

Лартруво — Lartruvo (Оларатумаб)

Распространенная саркома мягких тканей в составе комбинированной терапии с доксорубицином у взрослых пациентов, ранее не получавших терапию доксорубицином и не подлежащих радикальному хирургическому лечению или лучевой терапии.

Владелец регистрационного удостоверения:

ELI LILLY and Company (США)

Код АТХ: L01XC27 (Olaratumab)

Активное вещество: оларатумаб (olaratumab)Рес. INN зарегистрированное ВОЗ

Лекарственная форма

• Лартруво®	Концентрат для приготовления раствора для инфузийрег. №: ЛП-005256 от 20.12.18 — Отмена Гос. регистрации
-------------	--

Форма выпуска, упаковка и состав препарата Лартруво®

Концентрат для приготовления раствора для инфузий прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или слегка желтого цвета.

	1 мл
--	-------------

оларатумаб	10 мг
------------	-------

Вспомогательные вещества: глицин 7.5 мг,, L-гистидин 0.3 мг, L-гистидина гидрохлорида моногидрат 1.7 мг, маннитол 13.7 мг, полисорбат 20 0.2 мг, натрия хлорид 2.9 мг, вода д/и до 1 мл.

19 мл — флаконы бесцветного стекла — пачки картонные.

50 мл — флаконы бесцветного стекла — пачки картонные.

Клинико-фармакологическая группа: Препарат с антиоксидантным действием, регулирующий углеводный и липидный обмен

Фармако-терапевтическая группа: Метаболическое средство

Фармакологическое действие

Антагонист рецептора α -типа тромбоцитарного фактора роста (PDGFR- α), экспрессируемого опухолевыми и стромальными клетками.

Оларатумаб представляет собой таргетное рекомбинантное человеческое моноклональное антитело, относящееся к классу иммуноглобулинов IgG1, которое специфически связывается с PDGFR- α и блокирует его связывание с лигандами PDGF-AA, PDGF-BB и PDGF-CC. В результате, в исследованиях *in vitro* оларатумаб ингибирует активацию сигнального пути PDGFR- α в опухолевых и стромальных клетках. Также было установлено, что *in vivo* оларатумаб предотвращает PDGFR- α опосредуемые сигнальные процессы в опухолевых клетках и ингибирует рост опухолей.

Фармакокинетика

По результатам популяционного анализа фармакокинетики средний V_d оларатумаба в равновесном состоянии составляет 7.7 л (коэффициент вариации CV=16%), средний клиренс оларатумаба составляет 0.56 л/сут (CV=33%), а средний $T_{1/2}$ — около 11 дней.

Показания активных веществ препарата

Лартруво®

Распространенная саркома мягких тканей в составе комбинированной терапии с доксорубицином у взрослых пациентов, ранее не получавших терапию доксорубицином и не подлежащих радикальному хирургическому лечению или лучевой терапии.

Режим дозирования

Способ применения и режим дозирования конкретного препарата зависят от его формы выпуска и других факторов. Оптимальный режим дозирования определяет врач. Следует строго соблюдать соответствие используемой лекарственной формы конкретного препарата показаниям к применению и режиму дозирования.

В/в инфузионно. Рекомендуемая доза оларатумаба составляет 15 мг/кг в 1-й и 8-й дни каждого трехнедельного цикла.

Оларатумаб применяют в комбинации с доксорубицином, продолжительность терапии составляет до 8 циклов. Доксорубицин применяют в 1-й день каждого цикла после инфузии оларатумаба. После комбинированной терапии проводят монотерапию оларатумабом пациентам без прогрессирования заболевания.

Терапию оларатумабом следует продолжать до появления признаков прогрессирования заболевания или развития признаков неприемлемой токсичности.

Побочное действие

Со стороны системы кроветворения: очень часто — нейтропения, лимфопения.

Со стороны нервной системы: очень часто — головная боль.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто — диарея, воспаление слизистой оболочки ротовой полости, тошнота, рвота.

Со стороны костно-мышечной системы: очень часто — костно-мышечная боль, включая артралгию, боли в спине, боли в костях, боли в боковой и подвздошной области живота, боли в паху, костно-мышечную боль в груди, другие виды костно-мышечной боли, миалгию, спазмы мышц, боли в шее, боли в конечностях.

Прочие: очень часто — инфузионные реакции.

Противопоказания к применению

Повышенная чувствительность к действующему или любому из вспомогательных веществ препарата; почечная и печеночная недостаточность тяжелой степени; беременность, период грудного вскармливания; возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение оларатумаба при беременности и в период лактации.

Применение при нарушениях функции печени

Противопоказано применение при печеночной недостаточности тяжелой степени.

Применение при нарушениях функции почек

Противопоказано применение при почечной недостаточности тяжелой степени.

Применение у детей

Противопоказано применение у пациентов в возрасте до 18 лет.

Применение у пожилых пациентов

Данные относительно применения оларатумаба у пациентов старше 75 лет ограничены. Особые рекомендации относительно снижения дозы не требуются.

Особые указания

Во время проведения инфузии оларатумаба необходимо следить за состоянием пациента для выявления признаков и симптомов инфузионных реакций, при этом необходимо обеспечить доступность реанимационной аппаратуры. Большинство реакций было зарегистрировано во время или после первой инфузии оларатумаба. Симптомы инфузионных реакций включали гиперемию, затруднение дыхания, бронхоспазм или лихорадку/озноб, а в некоторых случаях тяжелую гипотензию, анафилактический шок или остановку сердца. Пациентам, у которых ранее наблюдались инфузионные реакции 1 или 2 степени тяжести, рекомендуется проводить премедикацию с применением следующих лекарственных препаратов или их аналогов: дифенгидрамина гидрохлорид в/в, парацетамол и дексаметазон. При возникновении инфузионных реакций 3 или 4 степени тяжести терапию оларатумабом следует немедленно и полностью прекратить.

Существует риск развития нейтропении у пациентов, получающих терапию оларатумабом в комбинации с доксорубицином. В 1-й и 8-й дни каждого цикла перед введением оларатумаба следует проверять число нейтрофилов. Во время терапии оларатумабом в комбинации с доксорубицином необходимо контролировать число нейтрофилов, а также проводить сопутствующую терапию (например, антибиотиками или гранулоцитарным колониестимулирующим фактором, G-CSF) в соответствии со стандартами лечения.

Существует риск развития геморрагических явлений у пациентов,

получающих терапию оларатумабом в комбинации с доксорубицином. В 1-й и 8-й дни каждого цикла перед введением оларатумаба следует проверять число тромбоцитов. Необходимо контролировать показатели свертываемости крови у пациентов, имеющих предрасположенность к кровотечениям (например, принимающих антикоагулянты).

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Оларатумаб может оказывать незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Поскольку препарат часто вызывает повышенную утомляемость, пациентам рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Лекарственное взаимодействие

Иммунизация живыми или живыми аттенуированными вакцинами у пациентов с ослабленным после химиотерапии иммунитетом (в т.ч. после терапии доксорубицином) может привести к развитию серьезных или летальных инфекционных заболеваний. Следует избегать вакцинации у пациентов, получающих терапию оларатумабом в комбинации с доксорубицином.