

ДОКАЗАННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ У ПАЦИЕНТОВ С ДИАГНОЗОМ²:

- Хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ)/мелкоклеточная лимфоцитарная лимфома (МЛЛ)²
- Рецидивирующая/рефрактерная форма мантийноклеточной лимфомы (р/р МКЛ)²



КАЛКВЕНС®

(акалабрутиниб) капсулы 100 мг

УВЕРЕННОСТЬ НА ВСЕМ ПУТИ

90%

СНИЖЕНИЕ РИСКА ПРОГРЕССИРОВАНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ ИЛИ СМЕРТИ В ПЕРВОЙ ЛИНИИ ТЕРАПИИ ХЛЛ¹

КАЛКВЕНС® + обинутузумаб в сравнении с обинутузумаб + хлорамбуцил^{*}
OR=0,10 (ДИ 95%: 0,06-0,17), p<0,0001

^{*} Медиана выживаемости без прогрессирования (ВБП) не была достигнута при применении комбинации препаратов КАЛКВЕНС® + обинутузумаб в сравнении с 22,6 месяца (ДИ 95%: 20-28) при применении комбинации обинутузумаб + хлорамбуцил.²

ДИ – доверительный интервал, ОР – относительный риск.

1. Jeff P. Sharman et al. Acalabrutinib with or without obinutuzumab versus chlorambucil and obinutuzumab in treatment-naïve chronic lymphocytic leukemia: (ELEVATE TN): a randomised, controlled, phase 3 trial. Lancet 2020; 395: 1278-91. 2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Калквенс® (акалабрутиниб). Регистрационное удостоверение ЛП-006172 от 16.04.2020.

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Калквенс® (акалабрутиниб). Регистрационный номер: ЛП - 006172 от 16.04.2020. **Торговое наименование:** Калквенс®. **Международное непатентованное наименование:** акалабрутиниб. Лекарственная форма: капсулы. **Показания к применению:** хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ); мелкоклеточная лимфоцитарная лимфома (МЛЛ) у взрослых пациентов; мантийноклеточная лимфома (МКЛ) у взрослых пациентов, которые получили по крайней мере одну линию терапии. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к акалабрутинибу или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата; детский возраст до 18 лет. **С осторожностью:** беременность и период грудного вскармливания, пациенты с нарушением функции печени тяжелой степени тяжести, пациенты с нарушением функции почек тяжелой степени тяжести, а также пациенты, которым требуется проведение диализа. **Способ применения и дозы.** Хронический лимфоцитарный лейкоз/мелкоклеточная лимфоцитарная лимфома: 100 мг (1 капсула) 2 раза в сутки в виде монотерапии или в комбинации с обинутузумабом. Мантийноклеточная лимфома: 100 мг (1 капсула) 2 раза в сутки. Интервал между приемом доз должен составлять примерно 12 часов. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая водой, приблизительно в одно и то же время суток, независимо от приема пищи. Рекомендуется продолжать терапию до прогрессирования заболевания или развития неприемлемой токсичности. **Побочное действие.** Наиболее частыми нежелательными лекарственными реакциями (≥ 20%) различной степени тяжести, отмеченными у пациентов, получавших акалабрутиниб, были инфекция, головная боль, диарея, кровоподтеки, боль в мышцах и костях, тошнота, утомляемость и сыпь. Наиболее частыми (≥ 5%) нежелательными лекарственными реакциями ≥ 3 степени тяжести были инфекции (17,6%), нейтропения (14,2%) и анемия (7,8%). **Особые группы пациентов.** У пациентов в возрасте 65 лет и старше не было отмечено клинически значимых отличий эффективности и безопасности по сравнению с пациентами более молодого возраста. **Нарушение функции почек.** Не требуется коррекция дозы при применении у пациентов с нарушением функции почек от легкой до средней степени тяжести. Фармакокинетика и безопасность препарата Калквенс® у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (рСКФF менее 29 мл/мин/1,73 м²), а также пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности не изучались. **Нарушение функции печени.** Пациентам с нарушением функции печени от легкой до умеренной степени тяжести коррекция дозы не требуется. Применение препарата Калквенс® у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени не рекомендуется. **Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания.** Пациенты с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями не включались в клинические исследования препарата Калквенс®. Перед назначением препарата ознакомьтесь, пожалуйста, с полной инструкцией по медицинскому применению. Дальнейшая информация предоставляется по требованию: ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Российская Федерация, 123112, Москва, 1-й Красногвардейский пр-д, д. 21, стр. 1, тел.: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98, Дата утверждения – 16.04.2020. **Материал предназначен для специалистов здравоохранения. Имеются противопоказания. Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению.**

Если Вам стало известно о нежелательной реакции при использовании лекарственного препарата компании «АстраЗенека», пожалуйста, сообщите эту информацию в медицинский отдел компании. Вы можете написать нам по электронной почте Safety.Russia@astrazeneca.com, заполнить веб-форму: <https://aereporting.astrazeneca.com/> или связаться с нами по телефону 8 (495) 799-56-99, доб. 2580.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Российская Федерация, 123112, Москва, 1-й Красногвардейский пр-д, д. 21, стр. 1

Телефон: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98, www.astrazeneca.ru

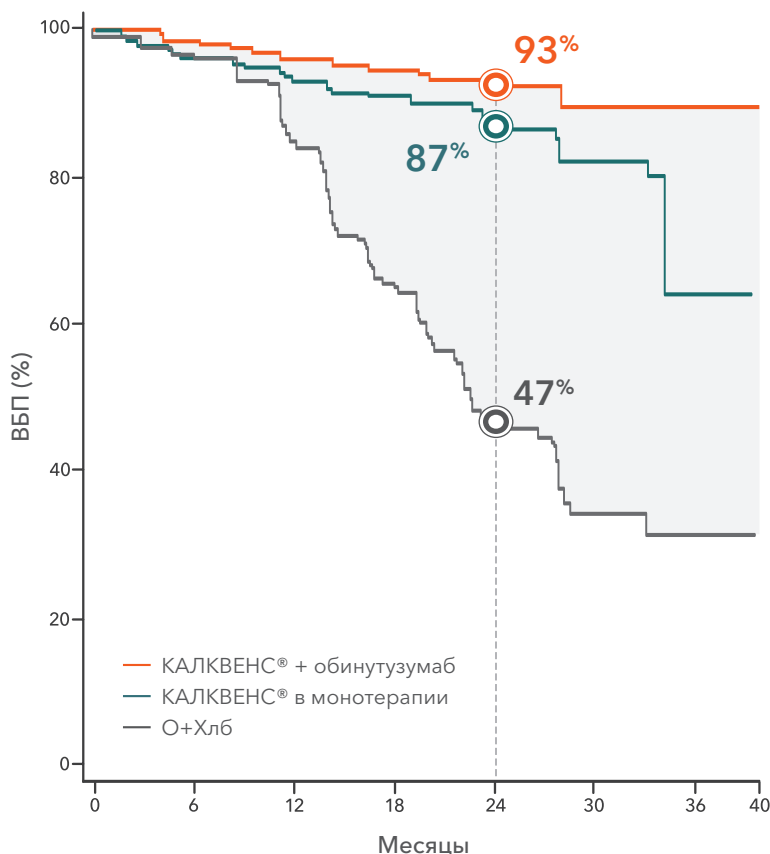
CAL_RU-9359. Дата одобрения 24.12.2020. Дата истечения 23.12.2022.

AstraZeneca

ELEVATE-TN: ОТКРЫТОЕ РАНДОМИЗИРОВАННОЕ МНОГОЦЕНТРОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ III ФАЗЫ ПРИМЕНЕНИЯ АКАЛАБРУТИНИБА У ПАЦИЕНТОВ В ПЕРВОЙ ЛИНИИ С ХЛЛ¹

Значимые показатели ВБП по прошествии 24 месяцев

ВЫЖИВАЕМОСТЬ БЕЗ ПРОГРЕССИРОВАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ НЭК^{†1}



90%
снижение относительного риска в сравнении с комбинацией О+Хлб при применении комбинации КАЛКВЕНС® + обинутузумаб
ОР=0,10[‡] (ДИ 95%: 0,06-0,17),
p<0,0001[§]

80%
снижение относительного риска в сравнении с комбинацией О+Хлб при применении КАЛКВЕНС® в монотерапии
ОР=0,20[‡] (ДИ 95%: 0,13-0,30),
p<0,0001[§]

При последующем наблюдении, медиана которого составила 28,3 месяца (диапазон: 5,6–33,1 месяца), при применении комбинации препаратов КАЛКВЕНС® + обинутузумаб медиана ВБП не была достигнута в сравнении с 22,6 месяца (ДИ 95%: 20-28) при применении О+Хлб*¹

О+Хлб – комбинация обинутузумаба и хлорамбуцила

[†]Согласно Международным экспертным критериям ХЛЛ от 2008 г.¹

[‡]На момент проведения анализа количество событий в группе, получавшей КАЛКВЕНС® + обинутузумаб, составило 14 (8%); в группе, получавшей КАЛКВЕНС® в монотерапии – 26 (15%); и в группе, получавшей О+Хлб, – 93 (53%).¹

[§]На основании стратифицированной модели пропорциональных рисков Кокса. Оба показателя относительного риска сравниваются с показателями группы, получавшей О+Хлб.¹

[§]На основании стратифицированного лог-рангового критерия, уровень значимости 0,012 выведен из альфа-затратной функции методом О'Брайена-Флеминга.¹

^{||}Доверительные интервалы для расчетной 24-месячной выживаемости без прогрессирования: КАЛКВЕНС® + обинутузумаб (ДИ 95%: 87-96); КАЛКВЕНС® в монотерапии (ДИ 95%: 81-92) и О+Хлб (ДИ 95%: 39-55).¹