

# ТЕЦЕНТРИК®

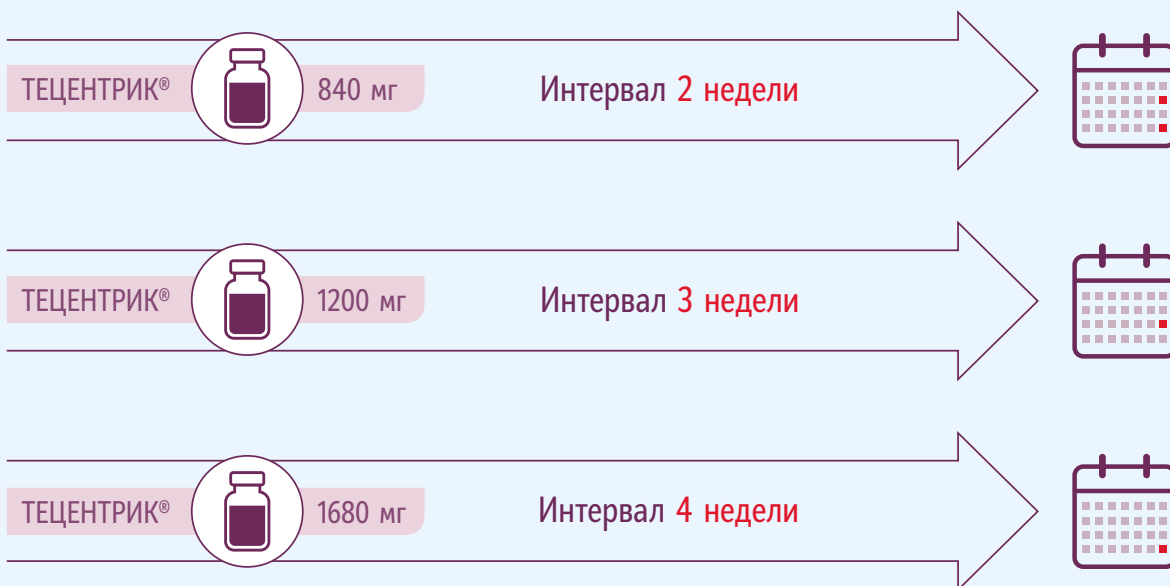
## РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ ДЛЯ МОНОТЕРАПИИ И КОМБИНИРОВАННЫХ СХЕМ



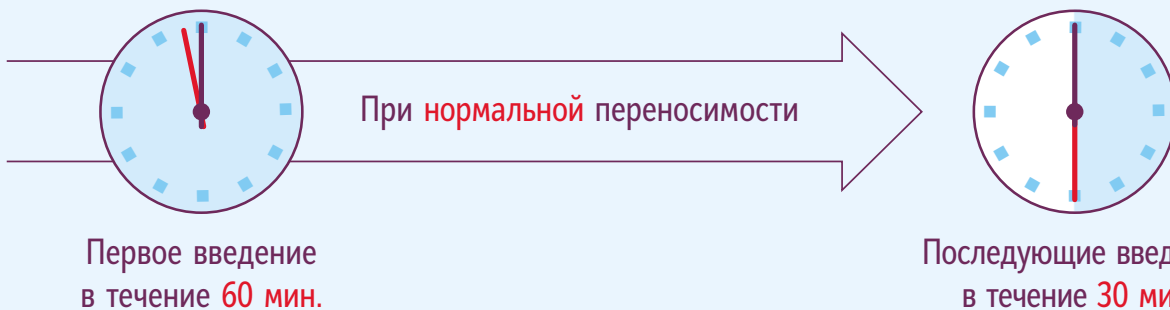
ГИБКИЙ РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ  
ДЛЯ МОНОТЕРАПИИ  
И ПОДДЕРЖИВАЮЩЕГО ЛЕЧЕНИЯ



СХЕМЫ ПРИМЕНЕНИЯ



### ВРЕМЯ ИНФУЗИИ



Чтобы получить более подробную информацию по режиму дозирования и управлению наиболее значимыми НЯ, воспользуйтесь QR-кодом или нажмите на [ссылку](#)



# РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ ДЛЯ МОНОТЕРАПИИ И КОМБИНИРОВАННЫХ СХЕМ

## КАК НУЖНО ВВОДИТЬ ПРЕПАРАТ ТЕЦЕНТРИК®?

### ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Препарат ТЕЦЕНТРИК® должен вводиться медицинским персоналом.
- Препарат предназначен для введения как в амбулаторно-поликлинических, так и в стационарных условиях.
- Вводить только в виде внутривенной (в/в) инфузии приготовленный раствор.
- Вводить струйно или болюсно **нельзя**.
- Одновременно вводить другие медицинские препараты через одну инфузионную систему **нельзя**.
- Первую дозу препарата ТЕЦЕНТРИК® необходимо вводить в течение 60 минут.
- При хорошей переносимости первой инфузии все последующие инфузии можно проводить в течение 30 минут.



## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАСТВОРА

### 840 мг



Отобрать 14 мл препарата ТЕЦЕНТРИК® из флакона



Развести препарат в 250 мл 0,9% стерильного раствора натрия хлорида для инъекций. После разведения препарата 1 мл полученного раствора содержит около 3,18 мг препарата ТЕЦЕНТРИК® (840 мг/264 мл)



Инфузионный пакет осторожно перевернуть для перемешивания раствора. Не встряхивать – избегать пенообразования



Раствор для парентерального введения перед использованием следует визуально проверить на наличие частиц и изменение цвета. В случае обнаружения частиц или изменения цвета раствор использовать нельзя

### 1200 мг



Отобрать 20 мл препарата ТЕЦЕНТРИК® из флакона



Развести препарат в 250 мл 0,9% стерильного раствора натрия хлорида для инъекций. После разведения препарата 1 мл полученного раствора содержит около 4,4 мг препарата ТЕЦЕНТРИК® (1200 мг/270 мл)

### 1680 мг



Отобрать 28 мл препарата ТЕЦЕНТРИК® из двух флаконов



Развести препарат в 250 мл 0,9% стерильного раствора натрия хлорида для инъекций. После разведения препарата 1 мл полученного раствора содержит около 6 мг препарата ТЕЦЕНТРИК® (1680 мг/278 мл)

## КАК ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ И ГОТОВЫЙ РАСТВОР ТЕЦЕНТРИК®?

- Флакон хранить при температуре 2–8 °С в картонной пачке для защиты от света
- Раствор для инфузии использовать сразу после приготовления
- В исключительных случаях готовый раствор может храниться не более 24 часов при температуре 2–8 °С или 8 часов при комнатной температуре (≤30°C)
- Если препарат не используется сразу, то время и условия хранения приготовленного раствора являются ответственностью пользователя

# РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ПОКАЗАНИЯХ В РАКЕ ЛЕГКОГО



## 1 ЛИНИЯ

Метастатический НМРЛ в 1-й линии терапии с высоким\* уровнем экспрессии PD-L1



МОНОТЕРАПИЯ

## 2 ЛИНИЯ

Местнораспространенный или метастатический НМРЛ после предшествующей химиотерапии при любом уровне экспрессии PD-L1

### Монотерапия по схеме

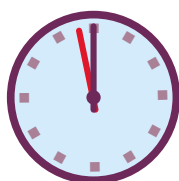
Фиксированная доза, внутривенно в течение 30 мин.



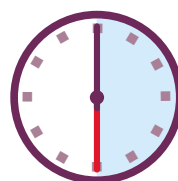
Фиксированная и гибкая дозировка

1680 мг в/в (к4н)  
1200 мг в/в (к3н)  
840 мг в/в (к2н)

При хорошей переносимости



Первое введение в течение 60 мин.



Последующие введения в течение 30 мин.



Интервал 4 недели



Интервал 3 недели



Интервал 2 недели

ДО МОМЕНТА УТРАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ЭФФЕКТА ИЛИ РАЗВИТИЯ ПРИЗНАКОВ НЕПРИЕМЛЕМОЙ ТОКСИЧНОСТИ

- Премедикация не требуется

\*Высокая экспрессия PD-L1  $\geq 50\%$  на клетках опухоли или при наличии экспрессии PD-L1  $\geq 10\%$  на иммунокомпетентных клетках, инфильтрирующих ткань опухоли, при отсутствии *EGFR* или *ALK* геномной опухолевой мутации  
к4н – каждые 4 недели; к3н – каждые три недели; к2н – каждые две недели

# РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ПОКАЗАНИЯХ В РАКЕ ЛЕГКОГО



ТЕЦЕНТРИК® в комбинации с бевацизумабом, паклитакселом и карбоплатином в 1-й линии терапии независимо от уровня экспрессии PD-L1



КОМБИНАЦИЯ

Инфузии проводятся каждые 3 недели

## ИНДУКЦИЯ

4 или 6 циклов



ТЕЦЕНТРИК®  
1200 мг

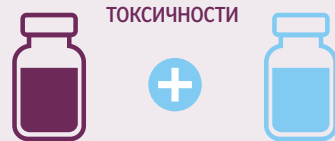
бевацизумаб  
15 мг/кг

паклитаксел\*  
200 мг/м<sup>2</sup>

карбоплатин  
с AUC=6

## ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЕ ЛЕЧЕНИЕ

До момента утраты клинического эффекта или развития признаков неприемлемой токсичности



ТЕЦЕНТРИК®  
1200 мг

бевацизумаб  
15 мг/кг

• ТЕЦЕНТРИК® должен вводиться первым, затем бевацизумаб, паклитаксел и далее карбоплатин

\*Для пациентов азиатской расы 175 мг/м<sup>2</sup>



ТЕЦЕНТРИК® в комбинации с этопозидом и карбоплатином в 1-й линии терапии распространенного мелкоклеточного рака легкого



КОМБИНАЦИЯ

Инфузии проводятся каждые 3 недели

## ИНДУКЦИЯ

Инфузии кЗн × 4 цикла

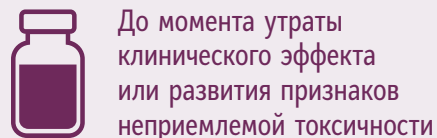


ТЕЦЕНТРИК®  
1200 мг  
в 1-й день

карбоплатин  
с AUC=5  
в 1-й день

этопозид  
100 мг/м<sup>2</sup>  
с 1-го по 3-й день

## ПОДДЕРЖИВАЮЩЕЕ ЛЕЧЕНИЕ



До момента утраты клинического эффекта или развития признаков неприемлемой токсичности

ТЕЦЕНТРИК® 1200 мг

• Сначала следует вводить ТЕЦЕНТРИК®, затем карбоплатин и после него этопозид

## ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ПРОПУСКА ДОЗЫ?

- При пропуске в плановом введении препарата ТЕЦЕНТРИК® необходимо в кратчайшие сроки ввести препарат в рекомендуемой дозе.
- График введений препарата ТЕЦЕНТРИК® должен быть скорректирован с целью поддержания соответствующего интервала между введениями.

## КАКИЕ ЕСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ?

- Отдельных фармакокинетических исследований взаимодействия препарата ТЕЦЕНТРИК® с другими лекарственными средствами не проводилось. Поскольку препарат ТЕЦЕНТРИК® выводится посредством катаболизма, метаболического лекарственного взаимодействия не ожидается.
- Перед применением препарата ТЕЦЕНТРИК® следует избегать использования системных глюкокортикостероидов или иммунодепрессантов из-за их потенциального влияния на фармакодинамическую активность и эффективность препарата ТЕЦЕНТРИК®. Тем не менее, после начала терапии препаратом ТЕЦЕНТРИК® системные глюкокортикостероиды или другие иммунодепрессанты могут использоваться для лечения иммуноопосредованных нежелательных реакций.

---

Чтобы получить более подробную информацию по режиму дозирования и управлению наиболее значимыми НЯ, воспользуйтесь QR-кодом или нажмите на [ссылку](#)

---



**Показания к применению.** *Моноterapia местнораспространенного или метастатического уротелиального рака у взрослых пациентов:* с наличием экспрессии PD-L1  $\geq 5\%$  на иммунокомпетентных клетках, инфильтрирующих ткань опухоли, при невозможности лечения цисплатином; при невозможности проведения любой платиносодержащей химиотерапии независимо от уровня экспрессии PD-L1; у пациентов с прогрессированием заболевания в ходе или после окончания любой платиносодержащей химиотерапии или в течение 12 месяцев после неoadъювантной или адъювантной химиотерапии независимо от уровня экспрессии PD-L1. *Комбинированная терапия уротелиального рака у взрослых пациентов:* в комбинации с платиносодержащей химиотерапией в первой линии терапии независимо от уровня экспрессии PD-L1. *Комбинированная терапия метастатического неплоскоклеточного немелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов независимо от уровня экспрессии PD-L1:* в комбинации с бевацизумабом, паклитакселом и карбоплатином в первой линии терапии, в случае клинической необходимости перед началом терапии препаратом Тецентрик® пациенты с EGFR или ALK геномной опухолевой мутацией должны получить таргетную терапию; в комбинации с наб-паклитакселом и карбоплатином в первой линии терапии при отсутствии EGFR или ALK геномной опухолевой мутации. *Моноterapia местнораспространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов:* с наличием экспрессии PD-L1  $\geq 50\%$  на клетках опухоли или при наличии экспрессии PD-L1  $\geq 10\%$  на иммунокомпетентных клетках, инфильтрирующих ткань опухоли, при отсутствии EGFR или ALK геномной опухолевой мутации, в первой линии терапии; после предшествующей химиотерапии независимо от уровня экспрессии PD-L1. *Комбинированная терапия мелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов:* распространенный мелкоклеточный рак легкого в комбинации с карбоплатином и этопозидом в первой линии терапии независимо от уровня экспрессии PD-L1. *Комбинированная терапия неоперабельного местнораспространенного или метастатического тройного негативного рака молочной железы у взрослых пациентов:* в первой линии терапии в комбинации с наб-паклитакселом при наличии экспрессии PD-L1  $\geq 1\%$  на иммунокомпетентных клетках, инфильтрирующих ткань опухоли. *Комбинированная терапия гепатоцеллюлярной карциномы у взрослых пациентов:* в комбинации с бевацизумабом у пациентов без предшествующей системной терапии независимо от уровня экспрессии PD-L1. *Комбинированная терапия неоперабельной или метастатической меланомы у взрослых пациентов:* с BRAF V600 мутацией в комбинации с препаратами Котеллик® и Зелбораф® независимо от уровня экспрессии PD-L1. **Противопоказания.** Гиперчувствительность к атезолизумабу или любому компоненту препарата в анамнезе. Беременность и период грудного вскармливания. Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата Тецентрик® у детей и подростков <18 лет не изучались). **С осторожностью.** Нарушение функции печени тяжелой степени тяжести (эффективность и безопасность применения препарата Тецентрик® не изучались). Аутоиммунные заболевания (эффективность и безопасность применения препарата Тецентрик® не изучались). Нарушение функции почек тяжелой степени тяжести. **Регистрационное удостоверение:** ЛП-004652. Полная информация о препарате Тецентрик® (концентрат для приготовления раствора для инфузий) представлена в инструкции по медицинскому применению. О нежелательных реакциях при применении препарата Тецентрик®, а также в случае наступления беременности во время лечения препаратом Тецентрик® или в течение 5 месяцев после последней дозы препарата просим немедленно сообщить об этом в группу безопасности лекарственных средств Рош по телефону +7 (495) 229-29-99, через сайт [www.roche.ru](http://www.roche.ru) или по электронной почте [moscow.ds@roche.com](mailto:moscow.ds@roche.com).

Атезолизумаб представляет собой гуманизированное моноклональное антитело, которое непосредственно связывается с PD-L1 и блокирует его взаимодействие с рецепторами PD-1 и B7.1. Атезолизумаб был разработан для исключения анти-телозависимой клеточно-опосредованной цитотоксичности. В клиническом исследовании (КИ) IMpower133 комбинированная терапия атезолизумабом, карбоплатином и этопозидом привела к объективному ответу у 60% пациентов. Медиана длительности ответа составила 4,2 месяца. В КИ IMpower150 комбинированная терапия атезолизумабом, бевацизумабом, карбоплатином и паклитакселом привела к объективному ответу у 56% пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого, среди них объективный ответ наблюдался у 61% в подгруппе пациентов с метастазами в печени и 71% в подгруппе пациентов с мутацией EGFR. Медиана длительности ответа составила 10,7 месяца, 11,1 месяца и 9 месяцев в подгруппах пациентов с метастазами в печени, с мутацией EGFR и без мутаций, соответственно. В КИ OAK моноterapia атезолизумабом привела к объективному ответу у 14% пациентов независимо от экспрессии PD-L1. Медиана длительности ответа составила 23,9 месяца. В КИ IMpower110 моноterapia атезолизумабом привела к объективному ответу у 38% пациентов с высокой экспрессией PD-L1. Медиана длительности ответа не достигнута.

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Тецентрик® ЛП-004652; 2. Chen, et al. Clin Cancer Res 2012; 3. Horn L. et al. N Engl J Med 2018; 4. Reck M. et al. Lancet Respir Med. 2019; 5. Socinski et al. ASCO 2018 (9002); 6. Socinski et al. N Engl J Med 2018; 7. Fehrenbacher L. et al. Journal of Thoracic Oncology 2018; 8. Spigel, et al. ESMO 2019 (Abs LBA78).

Для специалистов здравоохранения

M-RU-00001043 Ноябрь 2020

АО «Рош-Москва»  
Официальный дистрибьютор  
«Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (Швейцария)  
107045, Россия, г. Москва  
Трубная площадь, дом 2  
Помещение I, этаж 1, комната 42  
МФК «Галерея Неглинная»  
Тел.: +7 (495) 229-29-99  
[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

**ТЕЦЕНТРИК®**  
атезолизумаб  
**СОЗДАН ПОБЕЖДАТЬ**