

МИТИКАЙД® (МИДОСТАУРИН)

**ПЕРВЫЙ И ЕДИНСТВЕННЫЙ
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ ТАРГЕТНЫЙ
ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАСПРОСТРАНЕННЫХ
ФОРМ СИСТЕМНОГО МАСТОЦИТОЗА (РСМ),
ДЕМОНСТРИРУЮЩИЙ СУЩЕСТВЕННОЕ
ПОВЫШЕНИЕ ОБЩЕЙ ВЫЖИВАЕМОСТИ
И УЛУЧШЕНИЕ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ¹⁻⁵**

**УСТАВНАЯ СВЯЗЬ
МЕЖДУ МНОЖЕСТВОМ НЕСПЕЦИФИЧЕСКИХ
СИМПТОМОВ И НЕОБХОДИМОСТЬЮ НАЧАТЬ
ТАРГЕТНУЮ ТЕРАПИЮ РАСПРОСТРАНЕННЫХ
ФОРМ СИСТЕМНОГО МАСТОЦИТОЗА (РСМ)**

- Медиана ОВ 28,7мес. (95% CI)
- 73% пациентов достигли ответа на терапию в течение 2 первых циклов терапии
- Частота общего ответа составляет 60%
- Медиана длительности ответа составляет 24,1 месяца

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ МИТИКАЙД

Примечание: Прежде чем назначить препарат, пожалуйста, прочитайте инструкцию по применению. **МНН:** Мидостаурин. **Возраст:** 25 лет. **Показания к применению:** Впервые выявленный положительный по FLT3-мутации острый миелоидный лейкоз (ОМЛ) у взрослых в сочетании со стандартной индукционной и консолидирующей химиотерапией в последующей поддерживающей монотерапии. В качестве монотерапии для лечения агрессивного системного мастоцитоза, системного мастоцитоза, ассоциированного с гематологическим неопластическим заболеванием, или туноцелочувствительного лейкоза у взрослых пациентов. **Дозы и способ применения.** Взрослые пациенты с ОМЛ: рекомендуемая доза составляет 50 мг 2 раза в день с интервалом в 12 часов. Препарат Митикайд назначают с 8 по 21 день стандартной индукционной и консолидирующей химиотерапии и далее 2 раза в сутки в качестве поддерживающей монотерапии до возникновения рецидива, до 12 циклов по 28 дней каждый. Взрослые пациенты с системным мастоцитозом: рекомендуемая доза составляет 100 мг 2 раза в день. **Коррекция дозы:** для коррекции нежелательных лекарственных реакций может потребоваться временное прекращение лечения, снижение дозы препарата Митикайд или отмена лечения. **Особые группы пациентов:** ● Нарушение функции почек: легкой или средней степени тяжести: коррекция дозы не требуется. Заболевания почек тяжелой степени или в терминальной стадии: данные отсутствуют. ● Нарушение функции печени: легкой или средней степени тяжести: коррекция дозы не требуется. Тяжелая степень: данные отсутствуют. ● Пациенты пожилого возраста (≥65 лет): коррекция дозы не требуется. ● Дети: эффективность не установлена. **Противопоказания:** ● Гиперчувствительность к мидостаурину или к любому из вспомогательных веществ. ● Детский возраст до 18 лет. ● Применение при беременности и в период грудного вскармливания. ● Одновременное применение с мощными ингибиторами СYP3A4 (кларитромицин, карбамазепин, оканитролин. Заборной, пропранолол, эналаприлат, фенитоин). **Меры предосторожности при применении:** ● Нейтропения/инфекции: Митикайд способен вызывать тяжелую нейтропению в качестве монотерапии и в сочетании с химиотерапией. Необходимо регулярно контролировать количество лейкоцитов в крови, особенно в начале терапии и при необходимости прервать лечение. Следует отметить начало монотерапии препаратом Митикайд до изменения тяжелых инфекционных заболеваний. Необходимо следить за проявлениями инфекционных заболеваний у пациентов, получающих Митикайд, и в случае необходимости, назначать соответствующее лечение. ● Нарушения работы сердца: В исследовании применения препарата Митикайд у пациентов с системным мастоцитозом наблюдались транзиторное снижение фракции выброса левого желудочка и хроническая сердечная недостаточность. Препарат Митикайд следует применять с осторожностью у пациентов из группы риска и контролировать состояние пациентов до начала и во время лечения. ● Нарушения функций легких: Во время монотерапии препаратом Митикайд были отмечены случаи развития интерстициальной болезни легких (ИБЛ) и пневмонита. В случае появления симптомов нарушения функции легких или ухудшении уже имеющихся симптомов (≥3 степени по шкале CTCAE), следует отменить лечение препаратом Митикайд. ● Мощные ингибиторы изофермента CYP3A4: следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Митикайд с препаратами, являющимися мощными ингибиторами изофермента CYP3A4. ● Препараты с узким терапевтическим диапазоном: следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Митикайд с препаратами с узким терапевтическим диапазоном, которые являются субстратами транспортера Р-гликопротеина (P-gp), BCRP, OATP2, изоферментов CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP3A4/5, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C19. **Применение при беременности и в период грудного вскармливания.** ● Беременность: Митикайд способен вызывать повреждение плода. Женщины, принимающие препарат Митикайд, имеют потенциальный риск для плода. ● Лактация: Грудное вскармливание следует отменить во время лечения препаратом Митикайд или течение, по крайней мере, 4 месяца после окончания терапии. ● Риск на беременность у женщин с синдромом поликистозных яичников: рекомендуется проведение теста на беременность за 7 дней до начала лечения. ● Контроль у мужчин и женщин: пациенты мужского и женского пола, обладающие репродуктивным потенциалом, должны использовать эффективные методы контрацепции. Пациентам Митикайд в течение не менее 4 месяцев после окончания терапии. Женщинам, принимающим пероральные контрацептивные средства, следует использовать дополнительные барьерные методы контрацепции. Во время

ИСМ – индольный системный мастоцитоз; СМ – системный мастоцитоз; ТКЛ – туноцелочувствительный лейкоз; СМ-АГН – СМ с ассоциированным гематологическим новообразованием; ГЗ – гематологическое заболевание; СМ – доверительный интервал (confidence interval).
1. Serritella WF, et al. Eur J Hematol. 2012;26:261-274. 2. Pardanani A. Am J Hematol. 2018;94:363-377. 3. Hermine O, et al. PLoS One. 2008;3:2256-24. 4. Valent P. Am J Cancer Res. 2013;3:159-172. 5. Cohen S.S, et al. Br J Haematol. 2014;166:521-528. 6. Jawhar M, et al. Eur J Clin Invest. 2016;46(5):592-597. 1. Goltib U, et al. N Engl J Med. 2016;374:2550-2541.

Только для медицинских и фармацевтических работников. Для распространения в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий.



274537/My/A5/08.21

ООО «Новартис Фарма», 125315, Москва, Ленинградский проспект, дом 70,
Тел.: +7(495) 967-12-70, Факс: +7(495) 967-12-68, www.novartis.ru

