

# СТАВЬТЕ СИЛЬНУЮ ПАРУ ВПЕРЕД

БАВЕНСИО® + акситиниб: новая комбинация иммуноонкологического препарата и ингибитора тирозинкиназы в первой линии терапии распространенного ПКР

**БАВЕНСИО®**  
авелумаб

В комбинации с акситинибом

Комплементарный механизм ингибирования PD-L1 и ангиогенеза<sup>1-3</sup>

**ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ: В комбинации с акситинибом в качестве терапии первой линии при распространенном почечно-клеточном раке у взрослых**

**Merck** **Pfizer**

## Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Бавенцио®

РУ: ЛП-005886 с изменениями от 23.11.2020г. 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. **ПРОТИВПОКАЗАНИЯ:** - 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 внутрь 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 акситиниба - см. инструкцию по применению акситиниб. **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 ( $\geq 1\%$  и  $< 10\%$ ) и очень часто ( $\geq 10\%$ ). **Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:** часто: анемия, тромбоцитопения. **Нарушения со стороны иммунной системы:** часто: реакция гиперчувствительности. **Нарушения со стороны эндокринной системы:** очень часто: гипотиреоз; часто: гипертиреоз, надпочечниковая недостаточность, тиреоидит. **Нарушения со стороны обмена веществ и питания:** очень часто: снижение аппетита; часто: гипергликемия. **Нарушения со стороны нервной системы:** очень часто: головная боль, головокружение; часто: периферическая нейропатия. **Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:** очень часто: гипертензия; часто: гипотензия, гиперемия кожи. **Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:** очень часто: кашель, одышка, дисфония; часто: пневмонит. **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:** очень часто: тошнота, диарея, запор, рвота, боль в животе; часто: сухость во рту, колит. **Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:** часто: нарушения функции печени. **Реакции со стороны кожи или подкожных тканей:** очень часто: сыпь, зуд; часто: зудящая сыпь, пятнисто-папулезная сыпь, генерализованная сыпь, акнеформный дерматит, эритема, пятнистая сыпь, папулезная сыпь, эритематозная сыпь, дерматит, экзема, генерализованная сыпь. **Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани:** очень часто: боль в спине, артралгия, миалгия. **Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:** часто: острая почечная недостаточность. **Общие расстройства и нарушения в месте введения:** очень часто: утомляемость, озноб, астения, повышение температуры тела; часто: гриппоподобное заболевание, периферические отеки. **Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:** очень часто: снижение

массы тела, повышение уровней АСТ, АЛТ; часто: повышение концентрации креатинина крови, активности амилазы, липазы, гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы, креатинфосфокиназы, трансаминаз, понижение концентрации тиреотропного гормона. **Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций:** очень часто: инфузионные реакции. **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-й и 4-й 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. **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ:** Препарат Бавенцио® оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами. На фоне применения препарата Бавенцио® была зарегистрирована утомляемость. Пациентам рекомендуется соблюдать осторожность при вождении автотранспорта или работе с механизмами, пока они не убедятся, что препарат Бавенцио® не вызывает нежелательной реакции. **Ознакомиться с полной информацией в инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения Бавенцио®. Претензии потребителей и информация о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:** ООО «Мерк», 115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35. Тел.: +7(495) 937 33 04, факс: +7(495) 937 33 05, e-mail: safety@merck.ru

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Бавенцио® (авелумаб) ЛП-005886 с изм. от 20.11.2020г. 2. Motzer RJ, et al. N Engl J Med 2019;380:1103-1115. 3. Yasuda S, et al. Clin Exp Immunol 2013;172:500-506.

**Pfizer**

ООО «Пфайзер Инновации»  
Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10,  
БЦ «Башня на Набережной» (Блок С), 22 этаж.  
Тел.: +7 (495) 287 50 00. Факс: +7 (495) 287 53 00.

**Merck**

ООО «Мерк», 115054, Москва, ул. Валовая, д. 35,  
БЦ «Wall Street», этаж 6  
Тел.: +74959373304. Факс: +74959373305  
www.merckgroup.com/ru-ru  
E-mail: russia@merckgroup.com



Служба медицинской информации  
**MedInfo.Russia@Pfizer.com**  
Доступ к информации о рецептурных  
препаратах Pfizer на интернет-сайте  
**www.pfizermedinfo.ru**