Ньюмега



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Тромбопоэтический ростовой фактор, стимулирующий пролиферацию гемопоэтических стволовых клеток и клеток-предшественников мегакариоцитов. Продуцируется штаммом E.coli; модифицирован путем использования методов рекомбинантных ДНК. Негликозилированный полипептид с мол.массой около 19 тыс.Da, состоит из 177 аминокислот и отличается от природного интерлейкина 2, состоящего из 178 аминокислот тем, что не содержит концевого остатка пролина.

Индуцирует созревание мегакариоцитов, что приводит к увеличению продукции тромбоцитов. Ежедневное п/к введение в течение 14 дней приводит к увеличению числа тромбоцитов, причем степень увеличения зависит от дозы. Возрастание числа тромбоцитов отмечается между 5 и 9 днем после начала терапии. После прекращения терапии, число тромбоцитов продолжает возрастать на протяжении еще 7 дней, а затем в течение 14 дней возвращался к исходному уровню.

Ускоряет регенерацию поражений ЖКТ, ингибирует липогенез, индуцирует синтез белков острой фазы, продукцию макрофагами цитокинов воспаления, стимулирует остеокластогенез и нейрогенез. Потенциальными мишенями ИЛ-2 являются как образующие, так и разрушающие кость клетки.

Фармакокинетика

При однократном п/к введении в дозе 50 мкг/кг C_{max} - 17.4±5.4 нг/мл, T_{max} - 3.2±2.4 ч. Абсолютная биодоступность - более 80%. $T_{1/2}$ - 6.9+1.7 ч. Кумуляции и снижения клиренса при многократном введении не отмечено. Величины C_{max} и T_{max} у детей сопоставимы с показателями у взрослых. AUC у детей (8 мес - 17 лет), получавших 50 мкг/кг или 100 мкг/кг - 137±56 нг/ч/мл и 237±20 нг/ч/мл соответственно; у взрослых при введении 50 мкг/кг - 189±41 нг/ч/мл.

Клиренс активного вещества снижается с увеличением возраста (у детей в возрасте от 8 мес до 11 лет приблизительно в 1.2-1.6 раза выше, чем у взрослых и подростков старше 12 лет). Быстро выводится из сыворотки и распределяется в органах с интенсивным кровоснабжением. Выводится в основном почками (в неизмененном виде выводится лишь небольшая часть).

При почечной недостаточности (КК менее 15 мл/мин) C_{max} и AUC - 30.8±8.6 и 373±106 нг/ч/мл соответственно; почечный клиренс - 40% от такового при нормальной функции почек. $T_{1/2}$ не изменяется.

Показания к применению:

Профилактика тяжелой тромбоцитопении и снижение потребности в трансфузиях тромбоцитов после курса миелосупрессивной терапии у больных с немиелоидными злокачественными заболеваниями, у которых существует высокий риск развития тяжелой тромбоцитопении.

Относится к болезням:

- Миелома
- Тромбоз

Противопоказания:

Период лактации, повышенная чувствительность к активному веществу.

С осторожностью применяют при хронической сердечной недостаточности, плевральном или перикардиальном выпоте и других заболеваниях, приводящих к задержке жидкости, или которые могут обостриться на фоне задержки жидкости, при гипергидратации, предсердной аритмии, опухолях ЦНС, беременности, у детей в возрасте до 12 лет.

Способ применения и дозы:

Вводят однократно п/к в область живота, бедра или плеча (с посторонней помощью). Доза для взрослых - 50 мкг/кг. Введение препарата должно быть начато через 6-24 ч после завершения химиотерапии. Оптимальная продолжительность лечения зависит от числа тромбоцитов и составляет в среднем 10-21 день. Не рекомендуется превышать курс терапии свыше 21 дня. Терапия должна продолжаться до тех пор, пока число тромбоцитов не достигнет более 50 тыс./мкл и должна быть прекращена как минимум за 2 дня до очередного курса химиотерапии.

Побочное действие:

Со стороны организма в целом: периферические отеки, лихорадка на фоне нейтропении, головная боль, лихорадка.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, фибрилляция/трепетание предсердий, сердцебиение, симптомы вазодилатации, обморок.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, мукозит, диарея, кандидоз слизистой оболочки полости рта.

Со стороны ЦНС: головокружение, бессонница.

Со стороны дыхательной системы: одышка, ринит, учащение кашля, фарингит, плевральный выпот.

Со стороны органов чувств: конъюнктивит, отек диска зрительного нерва.

Дерматологические реакции: сыпь.

Аллергические реакции: лихорадка, сыпь, крапивница, затруднение дыхания, снижение АД, приливы крови, отек лица, языка, гортани, изменение психического статуса.

Со стороны лабораторных показателей: снижение гемоглобина, гипокальциемия (клинически незначимая), двукратное увеличение фибриногена плазмы и др. белков острой фазы, повышение нормальной мультимерной формы фактора Виллебранда.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан в период лактации. С осторожностью применяют при беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Можно применять совместно с филграстимом.

Особые указания и меры предосторожности:

Применение не показано после курса миелоаблативной химиотерапии.

Безопасность и эффективность применения у детей в возрасте до 12 лет не установлена.

Безопасное применение установлено при соблюдении рекомендуемой схемы лечения в виде 6 курсов терапии. Безопасность и эффективность более длительного применения не оценивались. Безопасность и эффективность при его введении непосредственно перед началом или на фоне введения цитостатических лекарственных средств или в момент максимального снижения числа тромбоцитов, не установлена. Эффективность применения не оценивалась у больных, получавших химиотерапию на протяжении более чем 5 дней, или при использовании режимов, приводящих к длительной миелосупрессии (препараты нитрозомочевины, митомицин С).

Перед началом химиотерапии и регулярно на фоне применения необходимо проводить полный клинический анализ крови. Число тромбоцитов контролируют в период ожидаемого снижения тромбоцитов и до момента восстановления (число тромбоцитов более 50 тыс./мкл).

У пациентов, получающих одновременно лечение диуретиками, необходимо проводить тщательный контроль баланса жидкости и электролитов.

На фоне лечения отмечались случаи внезапной смерти при развитии тяжелой гипокалиемии на фоне постоянной терапии диуретиками и введения ифосфамида. Необходимо контролировать возникшие ранее скопления жидкости, включая жидкость в перикарде и асцит. При наличии медицинских показаний следует рассмотреть вопрос об установке дренажа.

На фоне лечения отмечалось умеренное снижение гемоглобина, гематокрита и числа эритроцитов (примерно 10-15%) без уменьшения общей массы эритроцитов. Эти изменения в основном обусловлены увеличением объема плазмы (анемия разведения), что в свою очередь обусловлено задержкой выведения Na+ и воды. Снижение гемоглобина обычно отмечается в течение 3-5 дней после начала терапии и исчезает приблизительно в течение 1 нед. после окончания терапии.

Предсердные аритмии (фибрилляция или трепетание предсердий) отмечались у 15% больных после введения в дозе 50 мкг/кг. Продолжительность аритмий обычно невелика; возврат к синусовому ритму, как правило, происходил спонтанно или на фоне применения антиаритмической терапии. Приблизительно у 1/2 пациентов при возобновлении терапии отмечался возврат предсердной аритмии. У пациентов, у которых на фоне терапии препаратом отмечалась предсердная аритмия (фибрилляция или трепетание предсердий), описаны осложнения, в частности, инсульт. Не обладает непосредственным аритмогенным действием. Появление предсердной аритмии может быть обусловлено увеличением объема плазмы, связанным с задержкой жидкости. Пожилой возраст, наличие фибрилляции/трепетания предсердий в анамнезе, алкоголизм, одновременный прием лекарственных средств с потенциальным проаритмогенным действием повышают риск развития наджелудочковых нарушений ритма. Связи риска развития желудочковых аритмий с применением опрельвекина не обнаружено.

У больных, получавших опрельвекин отмечался отек диска зрительного нерва (у детей отмечался чаще, чем у взрослых).

С осторожностью применять у пациентов с опухолями ЦНС, поскольку возможно, что отек диска зрительного нерва может нарастать или развиться на фоне лечения.

У 1% пациентов отмечалась выработка антител к опрельвекину (клиническая значимость неизвестна).

Применение в детском возрасте

С осторожностью применяют у детей в возрасте до 12 лет (безопасность и эффективность применения у детей в возрасте до 12 лет не установлена).

Источник: http://drugs.thead.ru/Nyumega