

ВЕНЕТОКЛАКС В СОСТАВЕ КОМБИНИРОВАННОЙ ТЕРАПИИ С АЗАЦИТИДИНОМ, ДЕЦИТАБИНОМ ИЛИ НИЗКИМИ ДОЗАМИ ЦИТАРАБИНА ПОКАЗАН К ПРИМЕНЕНИЮ У ПАЦИЕНТОВ С ОМЛ СОГЛАСНО РОССИЙСКИМ КЛИНИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ<sup>2</sup>

# ВЕНКЛЕКСТА

В СОЧЕТАНИИ С АЗАЦИТИДИНОМ ИЛИ ДЕЦИТАБИНОМ ИЛИ НИЗКИМИ ДОЗАМИ ЦИТАРАБИНА ТЕПЕРЬ ОДОБРЕН ДЛЯ ТЕРАПИИ ОМЛ

У ПАЦИЕНТОВ, ДИАГНОЗ КОТОРЫМ СТАВИТСЯ ВПЕРВЫЕ И КОТОРЫМ НЕ ПОКАЗАНА ИНТЕНСИВНАЯ ИНДУКЦИОННАЯ ХИМИОТЕРАПИЯ В СВЯЗИ С НАЛИЧИЕМ СОПУТСТВУЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ИЛИ В СВЯЗИ С ПОЖИЛЫМ ВОЗРАСТОМ<sup>1</sup>

**КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ВЕНКЛЕКСТА (ВЕНЕТОКЛАКС).** Регистрационный номер: ЛП-004678. Торговое наименование: Венклекста. Международное непатентованное наименование: венетоклак. Лекарственная форма, дозировка: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 50 мг, 100 мг. Показания для применения: хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ): 1. В комбинации с обинутузумабом показан для лечения взрослых пациентов с ранее не леченным ХЛЛ 2. В комбинации с ритуксимабом для лечения взрослых пациентов, по крайней мере, с одной предшествующей линией терапии. 3. в качестве монотерапии у взрослых пациентов с 17p-делецией или TP53-мутацией, которым лечение ингибиторами сигнального пути В-клеточного рецептора не подходит или не показало ожидаемого результата, или у пациентов без 17p-делеции/TP53-мутации, не ответивших на химиотерапию и лечение ингибиторами сигнального пути В-клеточного рецептора. Острый миелоидный лейкоз (ОМЛ): в комбинации с азацитидином или децитабином или низкими дозами цитарабина у пациентов, которым впервые диагностирован ОМЛ, и которым не показана интенсивная индукционная химиотерапия в связи с наличием сопутствующих заболеваний или в связи с пожилым возрастом. Противопоказания: повышенная чувствительность к действующему веществу или к компонентам препарата; для пациентов с ХЛЛ одновременное применение мощных ингибиторов СYP3A в начале лечения и фазе повышения дозы; одновременное применение препаратов, в состав которых входит экстракт зверобоя; беременность и период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет. Способ применения: для приема внутрь. Препарат принимается 1 раз в день примерно в одно и то же время, во время еды, проглатывая таблетки целиком и заливая их водой. Не допускается разжевывать, измельчать или разламывать таблетки для облегчения проглатывания. Дозы. ХЛЛ: необходимо ступенчатое повышение дозы. Суточная доза препарата: неделя 1 – 20 мг, неделя 2 – 50 мг, неделя 3 – 100 мг, неделя 4 – 200 мг, неделя 5 и последующие – 400 мг. Доза препарата Венклекста в комбинации с обинутузумабом: Препарат Венклекста следует назначать в общей сложности 12 циклов: 6 циклов в комбинации с обинутузумабом, а затем 6 циклов в качестве монотерапии. Введение первой дозы 100 мг препарата обинутузумаба необходимо выполнить в 1-й день 1-го цикла терапии, второй дозы 900 мг – в 1-й или 2-й день. Необходимо введение дозы 1000 мг в течение всех 6 циклов терапии: 1000 мг в 8-й и 15-й дни 1-го цикла и в 1-й день каждого последующего 28-дневного цикла. Ступенчатое повышение дозы препарата Венклекста (см. выше) должно начинаться в 22-й день 1-го цикла и продолжаться до 28-го дня 2-го цикла. По завершении схемы ступенчатого повышения дозы рекомендуемая доза препарата Венклекста составляет 400 мг 1 раз в день с 1-го дня приема обинутузумаба 3-го цикла до последнего дня 12-го цикла. Доза препарата Венклекста после повышения дозы в сочетании с ритуксимабом: Рекомендуемая доза венетоклакса в сочетании с ритуксимабом – 400 мг 1 раз в сутки. Ритуксимаб необходимо принимать после завершения

фазы титрации дозы и получения рекомендуемой суточной дозы венетоклакса 400 мг в течение 7 дней. Венетоклак следует принимать в течение 24 месяцев, начиная с 1-го дня 1-го цикла лечения ритуксимабом. Доза препарата Венклекста для монотерапии после титрации: рекомендуемая доза венетоклакса – 400 мг 1 раз в сутки. Лечение следует продолжать до прогрессирования заболевания или дальнейшей непереносимости лечения пациентом. ОМЛ: дозирование препарата Венклекста зависит от препарата, в комбинации с которым его назначают. Суточная доза препарата в комбинации с азацитидином или децитабином: день 1 – 100 мг, день 2 – 200 мг, день 3 – 400 мг, день 4 и последующие – 400 мг. Суточная доза препарата в комбинации с цитарабином в малых дозах: день 1 – 100 мг, день 2 – 200 мг, день 3 – 400 мг, день 4 и последующие – 600 мг. Информацию о коррекции дозы при токсических явлениях, а также о применении у особых групп пациентов см. полную инструкцию по применению. Побочное действие. ХЛЛ: очень часто – пневмония, инфекция верхних дыхательных путей, нейтропения, анемия, гиперфосфатемия, диарея, рвота, тошнота, запор, утомляемость; часто – сепсис, инфекция мочевыводящих путей, фебрильная нейтропения, лимфопения, синдром лизиса опухоли, гиперкалиемия, гиперурикемия, гипокальциемия, повышение уровня креатинина в крови. ОМЛ: очень часто – тромбоцитопения, нейтропения, фебрильная нейтропения, анемия, тошнота, диарея, запор, рвота, утомляемость, пневмония, сепсис; для азацитидина и децитабина: периферический отек, бактериемия; для азацитидина часто – бактериемия и сепсис. Описание отдельных нежелательных реакций см. полную инструкцию по применению. Взаимодействие с другими лекарственными средствами: препараты, способные повысить концентрацию венетоклакса в плазме крови: ингибиторы СYP3A, ингибиторы OATP1B1/1B3 и P-гликопротеина (P-gp). Препараты, способные снизить концентрацию венетоклакса в плазме крови: индукторы СYP3A, азитромицин; препараты, уменьшающие кислотность желудочного сока, секвестранты желчных кислот. Препараты, концентрация которых в плазме крови может меняться под действием венетоклакса: варфарин, субстраты P-gp, BCRP и OATP1B1. Особые указания: У пациентов, принимавших препарат Венклекста, может развиться синдром лизиса опухоли (СЛО). См. информацию в полной инструкции по применению об особых указаниях при СЛО, о профилактике СЛО (ХЛЛ: гидратация, гипоурикемические препараты, Лабораторные исследования, Госпитализация, нейтропения, Иммунизация, Индукторы СYP3A. Применение у женщин детородного возраста. ОМЛ: гидратация, гипоурикемические препараты, лабораторные исследования. Для пациентов с факторами риска СЛО следует предпринять дополнительные меры, включая более тщательный мониторинг лабораторных показателей и снижение начальной дозы венетоклакса). Для получения более подробной информации о препарате, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению препарата или обратитесь в ООО «ЭббВи», 125196, г. Москва, ул. Лесная, д.7, БЦ «Белые Сады», здание «А», тел. (495) 258 42 77, факс (495) 258 42 87.

#### Источники информации:

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Венклекста [https://grls.rosminzdrav.ru/GrLs\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=661ec394-1a55-48c0-b124-f64f5fd18951&=](https://grls.rosminzdrav.ru/GrLs_View_v2.aspx?routingGuid=661ec394-1a55-48c0-b124-f64f5fd18951&=) (дата обращения 13.03.2020 года).
2. Клинические рекомендации острые миелоидные лейкозы/ Коллектив авторов «Общероссийский национальный союз «Ассоциация онкологов России», Некоммерческое партнерство содействию развития гематологии и трансплантологии костного мозга «Национальное гематологическое общество», 2020 [https://npngo.ru/biblioteka/klinicheskie\\_rekomendatsii\\_\\_2019\\_god\\_](https://npngo.ru/biblioteka/klinicheskie_rekomendatsii__2019_god_) (дата обращения 13.03.2020 года), <http://cr.rosminzdrav.ru/#/recomend/108> (дата обращения 13.03.2020 года)

МАТЕРИАЛ ПРЕЗНАЗНАЧЕН  
ДЛЯ СОТРУДНИКОВ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

RU-VEN-200021  
Март 2020

abbvie



**Венклекста**  
таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
(венетоклак)