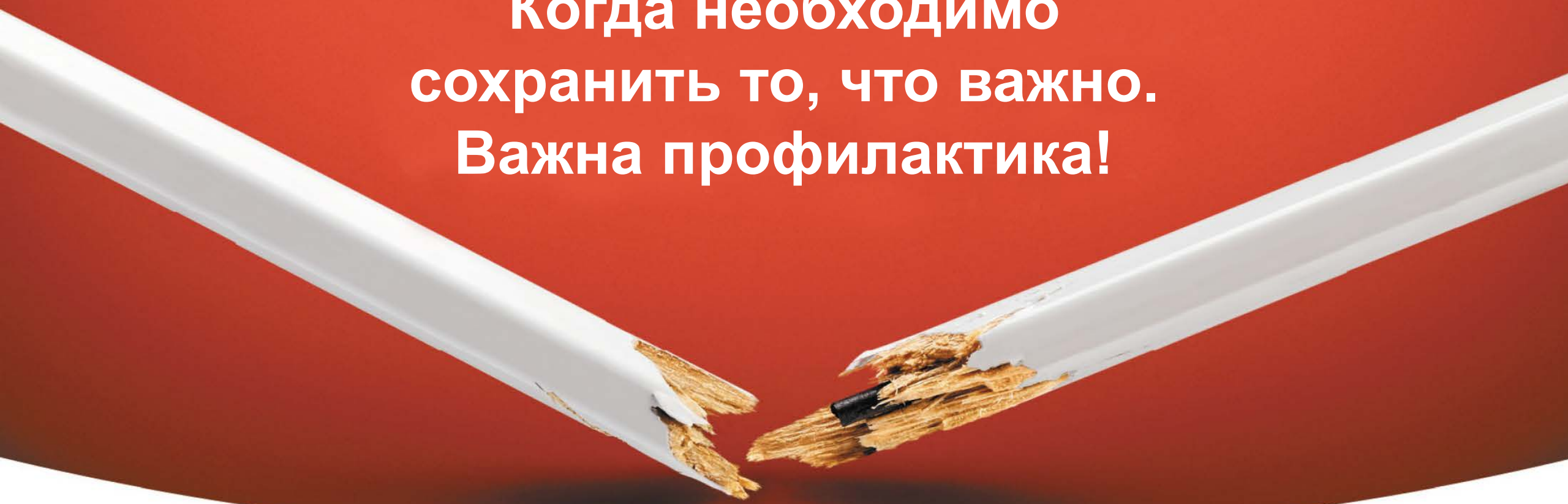


ЭКСДЖИВА®
(деносумаб)

**Когда необходимо
сохранить то, что важно.
Важна профилактика!**



Согласно рекомендациям ESMO* - терапия ОМА должна назначаться незамедлительно при диагностировании метастазов в кости!



ESMO: Европейское сообщество медицинской онкологии.

1. Coleman R, et al. *Ann Oncol*. 2014;25(Suppl 3):iii124-iii137.
2. von Moos R, et al. *Support Care Cancer*. 2013;21:3497-3507.

Показания к применению препарата Эксджива® (деносумаб 120 мг) в Российской Федерации *



Множественная миелома и злокачественные опухоли с метастазами в кости

Препарат Эксджива показан для профилактики костных осложнений у пациентов с множественной миеломой и у пациентов с солидными опухолями с метастазами в кости

Рекомендуемая доза:

одна подкожная инъекция 120 мг каждые 4 недели в бедро, живот или плечо.



Гигантоклеточная опухоль кости

Лечение нерезектабельной гигантоклеточной опухоли кости у взрослых пациентов или подростков со сформировавшимся скелетом, а также в случаях, когда хирургическое вмешательство сопряжено с высоким риском серьезных осложнений

Рекомендуемая доза:

120 мг подкожно 1 раз в 4 недели в бедро, живот или плечо, с дополнительными дозами 120 мг на 8 и 15 дни первого месяца



Гиперкальциемия при злокачественных опухолях

Лечение гиперкальциемии при злокачественных опухолях у взрослых пациентов, резистентных к лечению внутривенными бисфосфонатами

Рекомендуемая доза:

120 мг каждые 4 недели с дополнительными дозами 120 мг на 8 и 15 дни первого месяца лечения.

*Всем пациентам, кроме пациентов с гиперкальциемией, необходимо дополнительно принимать препараты кальция в дозе минимум 500 мг/сутки и витамина D в дозе 400 МЕ/сутки

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Эксджива®, ЛП-000871

ЭКСДЖИВА®
(деносумаб)

Эксджива® является первым и единственным ингибитором RANK-лиганда. Помогает предотвратить КО^{1,2}

1
ЭКСДЖИВА® связывается непосредственно с RANK-лигандом, предотвращая активацию RANK-рецептора на остеокластах

2
Связываясь с RANK-лигандом, ЭКСДЖИВА® ингибирует созревание, функционирование и выживание остеокластов

3
ЭКСДЖИВА® препятствует созреванию остеокластов, снижая костную резорбцию и прерывая «порочный круг» костной деструкции



Препарат ЭКСДЖИВА® эффективно защищает от костных осложнений у пациентов с костными метастазами при РМЖ¹

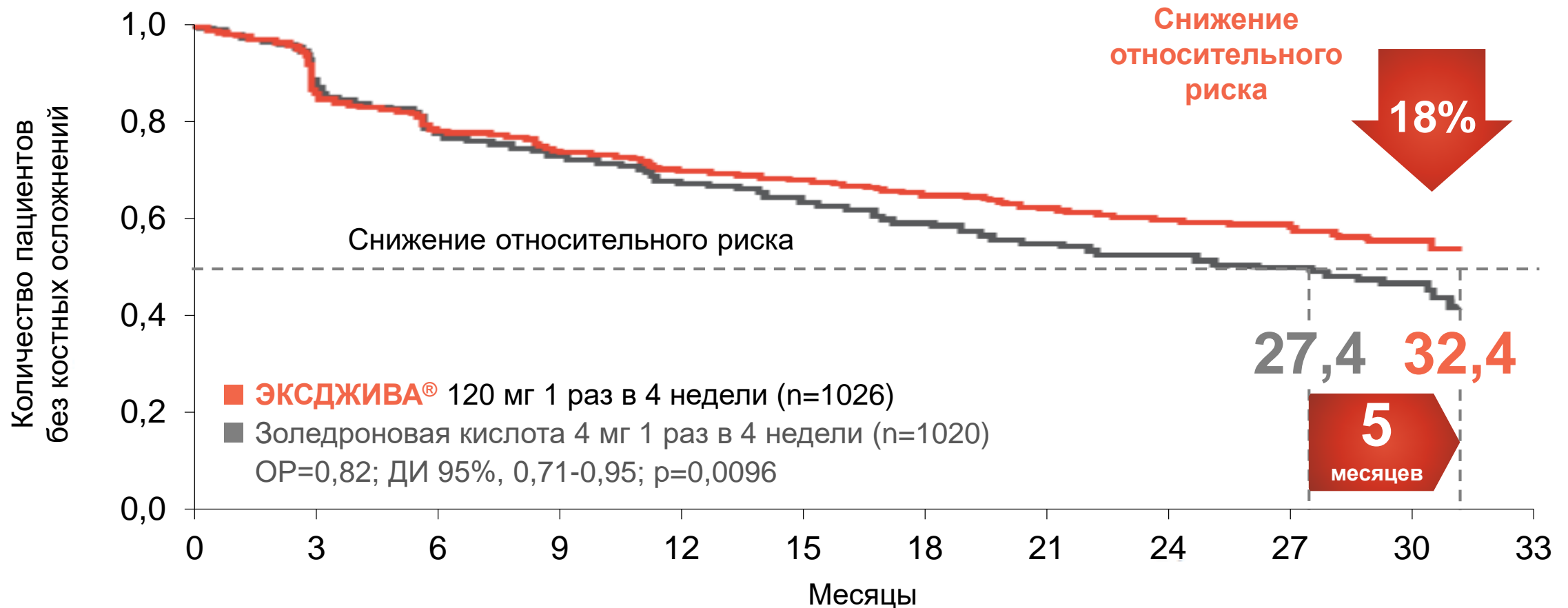


1. Stopeck AT, et al. J Clin Oncol. 2010;28:5132-9.

2. Stopeck AT, et al. Poster presented at the San Antonio Breast Cancer Symposium, 2010; Dec 8-12, San Antonio, Texas, USA [P6-14-01].

Препарат ЭКСДЖИВА® снижает риск костных осложнений у пациентов с костными метастазами при РМЖ¹

Медиана времени до первого в исследовании костного осложнения^{1,2}

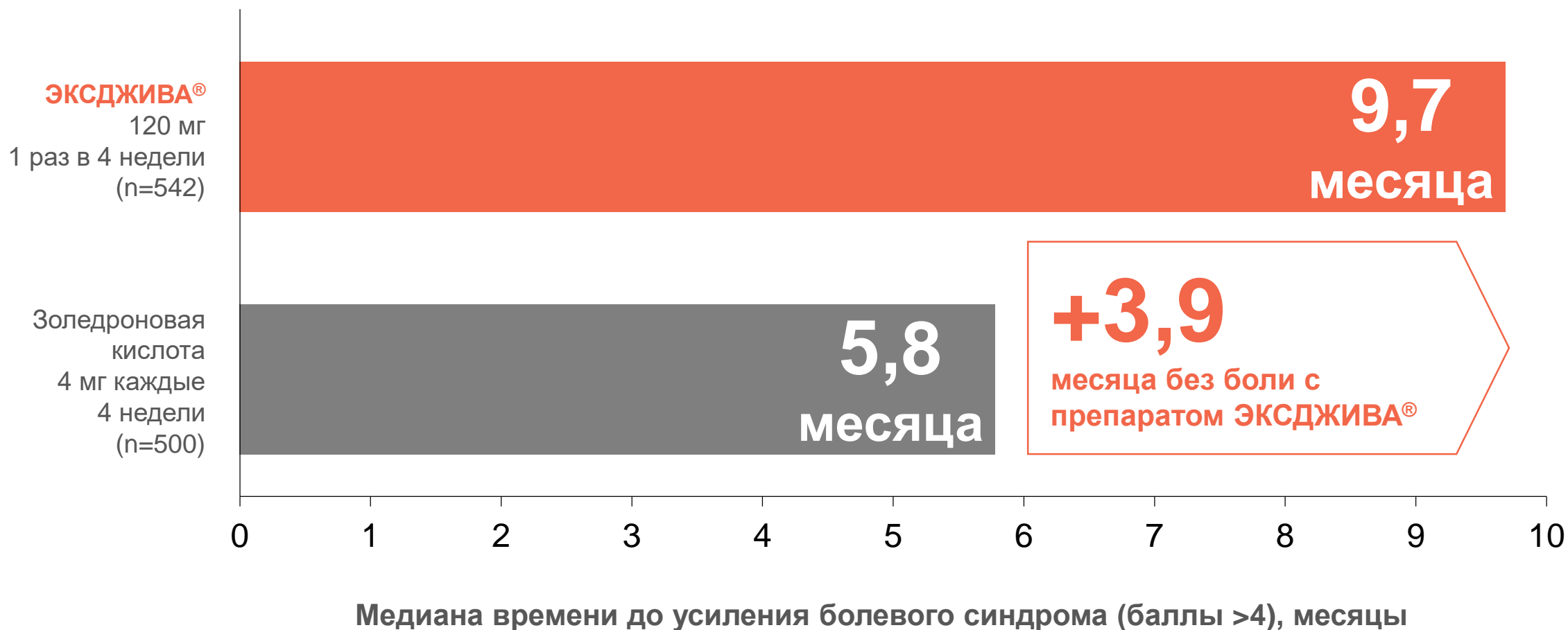


*значение p рассчитано для показателя преимущества

1. Stopeck AT, et al. J Clin Oncol. 2010;28:5132-9.

2. Stopeck AT, et al. Poster presented at the San Antonio Breast Cancer Symposium, 2010; Dec 8-12, San Antonio, Texas, USA [P6-14-01].

Терапия костных осложнений препаратом ЭКСДЖИВА® существенно замедляет усиление болевого синдрома по сравнению с золедроновой кислотой^{1*}



*OP=0,78; ДИ 95%, 0,67-0,92, p=0,0024.

1. Cleeland CS, et al. Cancer. 2013;119:832-8.

ЭКСДЖИВА® рекомендуется к применению у онкологических пациентов стандартами клинической практики Европейского сообщества медицинской онкологии (ESMO)¹



НАЧИНАЙТЕ ТЕРАПИЮ КАК МОЖНО РАНЬШЕ

Терапия препаратом ЭКСДЖИВА® должна быть инициирована незамедлительно на этапе диагностирования костных метастазов вне зависимости от наличия или отсутствия симптоматики¹



ВЫБИРАЙТЕ ПРЕПАРАТ ЭКСДЖИВА®

Более высокая эффективность по сравнению с золедроновой кислотой¹



ПРИМЕНЯЙТЕ ПРЕПАРАТ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЕЙ

Рекомендуется применять препарат ЭКСДЖИВА® ежемесячно, непрерывно на всем протяжении курса терапии основного заболевания^{1*}

ЕСЛИ НЕОБХОДИМ ВЫБОР РОССИЙСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ:

Деносумаб в первую очередь следует назначать пациентам* в следующих клинических ситуациях:

1. Нарушение функции почек по клиренсу креатинина
2. Наличие болевого синдрома
3. Множественные метастазы в кости (> 2)
4. Преимущественное поражение осевого скелета (позвоночник, кости таза)
5. Существующая угроза патологического перелома
6. Отсутствие адекватного венозного доступа

**Критерии
высокого риска
развития КО**



Эксджива® краткая инструкция 2020 (11.06.2020)

ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер: ЛП-000871

Показания к применению:

Множественная миелома и злокачественные опухоли с метастазами в кости

Препарат Эксджива® показан для профилактики костных осложнений у пациентов с множественной миеломой и у пациентов с солидными опухолями с метастазами в кости.

Гигантоклеточная опухоль кости

Лечение нерезектабельной гигантоклеточной опухоли кости у взрослых пациентов или подростков со сформировавшимся скелетом, а также в случаях, когда хирургическое вмешательство сопряжено с высоким риском серьезных осложнений.

Гиперкальциемия при злокачественных опухолях

Лечение гиперкальциемии при злокачественных опухолях у взрослых пациентов, резистентных к лечению внутривенными бисфосфонатами.

Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата. Тяжелая нелеченая гипокальциемия.
- Недолеченные повреждения вследствие стоматологического или челюстно-лицевого хирургического вмешательства (см. раздел «Особые указания»).
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 18 лет, за исключением подростков со сформировавшимся скелетом с гигантоклеточной опухолью кости.

Способ применения и дозы:

Подкожная инъекция. Введение препарата Эксджива® должно осуществляться под руководством медицинского работника. Всем пациентам, кроме пациентов с гиперкальциемией, необходимо дополнительно принимать препараты кальция в дозе минимум 500 мг/сутки и витамина D в дозе 400 МЕ/сутки

Осложнения со стороны костной ткани. Профилактика костных осложнений у пациентов с прогрессирующими злокачественными новообразованиями и метастазами в кости. Рекомендуемая доза лекарственного препарата - одна подкожная инъекция 120 мг 1 раз в 4 недели в бедро, живот или плечо.

Гигантоклеточная опухоль кости. Рекомендуемая доза препарата Эксджива® – одна подкожная инъекция 120 мг 1 раз в 4 недели в бедро, живот или плечо, с дополнительными дозами 120 мг на 8 и 15 дни терапии первого месяца лечения.

Гиперкальциемия при злокачественных опухолях. 120 мг каждые 4 недели с дополнительными дозами 120 мг на 8 и 15 дни первого месяца лечения.

Побочное действие:

Общий профиль безопасности препарата Эксджива® одинаков для всех показаний к применению. Гипокальциемия отмечалась очень часто после введения препарата Эксджива®, преимущественно в течение первых 2 недель терапии. Гипокальциемия может быть тяжелой и симптоматической. Снижение концентрации кальция в сыворотке крови обычно поддается коррекции путем заместительной терапии препаратами кальция и витамина D. Наиболее частыми нежелательными реакциями препарата Эксджива® являются скелетно-мышечные боли. У пациентов, получавших препарат Эксджива®, часто регистрировались случаи остеонекроза челюсти.

За дополнительной информацией медицинского характера по препарату Эксджива можно обращаться по электронному адресу: medinforussia@amgen.com

ЭКСДЖИВА®
(деносумаб)

**Применение препарата Эксджива®
дает пациентам больше времени
без костных осложнений* и боли¹⁻³**

*К костным осложнениям (КО), также известным как события, связанные со скелетом, относятся: патологические переломы, лучевая терапия, компрессия спинного мозга, или хирургические вмешательства на кости). Применение данного лекарственного препарата подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро идентифицировать новую информацию о безопасности. Пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению и информацией по репортированию нежелательных явлений.

1. Coleman R, et al. Ann Oncol. 2014;25(Suppl. 3): 124-137. 2. Lipton A. et al. Eur J Cancer. 2012;48:3082-3092; 3. von Moos R, et al. Support Care Cancer. 2016;24:1327-1337.