

# ИКЗЕМПРА®

возможность преодолеть  
резистентность



## Сильная духом как и ее терапия

- повышение частоты объективных ответов до 35-43% ( $p<0,0001$ )<sup>1,2</sup>
- увеличение выживаемости без прогрессирования до 6,2 мес. ( $p=0,0005$ )<sup>2</sup> и снижение риска прогрессирования заболевания на 25% ( $p=0,0003$ )<sup>1</sup>
- в подгруппе больных с неблагоприятным прогнозом увеличение общей выживаемости до 14 мес. ( $OP=0,76$ ; 95% ДИ, 0,6-0,96)<sup>2</sup> и снижение риска смерти на 15% ( $OP=0,85$ ; 95% ДИ, 0,75-0,98,  $p=0,0231$ )<sup>2</sup>

## Терапия местно-распространенного и метастатического РМЖ при резистентности к таксанам, антрациклином и капецитабину

### Краткая информация по препаратуре Иксабепилон (Икземпра)<sup>3</sup>

Регистрационный номер: ЛЛ-000585

Торговое название: Икземпра® (Ixempra®)

Международное непатентованное название: иксабепилон (ixabepilone)

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство

Код ATC: L01DC04

Икземпра® (иксабепилон) - представитель класса эптолипонов, ингибитор динамики микротрубочек различными изоформами тубулина, включая повышающую устойчивость к таксанам BII-изоформу, обладает низкой чувствительностью к факторам опухолевой устойчивости (MRP-1 и P-gp), а также антиangiогенный эффектом, что приводит к апоптозу опухолевых клеток. Показания к применению: Местно-распространенный или метастазирующий рак молочной железы при неэффективности предшествующей терапии, в комбинации с капецитабином при неэффективности предшествующей терапии таксанами и антрациклином, при резистентности к таксанам или при отсутствии показаний к дальнейшей терапии антрациклином; в виде монотерапии при неэффективности ранее проводимой терапии таксанами, капецитабином и антрациклином. Способ применения и дозы. Рекомендуемая доза препарата Икземпра® - 40 мг/м² в виде 3-х часовой в/в инфузии каждые 3 недели. Коррекцию дозы проводят в начале каждого курса лечения по негематологическим признакам токсичности или по количеству форменных элементов крови. Необходимо снизить дозу на 20% в случае развития: нейропатии 2 степени ≥ 7 дней и 3 степени < 7 дней, любой токсической реакции 3 степени, нейропатии <500 клеток/мл в течение ≥ 7 дней, фебрильной нейропатии, количества тромбоцитов <25000/мл или тромбоцитов <50000/мл с кровотечением. Если токсические реакции рецидивируют, рекомендуется снизить дозу еще на 20%.

Данный материал является специализированным изданием для медицинских работников, не является инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата и ни кой мере её не заменяет. Перед применением следует обязательно ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению препарата Икземпра®.

Литература: 1. Thomas E.S., Gomez H.L., Li R.K., et al. J. Clin. Oncol. 2007;25(33):5210-1

2. Sparano J.A., Vrdoljak E., Rixe O., et al. J. Clin. Oncol. 2010;28(20):3256-3

3. Инструкция по медицинскому применению препарата иксабепилон (Икземпра) от 18.10.2016

При повышении АСТ и АЛТ требуется коррекция дозы согласно инструкции по медицинскому применению. Противопоказания: Выраженная (3-4 степени) гиперчувствительность в анамнезе к Кремфору El или его производным; абсолютное количество нейтрофилов <1500 клеток/мкл или тромбоцитов <100000 клеток/мкл; в комбинации с капецитабином: при активности АСТ или АЛТ в 2,5 раза >ВГН, или сывороточного билирубина >ВГН; беременность и период кормления грудью; возраст до 18 лет. С осторожностью: сахарный диабет (СД), нейропатия, печеночная недостаточность, нарушения функции сердечно-сосудистой системы в анамнезе. Побочное действие: Наиболее частые (>20% пациентов) нежелательные явления при монотерапии: периферическая нейропатия, в основном, сенсорная, утомляемость/астения, миалгия/артралгия, алопеция, тошнота, рвота, стомат/мукозит, диарея. У >20% пациентов на комбинированной терапии также развивались следующие реакции: ладонно-подшоvoreнная эритротиэзэстазия, анорексия, боли в животе, паражения ногтей, запор. Очень частые (>1/10) и частые (>1/100, <1/10) побочные явления: нейропатия (в т.ч. фебрильная), тромбоцитопения, анемия, лейкопения; головные боли; периферическая двигательная нейропатия, головокружение, изменение вкуса, бессонница; алопеция; синдром эритротиэзэстазии пальцев рук и ног; гипергигиенитация, высыхания, зуд, шелушение кожи; паражения ногтей; боли скелетных мышц; одышка, кашель; анорексия; дегидратация; абдоминальные боли, тошнота; ГЭРБ; ИВДП; лихорадка, отек, боли в области грудины, слезотечение; гиперчувствительность. Особые указания: Всем пациентам проводят премедикацию блокаторами Н<sub>1</sub>- и Н<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов. При развитии реакций гиперчувствительности при последующих циклах вводят глюкокортикоиды, возможно увеличение времени инфильтрации. Миелосупрессия дозозависима. При СД или уже имеющейся нейропатии повышен риск тяжелой нейропатии. При впервые возникшей или углубляющейся периферической нейропатии – снизить дозу, прервать курс лечения, либо отменить препарат. Условия хранения: В защищенном от света месте при температуре от 2 °C до 8 °C. Срок годности: 3 года.

По вопросам, связанным с развитием нежелательных побочных реакций и других проблем с безопасностью лекарственного препарата Икземпра® просим обращаться в отдел безопасности лекарственных средств АО «Р-Фарм». Тел. +7 (495) 956-79-37, доб. 1126, 1506, Факс +7 (495) 956-79-38, E-mail: safety@rpharm.ru