

Препарат АЛЕЦЕНЗА®
зарегистрирован по показаниям:

Монотерапия местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого с опухолевой экспрессией киназы анапластической лимфомы (ALK-положительный)



Годы
незабываемых
моментов

3X

Препарат АЛЕЦЕНЗА® увеличивает медиану ВБП до 34,8 месяца в сравнении с кризотинибом



Чтобы ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению препарата Алеценза®, отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке: <https://www.roche.ru/ru/produkty/katalog/alecensa.html>
Если Вам требуются распечатанная актуальная инструкция, свяжитесь с нами по телефону +7 (495) 229-29-99, и мы пришлём инструкцию по указанному Вами адресу.



Получите доступ на med.roche.ru

- Новые данные по диагностике и терапии рака легкого;
- Разбор клинических случаев;
- Ежемесячные подборки актуальных международных новостей и статей;
- Видеозаписи лекций, вебинаров и конференций для врачей;
- Медицинские исследования и информация о препаратах Roche;
- Многое другое.

1. Инструкция по медицинскому применению препарата АЛЕЦЕНЗА®.
2. Mok, et al. ESMO 2019. 1484PD.

для специалистов здравоохранения

M-RU-00003001
Апрель 2021

Способ применения и дозы препарата АЛЕЦЕНЗА®

Схема дозирования¹



Начальная доза препарата АЛЕЦЕНЗА®¹

- Рекомендуемая доза препарата АЛЕЦЕНЗА® – 600 мг 2 раза в сутки с пищей.
- Пациенты должны проглатывать твердые капсулы препарата АЛЕЦЕНЗА® целиком, не открывая и не растворяя их.

Лечение препаратом АЛЕЦЕНЗА® следует продолжать до появления признаков прогрессирования заболевания или развития неприемлемых токсических проявлений^{1,2}

- В случае пропуска дозы пациенты могут восполнить ее, если до момента запланированного приема следующей дозы осталось не менее 6 часов.
- Даже если у пациента после приема дозы была рвота, следующую дозу следует принять в назначенное время.

Капсулы изображены в натуральную величину
ВБП – выживаемость без прогрессирования

Мониторинг нежелательных реакций у пациентов



ЛЕГКИЕ

Наблюдение за пациентом на предмет легочных симптомов, указывающих на пневмонит.



ПЕЧЕНЬ

Контроль показателей функции печени, в том числе АЛТ, АСТ и общего билирубина на исходном уровне, затем каждые 2 недели в течение первых 3 месяцев лечения, далее периодически, поскольку явления могут возникнуть после 3 месяцев лечения, при этом следует проводить более частую оценку пациентов с повышением уровня трансаминаз и билирубина.



СЕРДЦЕ

Контроль частоты сердечных сокращений и артериального давления по клиническим показаниям.



КФК

Следует рекомендовать пациенту сообщать о любой необъяснимой боли в мышцах, болезненности или мышечной слабости. Уровень КФК следует оценивать каждые 2 недели в течение первого месяца лечения и по клиническим показаниям у тех пациентов, которые сообщают о симптомах.

Для контроля нежелательных явлений может потребоваться временное прерывание лечения, уменьшение дозы или полное прекращение применения препарата АЛЕЦЕНЗА®. Дозу препарата необходимо уменьшать пошагово, на 150 мг 2 раза в сутки, в зависимости от переносимости. Если применение препарата в дозе 300 мг 2 раза в сутки невозможно из-за непереносимости, терапию препаратом АЛЕЦЕНЗА® следует полностью прекратить. В таблице приведены общие рекомендации по коррекции дозы препарата АЛЕЦЕНЗА®.

Схема снижения дозы¹

Схема снижения дозы	Дозовый уровень
Стартовая доза	АЛЕЦЕНЗА® 600 мг 2 раза в сутки
Первое снижение дозы	АЛЕЦЕНЗА® 450 мг 2 раза в сутки
Второе снижение дозы	АЛЕЦЕНЗА® 300 мг 2 раза в сутки

Если применение препарата в дозе 300 мг 2 раза в сутки невозможно из-за непереносимости, терапию препаратом АЛЕЦЕНЗА® следует полностью прекратить. АЛТ – аланинаминотрансфераза; АСТ – аспартатаминотрансфераза; КФК – креатинфосфокиназа.

Изменение дозы в связи с нежелательными реакциями

Рекомендуемые изменения дозы в связи с отдельными нежелательными реакциями^{1,2}

Степень по СТСАЕ	Лечение препаратом АЛЕЦЕНЗА®
ИБЛ/пневмонит (все степени тяжести)	<ul style="list-style-type: none"> Следует немедленно прервать лечение и полностью прекратить терапию, если иные потенциальные причины возникновения ИБЛ/пневмонита не установлены.
Повышение активности АЛТ или АСТ до ≥3-й степени тяжести (>5 x ВГН) с сопутствующим повышением концентрации общего билирубина ≤2 x ВГН	<ul style="list-style-type: none"> Временно приостановить терапию; Дождаться восстановления показателей до исходного уровня или до ≤1-й степени тяжести (≤3 x ВГН); Возобновить применение препарата в сниженной дозе.**
Повышение активности АЛТ или АСТ до ≥2-й степени тяжести (>3 x ВГН) с сопутствующим повышением концентрации общего билирубина >2 x ВГН (в отсутствие холестаза или гемолиза)	<ul style="list-style-type: none"> Следует полностью прекратить терапию препаратом АЛЕЦЕНЗА®.
Брадикардия 2-й или 3-й степени тяжести (симптоматическая, возможно, тяжелая и клинически значимая, требующая медицинского вмешательства)	<ul style="list-style-type: none"> Следует временно приостановить терапию препаратом; Дождаться уменьшения степени тяжести брадикардии до ≤1-й степени (без симптомов) или восстановления частоты сердечных сокращений до ≥60 уд/мин; Необходимо оценить действие сопутствующих препаратов с известной способностью вызывать брадикардию, а также действие антигипертензивных препаратов: <ul style="list-style-type: none"> Если способствующий одновременно применяемый препарат был выявлен и отменен или была произведена коррекция его дозы, следует возобновить терапию препаратом АЛЕЦЕНЗА® в исходной дозе после уменьшения степени тяжести брадикардии до ≤1-й степени (без симптомов) или увеличения частоты сердечных сокращений до ≥60 уд/мин; Если такой препарат не был выявлен или не был отменен или не произведена коррекция его дозы, следует возобновить терапию препаратом АЛЕЦЕНЗА® в сниженной дозе** после уменьшения степени тяжести брадикардии до ≤1-й степени (без симптомов) или увеличения частоты сердечных сокращений до ≥60 уд/мин.
Брадикардия 4 степени тяжести (с жизнеугрожающими последствиями, требующая незамедлительного медицинского вмешательства)	<ul style="list-style-type: none"> Если способствующий одновременно применяемый препарат не был выявлен, следует полностью прекратить терапию препаратом АЛЕЦЕНЗА®. Если такой препарат выявлен и отменен или произведена коррекция его дозы, следует возобновить терапию препаратом АЛЕЦЕНЗА® в сниженной дозе после уменьшения степени тяжести брадикардии до ≤1 степени (без симптомов) или увеличения частоты сердечных сокращений до ≥60 уд/мин при условии постоянного наблюдения в соответствии с клиническими показаниями. При повторном возникновении брадикардии применение препарата АЛЕЦЕНЗА® следует полностью прекратить.
Повышение активности КФК >5 x ВГН	<ul style="list-style-type: none"> Следует временно приостановить терапию препаратом; Дождаться восстановления активности КФК до исходного уровня или до ≤2,5 x ВГН; Возобновить применение препарата в исходной дозе.
Повышение активности КФК >10 x ВГН или повторное повышение активности КФК >5 x ВГН	<ul style="list-style-type: none"> Следует временно приостановить терапию препаратом; Дождаться восстановления активности КФК до исходного уровня или до ≤2,5 x ВГН; Возобновить применение препарата в сниженной дозе.**

¹Частота сердечных сокращений <60 уд/мин. ²Схему снижения дозы см. в табл. на стр. 2.

ИБЛ – интерстициальная болезнь легких; АЛТ – аланинаминотрансфераза; АСТ – аспартатаминотрансфераза; Уд/мин – ударов в минуту; СТСАЕ – критерии стандартной терминологии для оценки нежелательных явлений; ВГН – верхняя граница нормы; КФК – креатинфосфокиназа.