

Бавенцио® — единственный
 ИО препарат, рекомендованный
 в поддерживающей терапии
 в 1-й линии м/р и мУР*

ДЕЙСТВУЙТЕ НА ОПЕРЕЖЕНИЕ

29,7 МЕСЯЦА

МОВ**
 БАВЕНСИО® + НПТ



20,5 МЕСЯЦА

МОВ**
 ТОЛЬКО НПТ

ОР 0,77 (95% ДИ: 0,635–0,921)

Краткая инструкция БАВЕНСИО®

РУ: ЛП–005886. МНН: Авелумаб. **Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий. **Состав.** 1 флакон содержит действующее вещество: авелумаб 200,0 мг, вспомогательные вещества: D–маннитол, ледяная уксусная кислота, полисорбат 20, натрия гидроксид, вода для инъекций. **Показания к применению:** Монотерапия у взрослых ранее леченных пациентов с метастатической карциномой Меркеля (МКМ); в комбинации с акситинибом в качестве терапии первой линии при распространенном почечно-клеточном раке у взрослых; в качестве монотерапии для поддерживающей терапии первой линии взрослых пациентов с местнораспространенной или метастатической уротелиальной карциномой (УК), заболевание которых не прогрессировало при индукционной химиотерапии первой линии на основе платины. **Противопоказания.** Гиперчувствительность к препарату БАВЕНСИО® или любому компоненту препарата в анамнезе; Детский возраст до 18 лет; Нарушение функции почек и печени тяжелой степени тяжести. **Способ применения и дозы.** Терапия должна назначаться и контролироваться врачом, имеющим опыт лечения онкологических заболеваний. Рекомендуемая доза препарата БАВЕНСИО® при монотерапии составляет 800 мг внутривенно в течение 60 минут каждые 2 недели. Применение препарата БАВЕНСИО® следует продолжать в соответствии с рекомендуемой схемой до прогрессирования заболевания или возникновения неприемлемых токсических эффектов. Рекомендуемая доза в комбинации с препаратом акситиниб – 800 мг препарата БАВЕНСИО® внутривенно в течение 60 минут каждые 2 недели и 5 мг препарата акситиниб внутр 2 раза в сутки (с интервалом между приемами 12 часов) вне зависимости от приема пищи, до прогрессирования заболевания или возникновения неприемлемых токсических эффектов. Для получения информации о способе применения и дозе применения и дозе акситиниба – см. инструкцию по применению акситиниба. **Премедикация.** Перед первыми 4 инфузиями препарата БАВЕНСИО® пациенту следует провести премедикацию антигистаминными средствами и парацетамолом. Если четвертая инфузия завершается без развития инфузионных реакций, премедикация перед введением последующих доз назначается по усмотрению врача. **Коррекция дозы.** Повышение или снижение дозы препарата БАВЕНСИО® не рекомендуется. С учетом индивидуальной безопасности и переносимости возможна задержка введения очередной дозы препарата или прерывание лечения. **Побочное действие.** НР у пациентов, получавших терапию препаратом БАВЕНСИО® в ходе клинических исследований. Следующие побочные явления отмечались часто (≥1% и <10%) и очень часто (≥10%): **Нарушения со стороны крови и лимфатической системы** – очень часто анемия, часто лимфопения, тромбоцитопения, нечасто эозинофилия. **Нарушения со стороны иммунной системы** – нечасто Реакция гиперчувствительности, лекарственная реакция гиперчувствительности, редко анафилактическая реакция, реакция гиперчувствительности I типа. **Нарушения со стороны эндокринной системы** – часто гипотиреоз, гипертиреоз, нечасто надпочечниковая недостаточность, аутоиммунный гипотиреоз, тиреоидит, аутоиммунный тиреоидит, редко Острая недостаточность коры надпочечников*, недостаточность функции гипофиза. **Нарушения со стороны обмена веществ и питания** – очень часто снижение аппетита, часто гипонатриемия, нечасто гипергликемия, редко сахарный диабет, сахарный диабет 1 типа. **Нарушения со стороны нервной системы** – часто головная боль, головокружение, периферическая нейропатия, нечасто головная боль, головокружение, периферическая нейропатия, редко синдром Гийена-Барре, синдром Миллера-Фишера. **Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы**, часто гипертонзия, нечасто гиперемия кожи, гипотензия, редко миокардит. **Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения** – очень часто кашель, одышка, часто пневмонит, редко интерстициальная болезнь лёгких. **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта** – очень часто Тошнота, диарея, запор, рвота, боль в животе, часто колит, кишечная непроходимость, редко панкреатит, аутоиммунный колит, энтероколит, аутоиммунный панкреатит, энтерит, проктит. **Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей** – нечасто аутоиммунный гепатит, редко острая печеночная недостаточность, печеночная недостаточность, гепатит, гепатотоксичность. **Реакции со стороны кожи или подкожных тканей** – часто сыпь, зуд, макулопапулезная сыпь, сухость кожи, нечасто экзема, дерматит, зудящая сыпь, псориаз, сыпь, эритематозная сыпь, эритема, генерализованная сыпь, пятнистая сыпь, папулезная сыпь, редко мультиформная эритема, гемморрагическая сыпь, витилиго, генерализованный зуд, эксфолиативный дерматит, пемфигоид, псориазоподобный дерматит, медикаментозная сыпь, красный плоский лишай. **Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани** – очень часто, боль в спине, артралгия, часто миалгия, нечасто миозит, ревматоидный артрит, редко артрит, полиартрит, олигоартрит. **Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей** – нечасто почечная недостаточность, нефрит, редко тубулоинтерстициальный нефрит. **Общие расстройства и нарушения в месте введения** – очень часто утомляемость, повышение температуры тела, периферические отеки, часто Астения, озноб, гриппоподобное заболевание, редко Синдром системной воспалительной реакции. **Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований** – очень часто снижение массы тела, повышение уровней АСТ, АЛТ, часто Повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы, амилазы, липазы, концентрации креатинина крови, нечасто повышение активности аспаратаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), креатинфосфокиназы, редко повышение активности трансаминаз, снижение свободного тироксина, повышение тиреостимулирующего гормона в крови. **Травмы, интоксикации и осложнения манипуляции** – очень часто инфузионные реакции. **Инфекции и инвазии** нечасто пустулезная сыпь. **Особые указания.** Инфузионные реакции, у пациентов, получающих препарат БАВЕНСИО®, были зарегистрированы инфузионные реакции, часть из которых были тяжелыми, у пациентов следует контролировать появление симптомов и признаков инфузионных реакций, в том числе повышения температуры тела, озноба, покраснения кожи, снижения артериального давления, одышки, свистящего дыхания, боли в спине, боли в животе и сыпи. При развитии инфузионных реакций 3-ей и 4-ой степени тяжести следует прекратить инфузию и отменить препарат БАВЕНСИО®. Иммуноопосредованные реакции. Большинство иммуноопосредованных нежелательных реакций на фоне приема препарата БАВЕНСИО® были обратимыми и прекращались после кратковременного или длительного прерывания терапии препаратом БАВЕНСИО®, применения кортикостероидов и/или поддерживающей терапии. **Ознакомьтесь с полной информацией в инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения Бавенцио®. Претензии потребителей и информация о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:** 000 «Мерк», 115054, г. Москва, ул. Валуевая, д. 35, Тел.: +7 (495) 937 33 04, Факс: +7 (495) 937 33 05, e-mail: safety@merck.ru (Variation № 3 29.07.2021 SmPc ver 20 June 2019. (CCDS 5.0).

* Для пациентов, заболевание которых не прогрессировало на химиотерапии на основе препаратов платины в 1 линии.

** От начала ХТ препаратами платины в 1 линии.

Powles T, et al. N Engl J Med 2020;383:1218–1230; Sridhar S. et al., J Clin Oncol 41, 2023 (suppl 6; abstr 508)