Вектибикс



Код АТХ:

- L01XC08

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Панитумумаб

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Концентрат для приготовления раствора для инфузий в виде прозрачной, бесцветной жидкости; может содержать полупрозрачные или белые, аморфные белковые частицы.

	1 мл	**1 фл.**
панитумумаб	20 мг	100 мг

Вспомогательные вещества: натрия ацетата тригидрат, натрия хлорид, уксусная кислота ледяная, вода д/и.

5 мл - флаконы (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий в виде прозрачной, бесцветной жидкости; может содержать полупрозрачные или белые, аморфные белковые частицы.

	1 мл	**1 фл.**
панитумумаб	20 мг	200 мг

Вспомогательные вещества: натрия ацетата тригидрат, натрия хлорид, уксусная кислота ледяная, вода д/и.

10 мл - флаконы (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий в виде прозрачной, бесцветной жидкости; может содержать полупрозрачные или белые, аморфные белковые частицы.

	1 мл	**1 фл.**
панитумумаб	20 мг	400 мг

Вспомогательные вещества: натрия ацетата тригидрат, натрия хлорид, уксусная кислота ледяная, вода д/и.

20 мл - флаконы (1) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Панитумумаб представляет собой человеческое моноклональное антитело IgG2, полученное из клеточной линии

млекопитающих (яичники китайского хомячка) путем рекомбинантной ДНК-технологии.

Панитумумаб обладает высоким сродством и специфичностью к рецепторам эпителиального фактора роста человека (ЭФР). Рецептор ЭФР - это трансмембранный гликопротеин из семейства рецепторов тирозинкиназ I типа, которое включает также HER1/c-ErbB-1, HER2, HER3 и HER4. Рецептор ЭФР стимулирует рост нормальных эпителиальных клеток, включая клетки кожи и волосяных фолликулов, и экспрессируется на различных типах опухолевых клеток.

Панитумумаб связывается с лиганд-связывающим доменом рецептора ЭФР и ингибирует процесс аутофосфорилирования, который индуцируется всеми известными лигандами рецептора ЭФР. Связывание панитумумаба с рецептором ЭФР приводит к интернализации рецептора, ингибированию процессов клеточного роста, индукции апоптоза и уменьшению продукции интерлейкина-8 и фактора роста эндотелия сосудов. Ген KRAS (гомолог вирусного онкогена крысиной саркомы Кирстена 2) кодирует небольшой гуанозинтрифосфат-связывающий белок, который участвует в трансдукции сигнала. KRAS активируется различными сигналами, в том числе и от рецептора ЭФР, и в свою очередь, стимулирует синтез других внутриклеточных белков, вовлеченных в процессы клеточной пролиферации, выживаемости и ангиогенеза.

Активирующие мутации гена KRAS часто происходят в различных опухолевых клетках человека и играют определенную роль, как в процессе онкогенеза, так и в прогрессии опухоли.

Иммуногенность

Продукцию нейтрализующих антител к панитумумабу оценивали с помощью двух различных методов иммуноанализа (ИФА - иммуноферментный анализ, который позволяет определить высокоаффинные антитела, и Биосенсор, позволяющий определить высоко- и низкоаффинные антитела); результаты анализа показали, что в целом возникновение последозового ответа, оценивавшимся по наличию антител к панитумумабу, было низким. Антитела к панитумумабу до введения препарата были обнаружены у 5 из 636 пациентов (< 1%) и 16/635 пациентов (2.5%) по данным иммуноанализов ИФА и Биосенсор, соответственно. Нейтрализующие антитела к панитумумабу после введения препарата были обнаружены у 1 из 447 пациентов (0.2%) и у 7 из 447 пациентов (1.6%) по данным иммуноанализов ИФА и Биосенсор, соответственно. При сравнении с пациентами, у которых антитела не вырабатывались, взаимосвязь между наличием нейтрализующих антител к панитумумабу и изменениями фармакокинетических параметров, эффективности и безопасности препарата не отмечена.

Определение антител зависит от чувствительности и специфичности используемого метода. На положительный результат по определению антител могут оказать влияние различные факторы, включая методику отбора образцов, прием сопутствующих препаратов и характер основного заболевания, поэтому сравнение частоты возникновения антител к панитумумабу с данным показателем для других препаратов может быть недостоверным.

Клиническая эффективность

Применение Вектибикса в клинических исследованиях у пациентов с метастатическим колоректальным раком, у которых наблюдалась прогрессия заболевания на фоне или после предшествующего курса химиотерапии, приводит к увеличению выживаемости без прогрессии (ВБП), при этом абсолютное значение ВБП было больше у пациентов с KRAS дикого типа в опухолевых клетках по сравнению с группой пациентов с опухолями с мутациями KRAS.

Фармакокинетика

При назначении Вектибикса в качестве монотерапии или в комбинации с химиотерапией фармакокинетика препарата носит нелинейный характер.

После однократного введения панитумумаба в виде 1-часовой инфузий AUC возрастала в большей степени, чем это характерно при дозопропорциональной зависимости, а клиренс препарата снижался с 30.6 до 4.6 мл/сут/кг при увеличении дозы от 0.75 до 9 мг/кг. Однако при введении панитумумаба в дозах свыше 2 мг/кг характер увеличения AUC был близок к дозопропорциональной зависимости.

При соблюдении рекомендованного режима дозирования (6 мг/кг 1 раз в 2 недели в виде 1-часовой инфузий) C_{ss} панитумумаба достигается к третьей инфузий при средних значениях C_{max} 213±59 мкг/мл и C_{min} 39±14 мкг/мл. Среднее значение AUC составляли 1306±374 мкг×сут/мл, клиренса - 4.9±1.4 мл/кг/сут. $T_{1/2}$ препарата составил приблизительно 7.5 сут (разброс от 3.6 до 10.9 сут).

По результатам анализа фармакокинетики в отдельных группах пациентов (преимущественно в возрасте 21-88 лет) возраст, пол пациента, раса, функция печени и почек, применение сопутствующих химиотерапевтических препаратов и ЭФР интенсивное окрашивание мембран (1+, 2+, 3+) в опухолевых клетках не оказывают явного влияния на фармакокинетику панитумумаба.

Исследований фармакокинетики панитумумаба у пациентов с нарушением функций почек или печени не проводилось.

Показания к применению:

— монотерапия метастатического колоректального рака с экспрессией рецепторов ЭФР и немутантным (диким) типом KRAS, при прогрессии заболевания на фоне или после предшествующего курса химиотерапии

фторпиримидин-, оксалиплатин- и иринотекан-содержащими режимами.

Относится к болезням:

- Рак

Противопоказания:

Вектибикс противопоказан пациентам, имеющим указания в анамнезе на развитие угрожающих жизни реакций гиперчувствительности к любому из компонентов препарата.

— интерстициальный пневмонит или фиброз легких;

— детский возраст (эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена);

— беременность;

— период кормления грудью.

Способ применения и дозы:

Рекомендованная доза Вектибикса составляет 6 мг/кг массы тела 1 раз в 2 недели.

Безопасность и эффективность Вектибикса не оценивали у **пациентов с нарушениями функций почек или печени**.

В случае назначения препарата **пациентам пожилого возраста** коррекции дозы не требуется.

Опыт по применению Вектибикса у **детей** отсутствует; препарат не следует назначать **пациентам младше 18 лет**.

Рекомендации по коррекции доз и режима введения

При появлении слабых или умеренных признаков инфузионной реакции (степень 1 или 2) следует уменьшить скорость введения препарата на 50%. При появлении выраженных симптомов инфузионной реакции (степень 3 или 4) введение Вектибикса следует немедленно прекратить.

При развитии дерматологической реакции 3 и выше степени тяжести (по классификации NCI-CTC/CTCAE) или расцениваемой пациентом как "непереносимая дерматологическая реакция" следует временно приостановить применение Вектибикса до уменьшения выраженности данной реакции (≤ 2 степени тяжести). После уменьшения выраженности наблюдавшейся дерматологической реакции до ≤ 2 степени введение Вектибикса возобновляют в дозе, равной 50% от исходной. При отсутствии повторного развития реакции дозу Вектибикса необходимо постепенно увеличивать на 25% до достижения рекомендованной дозы. В случае если выраженность реакции не уменьшается (до ≤ 2 степени тяжести) после пропуска 1 или 2 доз Вектибикса, или в случае рецидива или возникновения непереносимой реакции при дозе препарата, равной 50% от исходной, прием препарата Вектибикс необходимо полностью отменить.

Инструкции по приготовлению и введению раствора для инфузий

Перед проведением инфузий Вектибикс разводится в 0.9% растворе натрия хлорида для инъекций с использованием асептической техники разведения. Не рекомендуется встряхивать или сильно взбалтывать флакон. Не следует вводить препарат, если наблюдается изменение цвета содержимого флакона. Из флакона с препаратом забирается необходимое количество Вектибикса для получения дозы 6 мг/кг, которое затем растворяют в общем объеме 100 мл. Конечная концентрация не должна превышать 10 мг/мл. Дозы выше, чем 1000 мг следует растворить в 150 мл 0.9% раствора натрия хлорида для инъекций. Полученный раствор перемешивают осторожным переворачиванием флакона, не встряхивать.

Вектибикс должен вводиться в/в с помощью инфузионного насоса в периферический зонд или постоянный катетер через встроенный фильтр 0.2 или 0.22 мкм с низкой степенью связывания белков. Рекомендованная длительность инфузий составляет приблизительно 60 минут. Длительность введения препарата в дозах свыше 1000 мг должна составлять приблизительно 90 минут.

До и после введения Вектибикса, инфузионную систему необходимо промыть физиологическим раствором, чтобы избежать смешивания Вектибикса с другими лекарственными препаратами или растворами для в/в введения. Не рекомендуется струйное или болюсное введение Вектибикса.

Побочное действие:

Наиболее частыми нежелательными реакциями при применении Вектибикса в режиме монотерапии были дерматологические реакции, наблюдавшиеся приблизительно в 93% случаев. Эти реакции обусловлены фармакологическими свойствами препарата Вектибикс и обычно имеют легкую или среднюю степень тяжести; только в 12% случаев дерматологические реакции носят тяжелый характер (степень тяжести 3 и выше, по классификации NCI-CTC).

Частыми побочными реакциями, возникавшими у > 20% пациентов, были расстройства ЖКТ: тошнота (30%), диарея (27%) и рвота (22%); общие реакции: повышенная утомляемость (35%); инфекции и инвазии: паронихия (21%); патология кожи и подкожной ткани: зуд (53%), эритема (52%), акнеиформный дерматит (51%) и сыпь (38%).

Ниже приведены данные по нежелательным реакциям, наблюдавшимся у пациентов с метастатическим колоректальным раком (мКРР), получавших панитумумаб в качестве монотерапии. Профиль безопасности панитумумаба у пациентов с экспрессией KRAS дикого типа в клетках опухоли в целом был сходен с таковым для группы монотерапии мКРР. Единственным отличием было то, что патология ногтей и гипомагниемия в группе пациентов с повышенной экспрессией KRAS дикого типа была выше (≥ 1/10), чем у пациентов в общей популяции монотерапии мКРР (≥ 1/100, < 1/10), а также стоматит и угревая сыпь классифицировались как частые явления в группе с диким типом KRAS и как очень частые в общей популяции монотерапии мКРР. Кроме того, бронхоспазм, гипотензия и гипертензия классифицировались как нечастые (≥ 1/1000, < 1/100) в общей популяции монотерапии мКРР и как частые (≥ 1/100, < 1/10) в группе с диким типом KRAS.

Нежелательные реакции представлены в соответствии со следующей градацией частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), редко (≥ 1/1000 до < 1/100), очень редко (≥ 1/10 000, < 1/1000).

Инфекции и инвазии: очень часто - паронихия; часто - пустулезная сыпь, целлюлит, глазная инфекция, инфекция век.

Со стороны кожных покровов: очень часто - угревидная сыпь, угревая сыпь, эритема, шелушение кожи, эксфолиативная сыпь, кожный зуд, сухость кожи, кожные трещины, акнеиформный дерматит; часто - папулезная сыпь, эритематозная сыпь, макулезная сыпь, макуло-папулезная сыпь, зудящая сыпь, кожные язвы, заболевания ногтей (онихоклазия, онихолиз), гипертрихоз, алопеция, чесотка, синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии; очень редко - ангионевротический отек.

Кожная сыпь, развивавшаяся на фоне лечения Вектибиксом, наиболее часто локализовалась на лице, верхней части грудной клетки и спине, однако в некоторых случаях распространялась и на конечности. Как следствие тяжелых дерматологических реакций, отмечали также развитие инфекционных осложнений, таких как сепсис, в редких случаях с летальным исходом, целлюлит и местные абсцессы, требующие хирургического вмешательства и дренирования. Медиана времени до развития первых проявлений дерматологических реакций составила 10 дней, а медиана времени до их разрешения с момента последнего введения Вектибикса - 28 дней.

Паронихия сопровождалась припухлостью боковых ногтевых валиков пальцев рук и ног.

Дерматологические реакции (включая воздействие на ногти), наблюдавшиеся у пациентов, получавших Вектибикс или другие ингибиторы ЭФР, являются известными фармакологическими эффектами данных препаратов. По данным общей популяции монотерапии мКРР к тяжелым (степени 3 и 4) реакциям относились: акнеиформный дерматит (5%), эритема (4%), сыпь (3%), зуд (2%), эксфолиативная сыпь (1%), угревая сыпь (1%), трещины кожи (1%), шелушение кожи <1%), сухость кожи (<1%), кожные язвы (<1%), чесотка (<1%), эритематозная сыпь (<1%), папулезная сыпь (<1%) и макуло-папулезная сыпь (<1%). Паронихия отмечалась у 1% пациентов, получавших Вектибикс.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - диарея, тошнота, рвота, боль в животе, запор, стоматит; часто - сухость слизистой ротовой области.

В большинстве случаев диарея имела легкую или умеренную степень тяжести, и только у 2% пациентов с экспрессией KRAS дикого типа диарея имела тяжелую степень. Сообщалось о развитии острой почечной недостаточности на фоне диареи тяжелой степени и обезвоживания.

Со стороны дыхательной системы: очень часто - одышка, кашель; часто - сухость слизистой оболочки носа, носовые кровотечения, эмболия легочной артерии; редко - бронхоспазм.

Со стороны органа зрения: часто - конъюнктивит, повышенное слезотечение, гиперемия глазного яблока, сухость и раздражение глаз, раздражение век, зуд глаз, усиление роста ресниц.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение.

Метаболические нарушения: часто - гипомагниемия, гипокальциемия, гипокалиемия, дегидратация.

Инфузионные реакции: в ходе клинических исследований и в постмаркетинговый период отмечались следующие побочные реакции, возникающие в течение 24 ч после инфузий: боль в животе, анафилактические реакции, ангионевротический отек, боль в спине, бронхоспазм, остановка сердца, боль в грудной клетке, озноб, цианоз, одышка, приливы крови, гипертензия, гипотензия, пирексия, тахикардия, рвота. Реакции на инфузию (развивающиеся в течение 24 ч с момента первого введения препарата) наблюдались у 3% пациентов, получавших Вектибикс в клинических исследованиях. Частота тяжелых реакций (степени 3 и 4) составила < 1%. В постмаркетинговых исследованиях сообщалось о серьезных инфузионных реакциях, включая сообщения о редких летальных исходах. Сообщалось о развитии случая летального ангиневротического отека у пациента с рецидивирующим метастатическим плоскоклеточным раком головы, леченного Вектибиксом. Фатальное осложнение развилось при возобновлении терапии после предшествующего эпизода развития ангионевротического отека. Обе

реакции зафиксированы спустя более 24 ч после введения препарата. О реакциях гиперчувствительности, развившихся более чем через 24 ч после инфузий, также сообщалось и в постмаркетинговый период.

Прочие: очень часто - повышенная утомляемость, пирексия; часто - инфузионные реакции, воспаление слизистой ротовой полости, озноб, ощущение дискомфорта в груди, гиперчувствительность, тахикардия, боли в спине; редко - анафилактические реакции, приливы крови к лицу, гипотензия, гипертензия, цианоз.

Вектибикс в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами и/или в виде монотерапии.

Во всех клинических исследованиях в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами и/или в виде монотерапии наиболее серьезными побочными явлениями, связанными с препаратом Вектибикс, были: эмболия легочной артерии, тяжелая дерматологическая токсичность, осложненная инфекцией, и смерть в результате сепсиса, инфузионные реакции и гипомагниемия. Побочные реакции, требующие отмены препарата Вектибикс, включали инфузионные реакции, тяжелую кожную токсичность и паронихию.

Передозировка:

При превышении рекомендованной терапевтической дозы приблизительно в 2 раза наблюдались токсические реакции со стороны кожи, диарея, дегидратация и повышенная утомляемость, что соответствовало профилю безопасности препарата в рекомендованной дозе. Терапия в случае передозировки симптоматическая.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Рецептор ЭФР участвует в контроле пренатального развития плода и играет определенную роль в процессах нормального органогенеза, пролиферации и дифференцировки клеток развивающегося эмбриона. Таким образом, Вектибикс может оказывать потенциальный вред для плода при назначении беременным женщинам. Известно, что человеческие антитела IgG способны проникать через плацентарный барьер, поэтому панитумумаб может проникать из организма матери в развивающийся организм плода. Поэтому женщины с сохранной репродуктивной функцией во время лечения Вектибиксом и в течение 6 мес после его окончания должны использовать надежные средства контрацепции. Если беременность развилась на фоне терапии, необходимо разъяснить пациентке потенциальный риск прерывания беременности и потенциальный риск для плода.

Неизвестно, проникает ли панитумумаб в грудное молоко. Т.к. человеческие антитела IgG проникают в грудное молоко, можно предположить, что панитумумаб может также проникать в грудное молоко. Возможность всасывания препарата и его потенциальный вред для ребенка не установлены. В период лечения Вектибиксом и в течение 3 мес после его окончания кормление грудью не рекомендуется.

В *экспериментальных исследованиях* было показано обратимое действие препарата на менструальный цикл и снижение плодовитости самок обезьян. В связи с этим панитумумаб может оказывать влияние на возможность развития беременности у женщин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исследований взаимодействий препарата не проводилось.

Не рекомендуется сочетанное назначение Вектибикса с режимами химиотерапии на основе иринотекана, фторпиримидинов и кальция фолината (лейковорина) (режим ИФЛ) или режимами химиотерапии, включающими бевацизумаб. При назначении панитумумаба в сочетании с режимом химиотерапии, включавшей бевацизумаб, отмечалось повышение смертности.

Вектибикс не следует назначать в комбинации с химиотерапией, содержащей оксалиплатин, пациентам с мКРР (метастатический колоректальный рак) с опухолями, характеризующимися мутантным KRAS, или в случае неуточненного статуса KRAS опухоли. В ходе клинического исследования у пациентов с опухолями с мутировавшим KRAS, получавших панитумумаб и FOLFOX, отмечалось сокращение выживаемости без прогрессии общего времени выживаемости.

Особые указания и меры предосторожности:

Лечение Вектибиксом должно производиться под контролем лечащего врача, имеющего опыт назначения противоопухолевых препаратов.

Определение экспрессии немутантного KRAS должно проводиться опытными врачами-лаборантами с использованием валидированной методики.

Дерматологические реакции

Дерматологические реакции - класс-эффект ингибиторов рецептора ЭФР, обусловленный фармакологическими свойствами - наблюдались практически у всех пациентов (приблизительно 90%), получавших Вектибикс.

Пациенты, у которых на фоне лечения Вектибиксом развивались тяжелые дерматологические реакции или ухудшалось течение остальных дерматологических реакций, должны наблюдаться на предмет развития воспалительных или инфекционных осложнений (включая целлюлит); при необходимости таким пациентам следует назначить соответствующее лечение. Во время лечения Вектибиксом и при развитии дерматологических реакций/кожной сыпи рекомендуется использовать солнцезащитный крем и головной убор, т.к. солнечный свет может усилить выраженность дерматологических реакций, возникающих на фоне применения препарата.

Осложнения со стороны легких

Интерстициальные заболевания легких возникали на фоне терапии другими ингибиторами рецептора ЭФР, поэтому при возникновении или ухудшении легочных симптомов лечение Вектибиксом должно быть приостановлено, и наблюдающиеся симптомы незамедлительно и тщательно изучены. При обнаружении пневмонита или инфильтратов в легочной ткани Вектибикс следует отменить и назначить соответствующее лечение.

Нарушения электролитного баланса

У некоторых пациентов отмечалось прогрессивное снижение сывороточных концентраций магния, приводившее к тяжелой (степень 4) гипомагниемии. Необходим периодический мониторинг состояния пациентов на предмет развития гипомагниемии и сопутствующей гипокальциемии каждые 2 недели в период лечения Вектибиксом и в течение 8 недель после его окончания. Рекомендован прием препаратов магния (при необходимости).

Также отмечались нарушения баланса других электролитов, включая гипокалиемию. Рекомендуется адекватно поддерживать сывороточные концентрации других электролитов.

Препарат содержит 0.15 ммоль натрия (что соответствует 3.45 мг натрия) на 1 мл концентрата. В связи с этим, пациентам, придерживающимся диеты со сниженным содержанием натрия в период лечения необходимо контролировать количество натрия в своем рационе.

Инфузионные реакции

В ходе клинического исследования у 4% пациентов отмечались инфузионные реакции, при этом у 1% пациентов данные реакции классифицировались как тяжелые (степени 3 и 4 по NCI-CTC). Во всех клинических исследованиях инфузионные реакции (возникавшие в течение 24 ч после любой инфузий) отмечались у 3% пациентов, получавших Вектибикс, из которых < 1% были тяжелыми (степени 3 и 4 по NCI-CTC). В постмаркетинговых исследованиях сообщалось о серьезных инфузионных реакциях, включая редкие постмаркетинговые отчеты с летальным исходом. Следует прекратить инфузию в случае возникновения тяжелой или угрожающей жизни реакции (например, при возникновении бронхоспазма, ангионевротического отека, гипотензии или анафилаксии). В зависимости от тяжести и/или продолжительности реакции следует решить вопрос о постоянной отмене препарата Вектибикс.

У пациентов с легкими или умеренными (степени 1 и 2 по NCI-CTC) инфузионными реакциями следует уменьшить скорость инфузий в течение всей инфузий. Рекомендуется сохранять сниженную скорость инфузий в ходе всех последующих инфузий.

Сообщалось о реакциях гиперчувствительности, возникавших более чем через 24 ч после инфузий, включая ангионевротический отек со смертельным исходом, развившийся более чем через 24 ч после инфузий. Следует предупредить пациентов о возможности позднего развития реакции и проинструктировать обращаться к своему лечащему врачу в случае возникновения симптомов реакции гиперчувствительности.

Вектибикс в комбинации с режимами химиотерапии

При применении Вектибикса в комбинации с бевацизумабом и режимом ИФЛ отмечено значительное повышение частоты развития легочной эмболии, инфекционных осложнений (преимущественно дерматологического происхождения), диареи, нарушения электролитного баланса и дегидратации. Дополнительный анализ данных по эффективности в зависимости от статуса KRAS не выявил преимуществ добавления Вектибикса к схемам химиотерапии на базе оксалиплатина или иринотекана и бевацизумаба. Отмечена тенденция к уменьшению выживаемости в группах на режимах, содержащих оксалиплатин или иринотекан, вне зависимости от статуса мутации KRAS.

В связи с этим, необходимо избегать сочетания Вектибикса с режимами химиотерапии, содержащими бевацизумаб.

Вектибикс в комбинации с химиотерапией на основе оксалиплатина при лечении пациентов с метастатическим колоректальным раком (мКРР)

Вектибикс не следует назначать в комбинации с химиотерапией, содержащей оксалиплатин, пациентам с мКРР, с опухолями, характеризующимися мутантным KRAS, или в случае неуточненного статуса KRAS опухоли. В ходе исследования фазы III (n=1183, 656 пациентов с диким типом KRAS и 440 пациентов с мутировавшим типом KRAS в опухолях) по оценке панитумумаба в комбинации с инфузионным 5-фторурацилом, лейковорином (FOLFOX), по сравнению только с FOLFOX в качестве терапии первой линии при мКРР у пациентов с опухолями с мутировавшим KRAS, получавших панитумумаб и FOLFOX (n=221) по сравнению только с FOLFOX (n=219), отмечалось сокращение выживаемости без прогрессии общего времени выживаемости.

Острая почечная недостаточность

Острая почечная недостаточность отмечена у пациентов с тяжелой диареей и дегидратацией.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Специальных исследований влияния препарата на возможность управлять транспортными средствами и использовать сложное оборудование не проводилось. В случае развития нежелательных реакций со стороны органов зрения и/или снижения способности к концентрации внимания и быстроты реакции, пациентам рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами или работы со сложным оборудованием до разрешения указанных нежелательных реакций препарата.

При нарушениях функции почек

Безопасность и эффективность Вектибикса не оценивали у **пациентов с нарушениями функций почек**.

При нарушениях функции печени

Безопасность и эффективность Вектибикса не оценивали у **пациентов с нарушениями функций печени**.

Применение в пожилом возрасте

В случае назначения препарата **людям пожилого возраста** коррекции дозы не требуется.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст (эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре от 2°до 8°С; не замораживать. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Особые указания по сроку годности

Вектибикс не содержит антимикробных консервантов или бактериостатических агентов. С микробиологической точки зрения препарат должен быть использован непосредственно после разведения. Если препарат не был использован сразу после разведения, пользователь несет ответственность за время и условия его хранения до следующего введения (не более 24 ч при температуре от 2° до 8°С, если только разведение не проводилось в контролируемых и валидированных асептических условиях). Не замораживать разведенный раствор.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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