

ОДОБРЕНО
в РОССИИ

БИСПОНСА®
инотузумаб озогамицин для в/в инфузий

Сделайте шаг вперед в терапии р/р ОЛЛ

ВЫСОКАЯ
ЧАСТОТА ОТВЕТОВ:¹

80.7% ПР/ПРН¹

БЫСТРАЯ И ГЛУБОКАЯ РЕМИССИЯ:¹

78.4% пациентов с ПР/ПРН достигли МОБ отрицательного статуса¹

ПРИРОСТ ЧАСТОТЫ ТГСК:¹

~4x
(41% vs 11%) в сравнении со стандартной ХТ^{1,2}

УВЕЛИЧЕНИЕ ВЫЖИВАЕМОСТИ:¹

УДВОЕНИЕ
показателя 2-летней ОВ¹

Биспонса® обеспечивает возможность получить ТГСК большему числу пациентов^{1,2}

ОЛЛ – острый лимфобластный лейкоз; Р/Р – рецидивирующий/рефрактерный; ПР – полная ремиссия; ПРН – полная ремиссия с неполным восстановлением гематологических показателей периферической крови; МОБ – минимальная остаточная болезнь; ТГСК – трансплантация гемопоэтических стволовых клеток; ХТ – химиотерапия; ОВ – общая выживаемость; ВВП – выживаемость без прогрессирования.

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Биспонса® (инотузумаб озогамицин) лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 1 мг

Биспонса® (инотузумаб озогамицин) – противоопухолевые препараты, антитела моноклональные. **Показания к применению:** инотузумаб озогамицин показан в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным CD22-положительным В-клеточным острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ) из клеток-предшественников. В том числе, у взрослых пациентов с положительным по филадельфийской хромосоме (Ph+) В-клеточным ОЛЛ из клеток-предшественников после неудачной терапии как минимум одним ингибитором тирозинкиназы (ИТК). **Противопоказания:** гиперчувствительность к действующему веществу или любому вспомогательному веществу препарата; пациенты, у которых ранее была выявлена или отмечается на данный момент венооклюзионная болезнь печени / синдром синусоидальной обструкции (ВБП/СОС); пациенты с тяжелым заболеванием печени (например, цирроз, узловая регенеративная гиперплазия печени, гепатит в активной стадии); пациенты с терминальной стадией почечной недостаточности; беременность и период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет. **С осторожностью:** следует проявлять особую осторожность при назначении инотузумаба озогамицина пациентам более пожилого возраста, имеющим трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК) в анамнезе, получающим терапию «спасения» последующих линий или имеющих заболевание печени и (или) гепатит в анамнезе. Инотузумаб озогамицин следует вводить с осторожностью пациентам с удлинением интервала QT в анамнезе или с предрасположенностью к его удлинению, которые получают лекарственные препараты, обладающие известной способностью удлинять интервал QT, и пациентам с электролитными нарушениями. **Способ применения и дозы:** для первого цикла рекомендуемая общая доза инотузумаба озогамицина для всех пациентов составляет 1,8 мг/м² на цикл, при этом общую дозу делят на 3 дозы, которые вводят в дни 1 (0,8 мг/м²), 8 (0,5 мг/м²) и 15 (0,5 мг/м²). Продолжительность цикла 1 составляет 3 недели, но может быть увеличена до 4 недель, если у пациента не была достигнута ПР или ПРНГВ и (или) для разрешения токсических реакций. Для последующих циклов рекомендуемая общая доза инотузумаба озогамицина составляет 1,5 мг/м² на цикл для пациентов, у которых была достигнута ПР или ПРНГВ, при этом общую дозу делят на 3 дозы, которые вводят в дни 1 (0,5 мг/м²), 8 (0,5 мг/м²) и 15 (0,5 мг/м²), или 1,8 мг на цикл для пациентов, у которых не была достигнута ПР или ПРНГВ, при этом общую дозу делят на 3 дозы, которые вводят в дни 1 (0,8 мг/м²), 8 (0,5 мг/м²) и 15 (0,5 мг/м²). Длительность последующих циклов составляет 4 недели. **Перед назначением необходимо внимательно изучить полную инструкцию по применению. Побочное действие:** у пациентов, получавших инотузумаб озогамицин, наиболее частыми (≥ 20%) нежелательными реакциями были тромбозы (51%), нейтропения (49%), инфекции (48%), анемия (36%), лейкопения (35%), повышенная утомляемость (35%), кровотечение (33%), лирекия (32%), тошнота (31%), головная боль (28%), фебрильная нейтропения (26%), повышенная активность трансаминаз (26%), боль в животе (23%), повышенный уровень гамма-глутамилтрансферазы (21%) и гипербилирубинемия (21%). У пациентов, получавших инотузумаб озогамицин, наиболее частыми (≥ 2%) серьезными нежелательными реакциями были инфекции (23%), фебрильная нейтропения (11%), кровотечение (5%), боль в животе (3%), лирекия (3%), ВБП/СОС (2%) и повышенная утомляемость (2%). **Передозировка:** Специфическая терапия или антитоксическая терапия инотузумаба озогамицина отсутствуют. Лечение передозировки инотузумаба озогамицина должно включать общие поддерживающие мероприятия. **Срок годности:** 5 лет. **Условия отпуска:** по рецепту. **Условия хранения:** хранить при температуре 2-8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Производитель: Вайет Фармасьютикалз Дивижн оф Вайет Холдингз ЭлЭсСи, США, 401 Норт Миддлтон Роуд, Перл Ривер, Нью-Йорк 10965, США. **Претензии потребителей направлять по адресу ООО «Пфайзер Инновации»:** 123112 Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на набережной» (Блок С). Телефон: +7 (495) 287-5000. Факс: +7 (495) 287-5300/287-5067. **Перед назначением препарата ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению** (Инструкция по медицинскому применению препарата Биспонса® (инотузумаб озогамицин) – лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 1 мг, утверждена МЗ РФ 28.10.2019 г., рег. уд. ЛП-005883 от 28.10.2019 г.).

Список литературы: 1. Kantarjian HM et al. Inotuzumab Ozogamicin versus Standard Therapy for Acute Lymphoblastic Leukemia. *N Engl J Med* 2016;375:740-753. 2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Биспонса (инотузумаб озогамицин) лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 1 мг, утверждена МЗ РФ 28.10.2019, рег. уд. ЛП-005883 от 28.10.2019 г. 3. Kantarjian HM et al. Patient-Reported Outcomes from a Global Phase 3 Randomized Controlled Trial of Inotuzumab Ozogamicin Versus Standard of Care Chemotherapy for Relapsed/Refractory Acute Lymphoblastic Leukemia. *Blood* 2016;128:1599.

Pfizer Oncology

ООО «Пфайзер Инновации»:
Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10,
БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)
Тел.: +7 (495) 287 50 00. Факс: +7 (495) 287 53 00



Служба медицинской информации
Medinfo.Russia@Pfizer.com

Доступ к информации о рецептурных препаратах
Pfizer на интернет-сайте **www.pfizermedinfo.ru**

PP-INO-RUS-0021 06.01.2021