



ВЫЖУ
ALK+HMPЛ

ДУМАЮ
МЕТАСТАЗЫ В ГОЛОВНОЙ МОЗГ

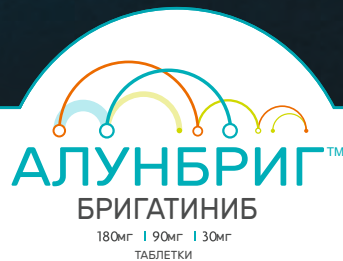
ВЫБИРАЮ
АЛУНБРИГ™

Рекомендован ESMO для лечения ALK+ HMPЛ

Показан при терапии 1й и 2й линии ALK+ HMPЛ*

ALK – киназа анапластической лимфомы

ESMO – European Society for Medical Oncology; HMPЛ – немелкоклеточный рак легкого



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Алунбриг™ показан для монотерапии взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого (HMPЛ), положительным на киназу анапластической лимфомы (ALK-положительный), ранее не получавших ALK ингибитора.
- Алунбриг™ показан для монотерапии взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого (HMPЛ), положительным на киназу анапластической лимфомы (ALK-положительный), ранее леченных кризотинибом.

Противопоказания: гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

Лекарственные взаимодействия

- **Лекарственные препараты, которые могут повышать концентрацию бригатиниба в плазме крови** Ингибиторы CYP3A Следует избегать одновременного применения препарата Алунбриг™ с сильными ингибиторами CYP3A, включая некоторые противовирусные препараты (например, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир), антибиотики из группы макролидов (например, кларитромицин, телитромицин, тролеандомицин), противогрибковые препараты (например, кетоконазол, вориконазол) и нефазодон, но не ограничиваясь ими. При необходимости одновременного применения с мощными ингибиторами изофермента CYP3A дозу препарата Алунбриг™ следует снизить приблизительно на 50% (например, от 180 мг до 90 мг, или от 90 мг до 60 мг). После прекращения применения сильного ингибитора CYP3A, прием препарата Алунбриг™ следует возобновить в дозе, которая была переносимой до начала приема сильного ингибитора CYP3A. Умеренные ингибиторы CYP3A (например, дилтиазем и верапамил) могут увеличить AUC бригатиниба примерно на 40%, что подтверждается в физиологически обоснованной фармакокинетической модели. Коррекция дозы при одновременном применении препарата Алунбриг™ с умеренными ингибиторами CYP3A не требуется. Одновременное применение препарата Алунбриг™ с умеренными ингибиторами CYP3A у пациентов следует проводить под тщательным наблюдением.
- Также следует избегать употребления грейпфрутов или грейпфрутового сока, которые могут увеличить концентрацию бригатиниба в плазме.
- **Ингибиторы CYP2C8** Влияние гемфиброзила (сильного ингибитора CYP2C8) на фармакокинетику бригатиниба не является клинически значимым, и основной механизм снижения воздействия бригатиниба неизвестен. Коррекция дозы при одновременном применении с сильными ингибиторами CYP2C8 не требуется.
- **Ингибиторы P-гликопротеина и BPRMX (BCRP)** Учитывая, что бригатиниб обладает высокими растворимостью и проницаемостью, ингибирование P-ГП и BPRMX, как ожидается, не приведет к клинически значимому изменению системного воздействия бригатиниба. Коррекция дозы при одновременном применении препарата Алунбриг™ с ингибиторами P-ГП и BPRMX не требуется.
- **Лекарственные препараты, которые могут снизить концентрацию бригатиниба в плазме крови** Индукторы CYP3A Следует избегать одновременного применения препарата Алунбриг™ с сильными индукторами CYP3A, включая рифамицины, карбамазепин, феноитон, рифабутин, фенобарбитал и зверобой, но не ограничиваясь ими. Умеренные ингибиторы CYP3A могут уменьшить AUC бригатиниба примерно на 50%, что подтверждается в физиологически обоснованной фармакокинетической модели. Следует избегать одновременного применения препарата Алунбриг™ с умеренными индукторами CYP3A, включая эфавиренз, модафинил, бозантин, этравирин и нафциллин, но не ограничиваясь ими.
- **Лекарственные препараты, плазменная концентрация которых может измениться под действием бригатиниба** Субстраты CYP3A Следует избегать одновременного применения препарата Алунбриг™ с субстратами CYP3A, имеющими узкий терапевтический индекс (например, альфентанил, фентанил, хинидин, циклоспорин, сиролимус, такролимус), поскольку возможно снижение их эффективности.
- **Алунбриг™** также может индуцировать другие ферменты и транспортеры (например, CYP2C, P-ГП) с помощью тех же механизмов, которые ответственны за индукцию CYP3A (например, активация рецептора прегнана X).
- **Субстраты транспортеров** Одновременное применение бригатиниба с субстратами P-ГП (например, дигоксином, дабигатраном, колицином, правастатином), BPRMX (например, метотрексатом, розувастатином, сульфасалазином), переносчиком органических катионов (OCT1), белком-переносчиком многих лекарственных препаратов и токсинов 1 (MATE1) и 2 (MATE2K) может увеличить их концентрацию в плазме. Одновременное применение препарата Алунбриг™ с субстратами этих транспортеров, имеющих узкий терапевтический индекс (например, дигоксином, дабигатраном, метотрексатом), у пациентов следует проводить под тщательным медицинским наблюдением.

Режим дозирования*

- Рекомендованная начальная доза Алунбриг™ составляет 90 мг один раз в день в течение первых 7 дней, затем 180 мг один раз в день.
- Если прием препарата Алунбриг™ прерывается на 14 дней или более по причине, не связанной с нежелательными реакциями, лечение следует возобновлять в дозе 90 мг один раз в день в течение 7 дней, прежде чем увеличивать до ранее переносимой дозы.
- Если доза пропущена или возникает рвота после приема дозы, не следует принимать дополнительную дозу, а следующую дозу следует принимать в назначенное время.
- Лечение препаратом проводят до тех пор, пока сохраняется клинический положительный эффект.
- Коррекция дозы
- В зависимости от индивидуальной переносимости и безопасности пациента, может потребоваться прерывание приема препарата и/или снижение его дозы.

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов, принимавших Алунбриг™

- НЯ 3-4 степени тяжести с частотой "очень часто":** Пневмония™ Инфекция верхних дыхательных путей Анемия Снижение количества лейкоцитов Увеличение АЧТВ Снижение количества лейкоцитов Снижение количества нейтрофилов Гипергликемия Гиперинсулинемия™ Гипофосфатемия Гипомагниемия Гипонатриемия Гипокальциемия Снижение аппетита Головная боль Периферическая нейропатия™ Головокружение Нарушение зрения™ Гипертензия Кашель Одышка™ Повышение уровня липазы Дурья Повышение уровня амилазы Тошнота Рвота боль в животе Запор Стomatит™ Повышение уровня АСТ Повышение уровня АЛТ Повышение уровня ЩФ Сыпь Зуд™ Повышение уровня КФК в крови Мигалгия™ Артралгия Повышение уровня креатинина в крови Усталость Отек Пирексия
- НЯ 3-4 степени тяжести с частотой "часто":** Снижение количества тромбоцитов Бессонница Нарушение памяти Дисгевзия Брадикардия™ Удлинение интервала QT на электрокардиограмме Тахикардия™ Учащенное сердцебиение Пневмонит™ Сухость во рту Диспепсия Метеоризм Повышение уровня лактатдегидрогеназы в крови Гипербилирубинемия Сухость кожи Реакция фоточувствительности Скелетно-мышечная боль в груди Боль в конечности Скелетно-мышечная боль в руке Боль в конечности Реакция фоточувствительности Некардиогенная боль в груди Дискомфорт в области грудной клетки Боль Повышение уровня холестерина в крови™ Снижение веса
- Условия отпуска из аптек По рецепту
 - Условия хранения Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте!
 - Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства: ТОО «Тakeda Казахстан» г. Алматы, ул. Шашкина 44 Номер телефона (727) 2444004 Номер факса (727) 2444005 Адрес электронной почты DSO-KZ@takeda.com

*Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата АЛУНБРИГ™. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 30 мг, 90 мг и 180 мг.
РК-ЛС-5№0224244, РК-ЛС-5№0224245, РК-ЛС-5№0224246 от 06.08.2019 до 06.08.2024