон, нелфінавір, ритонавір, саквінавір, телапревір, вориконазол), з інгібіторами UGT1A, за винятком відсутності терапевтичних альтернатив. Використання інгібіторів CYP3A4 сильної дії потрібно припинити щонайменше за один тиждень до початку терапії препаратом ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний. *Діарея.* ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний може спричинити важку та небезпечну для життя діарею. Препарат не рекомендовано застосовувати у пацієнтів із непрохідністю кишечника та хронічним запальним захворюванням кишечника. При застосуванні ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний може виникати рання (через ≤ 24 годин після початку використання) або відстрочена діарея (> 24 годин). Якщо виникає рання діарея або холінергічні симптоми, слід розглянути можливість профілактичного або терапевтичного застосування атропіну за відсутності протипоказань. Пацієнтів слід попередити про ризик відстроченої діареї, яка може бути виснажливою та, в рідкісних випадках, небезпечною для життя. Попередньо слід застосовувати, доки у пацієнта буде відсутня діарея протягом щонайменше 12 годин. Для запобігання важкій діареї припинити використання будь-яких лактозовмісних продуктів, підтримувати гідратацію та дотримуватись дієти з низьким вмістом жирів. Якщо при застосуванні попередньо діарея триває понад 24 години, слід розглянути можливість застосування додаткового перорального антибіотика. Не починати новий цикл терапії до зменшення тяжкості діареї до ≤ 1-го ступеня (на 2-3 випорожнення за добу більше, ніж до початку терапії). *Холінергічні реакції.* Ранніх діарея може супроводжуватися холінергічними симптомами, такими як риніт, підвищене слиновиділення, приливи, підвищене потовиділення, брадикардія, міоз і гіперперистальтика. У разі виникнення холінергічних симптомів слід застосовувати атропін. *Реакції гіперчутливості, включаючи гострі реакції, пов'язані з інфузією.* У випадку тяжких реакцій гіперчутливості застосування препарату ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний необхідно припинити. *Попереднє операція Віплпа.* Пацієнти з операцією Віплпа в анамнезі мають підвищений ризик розвитку серйозних інфекцій після застосування ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний у комбінації з 5-ФУ та ЛВ. Пацієнтів слід контролювати на наявність ознак інфекції. *Порушення з боку судин.* Застосування ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний було пов'язано з тромбоемболічними епізодами, такими як легенева емболія, венозний тромбоз та артеріальна тромбоемболія. Слід ретельно зібрати медичний анамнез для виявлення осіб із численними факторами ризику на додаток до основної пухлини. Пацієнтів потрібно попередити про ознаки й симптоми тромбоемболії та порекомендувати негайно звернутися до лікаря чи медсестри при появі таких ознак або симптомів. *Легенева токсичність.* У пацієнтів, які отримували неліпосомальні форми іринотекану, виникали епізоди, подібні до інтерстиціального захворювання легень (ІЗЛ), що призводили до летальних наслідків. До факторів ризику належать захворювання легень в анамнезі, використання пневмотоксичних лікарських засобів, колоніїстимулюючі фактори або попередня радіотерапія. У хворих із факторами ризику слід ретельно пильнувати наявність респіраторних симптомів до та під час терапії препаратом ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний. Вперше виявлена або прогресуюча задишка, кашель та лихоманка повинні стати підставою для перервання лікування препаратом ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний до отримання діагностичної оцінки. У пацієнтів з підтвердженим діагнозом ІЗЛ необхідно припинити застосування ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний. *Порушення функції печінки.* У пацієнтів із гіпербілірубінемією спостерігалися більш високі концентрації загального SN-38 та, отже, підвищений ризик нейтропенії. У пацієнтів із показником загального білірубіну 1,0-2,0 мг/дл слід здійснювати регулярний контроль результатів розгорнутого аналізу крові. Необхідно дотримуватися обережності у пацієнтів із порушенням функції печінки (рівень білірубіну в > 2 рази вище за ВМН; рівень трансаміназ у > 5 разів вище за ВМН). *Пацієнти з недостатньою масою тіла (індекс маси тіла < 18,5 кг/м²).* ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний у пацієнтів з індексом маси тіла < 18,5 кг/м² слід застосовувати з обережністю. *Допоміжні речовини.* В одному флаконі даного лікарського засобу міститься 33,1 мг натрію, що еквівалентно 1,65% рекомендованої ВООЗ максимальної добової норми споживання 2 г натрію у дорослих.
ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ АБО ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ*. *Контрацепція для жінок та чоловіків*. Жінки репродуктивного віку повинні застосовувати ефективні методи контрацепції під час лікування препаратом ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний та протягом 1 місяця після його завершення. Чоловіки мають користуватися презервативами під час терапії препаратом ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний та впродовж 4 місяців після її завершення. *Вагітність*. Не слід застосовувати під час вагітності. *Годування грудню*. Лікування препаратом ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний під час годування грудю протипоказане. *Фертильність*. Перед початком застосування препарату ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний доцільно надати поради пацієнту щодо збереження гамет.
ЗДАТНІСТЬ ВПЛИВАТИ НА ШВИДКІСТЬ РЕАКЦІЇ ПРИ КЕРУВАННІ АВТОТРАНСПОРТОМ АБО ІНШИМИ МЕХАНІЗМАМИ*. ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний має помірний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Під час лікування пацієнти мають дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ*. Призначення та введення пацієнтам ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний повинно здійснюватися виключно медичними спеціалістами, які мають досвід проведення протипухлинної терапії. ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний не є еквівалентним неліпосомальним формам іринотекану і не повинен замінюватись. *Дозування.* ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний не застосовується як монотерапія і його застосування слід продовжувати до прогресування захворювання або втрати переносимості. ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний в комбінації з оксаліплатином, 5-ФУ та ЛВ. ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний, оксаліплатин, ЛВ та 5-ФУ вводяться послідовно. Рекомендована доза препарату ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний становить 50 мг/м² внутрішньовенно впродовж 90 хвилин із наступним введенням оксаліплатину в дозі 60 мг/м² внутрішньовенно впродовж 120 хвилин, із наступним введенням ЛВ в дозі 400 мг/м² внутрішньовенно протягом 30 хвилин та 5-ФУ в дозі 2400 мг/м² внутрішньовенно впродовж 46 годин. Такий режим застосування необхідно проводити кожні 2 тижні. За умови поганої переносимості застосування оксаліплатину можливо припинити та продовжити лікування препаратом ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний + 5-ФУ/ЛВ. Рекомендована початкова доза препарату ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний у пацієнтів, гомозиготних за алелями UGT1A1*28, залишається без змін і становить 50 мг/м² внутрішньовенно впродовж 90 хвилин (див. розділи «Фармакодинаміка» та «Фармакокінетика»). ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний в комбінації з 5-ФУ та ЛВ. ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний, ЛВ і 5-ФУ вводяться послідовно. Рекомендована доза та схема застосування препарату ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний: 70 мг/м² внутрішньовенно впродовж 90 хвилин із наступним введенням лейковорину в дозі 400 мг/м² внутрішньовенно протягом 30 хвилин та 5-ФУ по 2400 мг/м² внутрішньовенно впродовж 46 годин – через кожні 2 тижні. У пацієнтів, гомозиготних за алелями UGT1A1*28, слід розпочинати лікування зі зниженої початкової дози препарату ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний до 50 мг/м², з можливим наступним підвищенням дози до 70 мг/м² за умови доброї переносимості лікування. *Корекція дози.* Всі коригування дози слід здійснювати з огляду на попередній найвищий ступінь токсичності. Доза ЛВ не потребує коригування.
ПЕРЕДОЗУВАННЯ*. ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ*. ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний в комбінації з оксаліплатином, 5-ФУ та ЛВ. *Дуже часто:* анемія, нейтропенія, тромбоцитопенія, гіпокаліємія, зниження апетиту, периферична нейропатія, дисгевзія, парестезія, діарея, нудота, блювання, біль/дискомфорт в абдомінальній ділянці, стоматит, алопеція, астенія, запалення слизових оболонок, зниження маси тіла. *Часто:* сепсис, інфекція сечовивідних шляхів, кандидозна інфекція, назофарингіт, фебрильна нейтропенія, лейкопенія, лімфопенія, дегідратація, гіпонатріємія, гіпофосфатемія, гіпомагніємія, гіпоальбумінемія, гіпокальціємія, тремор, нейротоксичність, дизестезія, холінергічний синдром, головний біль, запаморочення, нечіткість зору, тахікардія, артеріальна гіпотензія, тромбоемболічні випадки, легенева емболія, гикавка, задишка, носова кровотеча, коліт, ентероколіт, запор, сухість в роті, метеоризм, здуття живота, диспепсія, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, геморой, дисфагія, гіпербілірубінемія, сухість шкіри, синдром долонно-підошовної еритродизестезії, висипання, гіперпігментація шкіри, м'язова слабкість, міалгія, м'язові спазми, гостре ураження нирок, пірексія, набряк, озноб, підвищення рівня трансаміназ (АЛТ та АСТ), підвищення рівня лужної фосфатази в крові, підвищення гамма-глутамілтрансферази, підвищення рівня креатиніну в крові, реакції, пов'язані з інфузією. *Нечасто:* дивертикуліт, пневмонія, анальний абсцес, фебрильна інфекція, гастроентерит, інфекція слизової оболонки, грибкова інфекція ротової порожнини, клостридіальна інфекція, кон'юнктивіт, фурункул, простий герпес, ларингіт, пародонтит, пустулюзний висип, синусит, інфекція зубів, вульвовагінальний мікоз, перитуморальний набряк, панцитопенія, гемолітична анемія, гіперчутливість, порушення електролітного балансу, гіперкальціємія, загибель клітин, гіпохлоремія, подагра, гіперглікемія, гіперкаліємія, дефіцит заліза, порушення харчування, безсоння, сплутаність свідомості, депресія, невроз, конвульсії, крововилив у мозок, церебральна ішемія, ішемічний інсульт, втрата нюху, агевзія, порушення рівноваги, гіперсомнія, гіпоестезія, інтелектуальні порушення, летаргія, порушення пам'яті, пресинкопе, синкопе, транзиторна ішемічна атака, подразнення очей, зниження гостроти зору, вертиго, стенокардія, гострий інфаркт міокарда, пальпітація, артеріальна гіпертензія, периферичний холод, гематома, флебіт, біль у носоглотці, кашель, гіпоксія, запалення слизової оболонки носа, ателектаз, дисфонія, пневмоніт, шлунково-кишкова токсичність, непрохідність дванадцятипалої кишки, анальне нетримання, афтозна виразка, оральна дизестезія, біль в ротовій порожнині, ураження язика, анальна тріщина, ангулярний хейліт, дисхезія, парестезія ротової порожнини, карієс зубів, відрижка, шлунковий розлад, гастрит, ураження ясен, біль у яснах, гематохезія, гіперестезія зубів, паралітична кишкова непрохідність, набряк губи, виразка ротової порожнини, езофагеальний спазм, захворювання пародонта, ректальний крововилив, холангіт, токсичний гепатит, холестаз, печінковий цитоліз, свербіж, гіперпігроз, бульозний дерматит, генералізований ексфоліативний дерматит, еритема, токсичність нігтьової пластини, папула, петехія, псоріаз, чутливість шкіри, ексфоліація шкіри, ураження шкіри, телеангіоектазія, кропив'янка, артралгія, біль у спині, біль у кістках, біль у кінцівках, поліартрит, порушення функції нирок, ниркова недостатність, дизурія, протеїнурія, вульвовагінальна сухість, нездужання, загальне погіршення стану здоров'я, запалення, поліорганна недостатність, грипоподібне захворювання, некардіальний біль у грудях, пахвовий біль, біль у грудях, гіпотермія, біль, набряк обличчя, температурна інтолерантність, ксероз, збільшення міжнародного нормалізованого коефіцієнта, зниження рівня загального білка, зниження ниркового кліренсу креатиніну, подовження QT-інтервалу на ЕКГ, збільшення кількості моноцитів, підвищення рівня тропоніну I. ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний в комбінації з 5-ФУ та ЛВ.
Дуже часто: нейтропенія, лейкопенія, анемія, тромбоцитопенія, гіпокаліємія, гіпомагніємія, дегідратація, зниження апетиту, запаморочення, діарея, блювання, нудота, біль в абдомінальній ділянці, стоматит, алопеція, пірексія, периферичний набряк, запалення слизових оболонок, втома, астенія, зниження маси тіла. *Часто:* свербіж, септичний шок, сепсис, гіпервоємія, фебрильна нейтропенія, гастроентерит, оральний кандидоз, лімфопенія, гіпоглікемія, гіпонатріємія, гіпофосфатемія, безсоння, холінергічний синдром, дисгевзія, гіпотензія, легенева емболія, тромбоемболічні випадки, задишка, дисфонія, коліт, геморой, гіпоальбумінемія, гостра ниркова недостатність, реакція, пов'язана з інфузією, набряк, підвищення рівня білірубіну, підвищення рівня трансаміназ (АЛТ та АСТ), збільшення міжнародного нормалізованого коефіцієнта. *Нечасто:* біліарний сепсис, гіпертрибчність, гіпоксія, езофагіт, проктит, кропив'янка, висипання, макулопапулозний висип, зміна забарвлення нігтів. *Частота невідома:* анафілактичні/анафілактоїдні реакції, ангіоневрогічний набряк, еритема.
УПАКОВКА*. По 10 мл у флаконі; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою з інструкцією для медичного застосування.
КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ*. За рецептом.
ВИРОБНИК*. Лабораторії Серв'є Індастрі/Les Laboratoires Servier Industrie, Інсен Фарма Біотек/ Ipsen Pharma Biotech.

*Детальна інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ОНІВАЙД® пегильований ліпосомальний
Р/П № UA/18775/01/01. Наказ № 1768 від 20.08.2021.
Дата останнього перегляду:18.08.2025.
Інформація для професійної діяльності спеціалістів у галузі охорони здоров'я.

ONY-C1-2 (2024-2026, 2 years)-48

ОНІВАЙД®
пегильований ліпосомальний іринотекан

Імпортер: Товариство з обмеженою відповідальністю «Серв'є Україна».
04070, м. Київ, вул Набережно-Хрещатицька, 41. Тел.: (044) 490-34-41
Для додаткової інформації відвідайте сайт www.servier.ua
Copyright © 2025, ТОВ «Серв'є Україна». Усі права захищені.

SERVIER
moved by you