



КАЛКВЕНС®

(акалабрутиниб) капсулы 100 мг

УВЕРЕННОСТЬ НА ВСЕМ ПУТИ

88%

ВЫЖИВАЕМОСТЬ БЕЗ ПРОГРЕССИРОВАНИЯ² после 12 мес. наблюдения

И ЧАСТОТА ОБЩЕГО ОТВЕТА² (+ частичный ответ с лимфоцитозом), % (95% ДИ), p=0,01

У ПАЦИЕНТОВ С Р/Р ХЛЛ

ДОКАЗАННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ У ПАЦИЕНТОВ С ДИАГНОЗОМ³:

- Хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ)/мелкоклеточная лимфоцитарная лимфома (МЛЛ)³
- Рецидивирующая/рефрактерная форма мантийноклеточной лимфомы (р/р МКЛ)³

1. Paolo Ghia, Andrzej Pluta et al. ASCEND: Phase III, Randomized Trial of Acalabrutinib Versus Idelalisib Plus Rituximab or Bendamustine Plus Rituximab in Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia. Accepted on February 24, 2020 and published at ascopubs.org/journal/jco on May 27, 2020; DOI <https://doi.org/10.1200/JCO.19.03355>. 2. Ghia P, Pluta A, Watch M, et al. ASCEND phase 3 study of acalabrutinib vs investigator's choice of rituximab plus idelalisib (IDR) or bendamustine (BR) in patients with relapsed/refractory (R/R) chronic lymphocytic leukemia (CLL). Представлено на 24 Конгрессе Европейского общества гематологов; 13-16 июня 2019; Амстердам, Нидерланды; Абстракт LB2606. 3. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Калквенс® (акалабрутиниб). Регистрационное удостоверение ЛП-006172 от 16.04.2020. 4. A study of acalabrutinib vs investigator's choice of idelalisib plus rituximab or bendamustine plus rituximab in R/R CLL. ClinicalTrials.gov identifier: NCT02970318. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02970318>. Updated August 16, 2019. Accessed November 14, 2019.

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 обинтузумабом. 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 ($\geq 20\%$) 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 ($\geq 5\%$) 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 (рСКФ 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

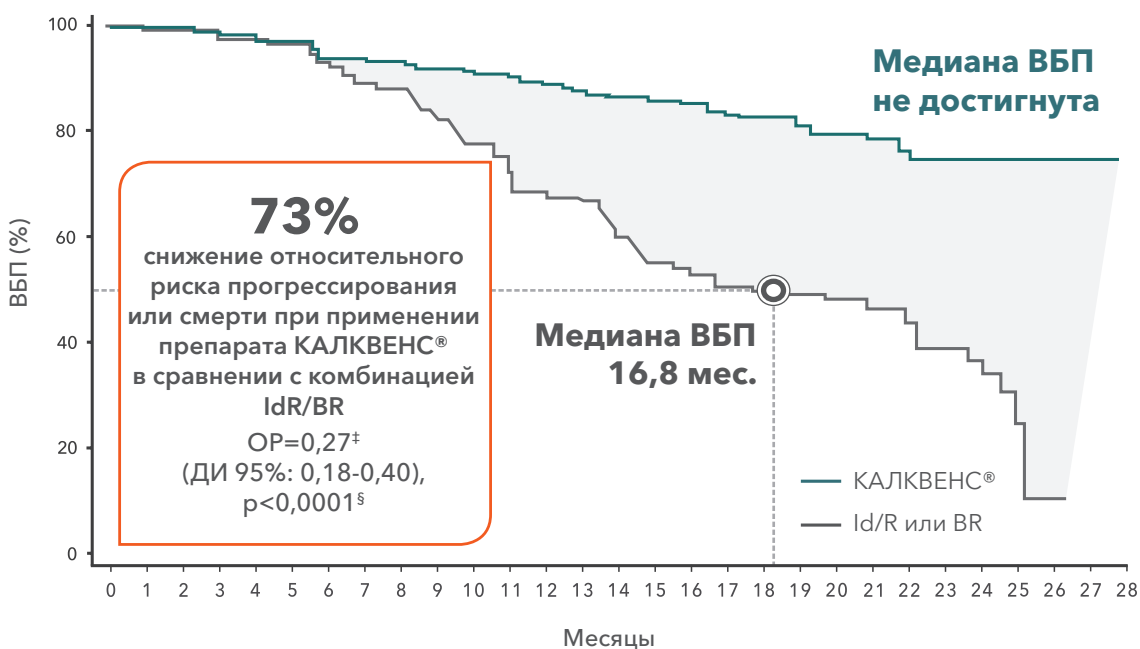
CAL_RU-9360. Дата одобрения: 24.12.2020. Дата истечения: 23.12.2022.



ASCEND: ОТКРЫТОЕ МНОГОЦЕНТРОВОЕ РАНДОМИЗИРОВАННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ III ФАЗЫ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА КАЛКВЕНС® (АКАЛАБРУТИНИБ) У ПАЦИЕНТОВ С РЕЦИДИВИРУЮЩИМ / РЕФРАКТЕРНЫМ ХЛЛ¹

КАЛКВЕНС® в монотерапии - эффективный ингибитор ВТК, при применении которого увеличиваются показатели ВБП у пациентов с рецидивирующей / рефрактерной формой ХЛЛ по сравнению со стандартными методами терапии, включая новые препараты¹

ВЫЖИВАЕМОСТЬ БЕЗ ПРОГРЕССИРОВАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ НЭК^{†1}



При последующем наблюдении, медиана которого составила 22 мес., при применении препарата КАЛКВЕНС® медиана ВБП не была достигнута в сравнении с 16,8 мес. (ДИ 95%: 14,0-17,1) при применении комбинаций препаратов Id/R или BR^{*1}

ВТК - тирозинкиназа Брутона; ОР - отношение рисков; ДИ - доверительный интервал; ЧОО - частота объективного ответа; ПО - полный ответ; ПОн - полный ответ с неполным восстановлением формулы крови; ЧО - частичный ответ; нЧО - нодулярный частичный ответ; IdR - комбинация идеалалисиба и ритуксимаба; BR - комбинация бендамустина и ритуксимаба

^{*}Согласно Международным экспертным критериям ХЛЛ от 2008 г.^{2,4}

[†]На момент проведения анализа количество событий в группе, получавшей КАЛКВЕНС®, составило 27 (17%); в группе, получавшей Id/R или BR - 68 (44%).^{2,4}

[‡]На основании стратифицированной модели пропорциональных рисков Кокса.^{2,4}

[§]На основании стратифицированного лог-рангового критерия, частота ошибки заданного типа I (а) для этого промежуточного анализа составила 0,012, и была получена из альфа-затратной функции с использованием граничных критериев О'Брайена-Флеминга.^{2,4} КАЛКВЕНС® (ДИ 95%: 75-88); Id/R или BR (ДИ 95%: 45-64).^{2,4}

По состоянию на 24 декабря 2020 г. лекарственный препарат МНН Идеалалисиб не зарегистрирован на территории Российской Федерации в качестве лекарственного препарата для медицинского применения. Идеалалисиб использовался при проведении регистрационного клинического исследования ASCEND, в связи с чем информация об идеалалисибе предоставляется исключительно в целях точного и полного отражения результатов указанного исследования.