



На ринку України з'явився інноваційний препарат для лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком

ТОВ «Серв'є Україна» повідомляє, що у листопаді 2018 року на фармацевтичному ринку України з'явився ЛАНСУРФ® (трифлуридин/типірацил) – інноваційний препарат у формі таблеток для перорального застосування для лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком.

Фармакотерапевтична група: антинеопластичні засоби, антиметаболіти. Код АТХ – L01B C59*.

ЛАНСУРФ® буде доступний у 2 дозуваннях:

- ЛАНСУРФ® 15 мг/6,14 мг (упаковка містить 20 таблеток);
- ЛАНСУРФ® 20 мг/8,19 мг (упаковка містить 20 таблеток)*.

ЛАНСУРФ® показаний для лікування дорослих пацієнтів із метастатичним колоректальним раком, яким раніше проводили лікування або яким не показано застосування наявних видів терапії, у тому числі хіміотерапії на основі фторпіримідину, оксаліплатину та іринотекану, а також застосування анти-VEGF- та анти-EGFR-препаратів*.

Основною стратегією лікування пацієнтів з колоректальним раком є комбіноване застосування хірургічних методів, хіміотерапії та променевої терапії. У першій і другій лініях лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком застосовують стандартні схеми (FOLFOX, FOLFIRI, FOLFOXIRI та ін.), а також анти-VEGF- чи анти-EGFR-терапію. Існує потреба в розробленні нових методів терапії для третьої та подальших ліній.

ЛАНСУРФ® – це новий препарат третьої лінії з доведеною ефективністю лікування. В клінічному дослідженні RECOURSE (2015) було показано, що ЛАНСУРФ® достовірно продовжує загальну виживаність і виживаність без прогресування, забезпечує довше підтримання задовільного загального стану пацієнтів та асоціюється з низьким ступенем симптоматичних побічних ефектів**[1].

Рекомендована початкова доза препарату ЛАНСУРФ® для перорального застосування у дорослих пацієнтів становить 35 мг/м² площі поверхні тіла 2 рази на добу у дні з 1-го по 5-й і з 8-го по 12-й кожного 28-денного курсу. У такій дозі препарат застосовують доти, доки відзначається ефект від лікування або виникає неприйнятна токсичність*. Зазвичай на 28-денний цикл потрібно 3 упаковки препарату.

ЛАНСУРФ® включено в основні міжнародні протоколи (ESMO, NCCN) для третьої-четвертої ліній лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком [2, 3].

Сподіваємось, ЛАНСУРФ® знайде своє місце у вашій практиці та зможе допомогти пацієнтам жити довше, зберігаючи задовільний загальний стан і можливості для подальшої терапії.

З повагою, Мішель Ешенбреннер,
генеральний директор ТОВ «Серв'є Україна»

Література

1. Mayer R.J., Van Cutsem E., Falcone A. et al. for the RECOURSE Study Group. N Engl J Med. 2015; 372(20): 1909-1919.
2. ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. E. Van Cutsem et al. Annals of Oncology 0: 1-37, 2016. doi:10.1093/annonc/mdw235.
3. The NCCN Guidelines® Version 2. 2016. 11/24/15 National Comprehensive Cancer Network, Inc. 2015.

Додаткова інформація на сайті: www.servier.ua.

Інформація для професійної діяльності спеціалістів охорони здоров'я.

* Показання, протипоказання, спосіб застосування та дози, побічні реакції та ін. див. Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Лансурф® 15 мг/6,14 мг, Лансурф® 20 мг/8,19 мг. Р/п № UA/16712/01/01-02 від 11.05.2018 № 906.

** Ступінь побічних ефектів оцінювали за National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events, version 4.03.

Лансурф®
трифлуридин/типірацил

Новий препарат для пацієнтів із мКРР,
які раніше проходили лікування

Шанс отримати час для важливих моментів

Лансурф®
трифлуридин/типірацил



Нова можливість терапії попередньо лікованого мКРР

ЛАНСУРФ® (трифлуридин/типірацил) показаний для лікування дорослих пацієнтів із метастатичним колоректальним раком, які раніше проходили лікування або яким не показане застосування наявних видів терапії, у тому числі хіміотерапії на основі фторпіримідину, оксаліплатину та іринотекану, а також застосування анти-VEGF та анти-EGFR засобів.

мКРР — метастатичний колоректальний рак.
ЛАНСУРФ, ліцензований для компанії Servier компанією Taiho, розроблений спільно на глобальному рівні та маркується компаніями на їх відповідних територіях.

▼ Лікарський засіб ЛАНСУРФ, підлягає додатковому моніторингу. **СКЛАД®: ЛАНСУРФ, 15 мг/6,14 мг**, таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 15 мг трифлуридину та 6,14 мг типірацилу гідрохлориду. **ЛАНСУРФ, 20 мг/8,19 мг**, таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг трифлуридину та 8,19 мг типірацилу гідрохлориду. **ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА®**: Антинеопластичні засоби, антиметаболіти. Код АТХ L01BC59. **ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ®**: Трифлуридин — антинеопластичний тимідиновий аналог нуклеозиду, типірацилу гідрохлорид — інгібітор тимідинфосфорилази (TPase). Після проникнення в ракові клітини трифлуридин фосфорилюється тимідинкіназою, потім метаболізується в клітинах у субстрат дезоксирибонуклеїнової кислоти (ДНК) та вбудовується безпосередньо в ДНК, таким чином порушує функцію ДНК та запобігає проліферації клітин. Проте, після перорального застосування трифлуридин швидко розпадається під дією тимідинфосфорилази та швидко метаболізується. Через це до складу препарату було включено інгібітор тимідинфосфорилази, типірацилу гідрохлорид. **ПОКАЗАННЯ®**: ЛАНСУРФ показаний для лікування дорослих пацієнтів із метастатичним колоректальним раком, які раніше проходили лікування або яким не показане застосування наявних видів терапії, у тому числі хіміотерапії на основі фторпіримідину, оксаліплатину та іринотекану, а також застосування анти-VEGF та анти-EGFR засобів. **ПРОТИПОКАЗАННЯ®**: Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої допоміжної речовини препарату. **ВЗАЄМОДІЯ®**: Слід бути обережними при застосуванні лікарських засобів, які взаємодіють із транспортерами нуклеозидів CNT1, ENT1 та ENT2, інгібіторами транспортерів OCT2 та MATE1, субстратами тимідинкінази людини (наприклад зидовудин), гормональними контрацептивами. **ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ®**: **Призначення функції кісткового мозку**: Спричиняє підвищення частоти виникнення мієлосупресії, у тому числі анемії, нейтропенії, лейкопенії та тромбоцитопенії. Загальний аналіз крові слід проводити до початку лікування та, у разі необхідності, з метою контролю токсичності, але не рідше ніж перед початком кожного курсу лікування. Не слід розпочинати лікування, якщо абсолютне число нейтрофілів становить $<1,5 \times 10^9/\text{л}$, кількість тромбоцитів $<75 \times 10^9/\text{л}$ або якщо після проведення попередніх курсів лікування у пацієнта зберігається негематологічна клінічно значуща токсичність 3 або 4 ступеня тяжкості. Слід вести ретельний нагляд за інфекційними ускладненнями та реакціями відповідно до відповідних заходів згідно з клінічними показаннями. **Вплив на шлунково-кишковий тракт**: Слід вживати, згідно з клінічними показаннями, відповідних протипелетних, протидіарейних та інших засобів. За необхідності слід змінити дозування. **Порушення функції нирок**: Застосовувати препарат у пацієнтів з порушенням функції нирок важкого ступеня або з нирковою недостатністю в кінцевій стадії не рекомендується. Слід частіше контролювати стан пацієнтів з порушенням функції нирок помірного ступеня на предмет наявності гематологічних токсичних реакцій. **Порушення функції печінки**: Не рекомендується застосовувати у пацієнтів з порушенням функції печінки помірного або важкого ступеня. **Протеїнурія**: Рекомендується виконувати аналізи сечі за допомогою тест-смужки на предмет виявлення протеїнурії як до початку, так і протягом періоду лікування. **Непереносимість**: містить лактозу. **ФЕРТИЛЬНІСТЬ, ВАГТІСНІСТЬ ТА ГОДУВАННЯ ГРУДЮ®**: Не рекомендується. **КОНТРАЦЕПЦІЯ®**: Жінки та чоловіки повинні використовувати високоефективні засоби контрацепції під час лікування ЛАНСУРФом і упродовж 6 місяців після припинення лікування. **ЗДАТНІСТЬ КЕРУВАТИ ТРАНСПОРТНИМИ ЗАСОБИМИ ТА УПРАВЛІТИ МЕХАНІЗМАМИ®**: Під час лікування можуть виникнути втома, запаморочення або нездужання. **СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ®**: Рекомендується початкова доза препарату ЛАНСУРФ для перорального застосування у дорослих пацієнтів становить 36 мг/м² двічі на добу у дні з 1-го по 5-ий і з 8-го по 12-ий кожного 28-денного курсу, доки відзначається користь від лікування або до виникнення неприйнятної токсичності. Доза препарату визначається з урахуванням площі поверхні тіла. Доза препарату не повинна перевищувати 80 мг/добу. Враховуючи індивідуальну переносимість та профіль безпеки препарату, може виникнути необхідність у корекції дози. Дозволяється виконувати не більше 3 знижень дози до мінімальної дози 20 мг/м² двічі на добу. Не дозволяється підвищувати дозу препарату після її зниження. **ПЕРЕДОЗУВАННЯ®, ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ®**: **Дуже часто**: Нейтропенія, лейкопенія, анемія, тромбоцитопенія, зниження апетиту, діарея, нудота, блювання, відчуття втоми. **Часто**: Інфекція нижніх дихальних шляхів, інфекція верхніх дихальних шляхів, фебрильна нейтропенія, лімфопенія, моноцитоз, гіпсальбумініємія, безсоння, дисгевзія, периферична нейропатія, запаморочення, головний біль, приливи крові, задишка, кашель, біль в абдомінальній ділянці, запор, стоматит, ураження ротової порожнини, гіперліпідемія, синдром довгоно-підшовної еритроцитозези, висипання, алергія, свербіж, сухість шкіри, протеїнурія, прієсія, набряк, запалення слизової оболонки, нудухія, підвищення рівня печінкових ферментів, підвищення рівня лужної фосфатази в крові, зниження маси тіла. **Насто**: Септичний шок, інфекційний ентерит, легенева інфекція, інфекція жовчних шляхів, грип, інфекція сечовивідних шляхів, інфекція яєн, оперізуючий лишай, грибок ураження шкіри стоп, кандидоз, бактеріальна інфекція, інфекція, онкологічний біль, панцитопенія, гранулоцитопенія, моноцитопенія, еритропенія, лейкоцитоз, зневоднення, гіпергікемія, гіперкаліємія, гіпокаліємія, гіпосфатемія, гіпернатріємія, гіпонатріємія, гіпокальціємія, подагра, триємія, нейротоксичність, дисгевзія, гіперестезія, гіпестезія, неприємні парестезія, відчуття печіння, летаргія, зниження гостроти зору, нечіткість зору, диплопія, катаракта, кон'юнктивіт, сухість очей, вертіго, відчуття дискомфорту у вухах, стенокардія, аритмія, прискорене серцебиття, емболія, артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, легенева емболія, плевральний випіт, ринорея, дисфонія, біль у носоглотці, носова кровотеча, геморагічний ентероколіт, шлунково-кишкова кровотеча, гострий панкреатит, асцит, кишкова непрохідність, часткова кишкова непрохідність, коліт, гастрит, рефлюксовий гастрит, езофагіт, порушення випорожнення шлунка, здуття живота, запалення анального отвору, виразки в ротовій порожнині, диспепсія, гастроентероанальна рефлюксна хвороба, прокталгія, поліп шкіри, кровоточивість яєн, гласит, породити, ураження зубів, погана блявність, метеоризм, запал в рота, гепатотоксичність, розширення жовчних протоків, екфолація шкіри, кропив'янка, реакція фоточутливості, еритема, акне, гіпергідроз, пухирі, ураження нігтів, набряк суглобів, артралгія, біль у кістках, міалгія, кістково-м'язовий біль, м'язова слабкість, м'язові спазми, біль у кінцівках, відчуття тяжкості, ниркова недостатність, неінфекційний цистит, порушення сечовивідання, гематурія, лейкоцитурія, порушення менструального циклу, загальне погіршення стану здоров'я, біль, відчуття зміни температури тіла, ксероз, підвищення рівня креатиніну в крові, подовження QT інтервалу на ЕКГ, збільшення міжнародного нормалізованого співвідношення, збільшення активованого часткового тромбопластинового часу, підвищення рівня сечовини в крові, підвищення рівня лактатдегідрогенази в крові, зниження рівня загального білка, підвищення рівня С-реактивного білка, зменшення величини гематокриту. **УПАКОВКА®**: Кожна упаківка містить 20 або 60 таблеток. **УПАКОВКА®**: Кожна упаківка містить 20 або 60 таблеток, вкритих плівковою оболонкою. *Детальна інформація викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу ЛАНСУРФ, 15 мг/6,14 мг, ЛАНСУРФ, 20 мг/8,19 мг. Ріп № 01/16/12/01/01-02 від 11.05.2016 № 306.*

Імпортер: Товариство з обмеженою відповідальністю «Серв'є Україна», 01054, м. Київ, вул. Бульварно-Кудрявська, 24. Тел.: (044) 490-34-41, факс: (044) 494-14-96.
Інформація для професійної діяльності спеціалістів охорони здоров'я.
Copyright © 2018 ТОВ «Серв'є Україна». Усі права захищені.

Для додаткової інформації відвідайте сайт: www.servier.ua



TAIHO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

