



РАСШИРЯТЬ ВОЗМОЖНОСТИ, УВЕЛИЧИВАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

НИНЛАРО® (иксазомиб) – единственный ингибитор протезасом для приема внутрь^{1,3}

Высокая эффективность во всех подгруппах пациентов²

- ВБП в группе иксазомиба на 35% выше, чем в группе плацебо
- Медиана выживаемости без прогрессии сопоставима в группах высокого (21,4 мес.) и стандартного (20,6 мес.) цитогенетического риска²

Благоприятный профиль безопасности у большинства пациентов^{3,4}

- Наиболее часто регистрируемые ($\geq 20\%$) нежелательные реакции при использовании комбинации НИНЛАРО® + Rd: диарея, сыпь,[†] запор, нейтропения,[‡] тромбоцитопения,[‡] анемия, повышенная утомляемость, тошнота, периферические отеки, периферическая нейропатия,[§] боль в спине, рвота, инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит и бессонница²

Удобство перорального приема^{1,2}

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Нинларо® (иксазомиб). Регистрационное удостоверение: ЛП-004500 от 19.10.2017, дата внесения изменений в РУ – 30.12.2019. **Торговое название препарата:** Нинларо®. **МНН:** Иксазомиб. **Лекарственная форма и дозировка:** капсулы 2,3 мг, 3 мг и 4 мг. **Показания к применению:** Препарат Нинларо® показан в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном для лечения пациентов с множественной миеломой, получивших ранее как минимум одну линию предшествующей терапии. **Способ применения и дозы:** Нинларо® предназначен для приема внутрь в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном. Нинларо® следует принимать один раз в неделю, в один и тот же день недели и приблизительно в одно и то же время, по крайней мере, за один час до или, по крайней мере, через два часа после приема пищи в течение первых трех недель четырехнедельного цикла. Капсулу проглатывают целиком, запивая водой. Капсулу не следует раздавливать, жевать или открывать. Рекомендуемые начальные дозы Нинларо® составляют 4 мг, принимаемые внутрь один раз в неделю в 1, 8 и 15 дни 28-дневного цикла лечения. Рекомендуемые начальные дозы леналидомида составляют 25 мг, принимаемые внутрь ежедневно с 1 по 21 дни 28-дневного цикла лечения. Рекомендуемые начальные дозы дексаметазона составляют 40 мг, применяемые в 1, 8, 15 и 22 дни 28-дневного цикла лечения. Для получения дополнительной информации по леналидомиду и дексаметазону следует обратиться к инструкции по их медицинскому применению. Перед началом нового цикла терапии: абсолютное количество нейтрофилов должно быть, по крайней мере, $1000 / \text{мм}^3$, количество тромбоцитов должно быть, по крайней мере, $75000 / \text{мм}^3$, негативная токсичность должна в целом восстановиться до исходного состояния пациента или до 1 степени или ниже, по усмотрению врача. Лечение следует продолжать до прогрессирования заболевания или развития неприемлемой токсичности. Рекомендуемая начальная доза 3 мг у пациентов с умеренными или тяжелыми нарушениями функции печени, тяжелыми нарушениями функции почек или заболеваниями почек терминальной стадии, требующими диализа. **Подробное описание способа применения и доз содержится в инструкции по медицинскому применению. Противопоказания:** Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет. **Побочное действие (очень часто и часто):** инфекция верхних дыхательных путей, опоясывающий герпес, тромбоцитопения, нейтропения, периферические нейропатии, диарея, запор, тошнота, рвота, сыпь, боль в спине, периферические отеки. **Перечень всех побочных эффектов представлен в инструкции по медицинскому применению. Особые указания:** тромбоцитопения, желудочно-кишечная токсичность, периферическая нейропатия, периферические отеки, кожные реакции, гепатотоксичность, эмбриофетотоксичность. Нинларо® является цитотоксическим препаратом. Следует соблюдать правила обращения и утилизации цитотоксических препаратов. **Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.**

¹ Rd – леналидомид и дексаметазон; ВБП – выживаемость без прогрессирования заболевания.
² Результаты III фазы исследования TOURMALINE-MM1, глобального рандомизированного двойного слепого плацебоконтролируемого клинического исследования оценки преимуществ перорального приема 1 раз в неделю комбинации НИНЛАРО® + Rd vs плацебо + Rd у 722 пациентов с рецидивирующей/рефрактерной множественной миеломой. Первичный и конечный статистический анализ ВБП показал результаты после 14,7 месяцев наблюдения. Дополнительный анализ безопасности и общей выживаемости показал результаты после 23 месяцев наблюдения.¹²
³ По истечении медианы периода наблюдения 23 месяца.
⁴ Отражает множественные термины предпочтительного употребления словаря MedDRA.²
[†] Данные основываются на стандартизованном запросе в MedDRA с включением объединенных терминов предпочтительного употребления или множественных терминов предпочтительного употребления. Тромбоцитопения включает термины предпочтительного употребления «тромбоцитопения» и «снижение количества тромбоцитов». Нейтропения включает термины предпочтительного употребления «нейтропения» и «снижение количества нейтрофилов».
[§] Данные на основании термина высокого уровня «периферическая нейропатия», нигде более не классифицируемого, за исключением неврита; термины предпочтительного употребления включали периферическую нейропатию, периферическую сенсорную нейропатию и периферическую моторную нейропатию.²

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Нинларо®. 2. Moreau P, Masszi T, Grzasko N, et al; Oral Ixazomib, Lenalidomide, and Dexamethasone for Multiple Myeloma/ N Engl J Med. 2016;374(17):1621-1634. 3. Единственный среди лекарственных препаратов, зарегистрированных в РФ. По данным ГРЛС, август 2020 г.