

ДАЗАТИНІБ

ВІСТА

НОВІ МОЖЛИВОСТІ,
ЩО ВІДКРИВАЮТЬ ПЕРСПЕКТИВИ

Пріоритетна терапія хронічної мієлоїдної лейкемії
для пацієнтів середнього та високого ризику¹

vista-mediclub.com

vista.org.ua

Згідно міжнародного клінічного дослідження, DASISION III фази²

- Підтверджена повна цитогенетична відповідь (ПЦВ) по закінченню 1 року в групі дазатиніба склала - 77%
- Частота ПЦВ за 5 років в групі дазатиніба - 83%
- Медіана часу досягнення ПЦВ - 3,1 місяців
- Велика молекулярна відповідь (ВМВ) в групі дазатиніба - 76%
- Рання молекулярна відповідь (BCR-ABL₁ ≤ 10%) склала - 84%
- Показник прогресування в фазу акселерації та бластну кризу - 3%



Коротка інструкція щодо медичного застосування

Склад: діюча речовина: дазатиніб; 1 таблетка містить дазатинібу безводного 20 мг або 50 мг, або 70 мг, або 140 мг; Антинеопластичні засоби, Інгібітори протектинази, Код АТХ L01XE06. Реєстраційне посвідчення: UA/17829/01/01, UA/17829/01/02, UA/17829/01/03, UA/17829/01/04 від 11.12.2019 - 11.12.2024. Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Фармакологічні властивості. Фармакокінетика. Дазадиніб знижує дію BCR-ABL кінази та віназ сімейства SRC разом з іншими відібраними онкогенними кіназами, включаючи рецептори тирозинкінази, ефрин (EPR) рецепторні кінази та рецептор PDGF. Дазадиніб є сильнішим, субнаномольним інгібітором BCR-ABL кінази, впливаючи при концентрації 0,6–0,8 нмоль. Він пов'язується з неактивними та активними конформаціями BCR-ABL кінази. Показання. Дазадиніб-Віста показаний для лікування дорослих пацієнтів із: уперше діагностованим хронічним мієлобластним лейкозом (ХМЛ) із наявністю позитивної філадельфій-ської хромосоми (Ph+) у хронічній фазі, ХМЛ у хронічній фазі, фазі акселерації або бластній фазі при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматинібу мезилат; гострим Ph-позитивним мієлобластним лейкозом (ГЛЛ) та лімфатичним бластним ХМЛ при резистентності або непереносимості попереднього лікування. Дазадиніб-Віста показаний для лікування дітей із уперше діагностованим Ph-ХМЛ у хронічній фазі (Ph-ХМЛ-ХФ) або Ph-ХМЛ-ХФ при резистентності або непереносимості попереднього лікування, що включало іматинібу мезилат; уперше діагностованим Ph-гострим лімфобластним лейкозом (ГЛЛ) у поєднанні з хімотерапією. Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату. Клінічно значущі взаємодії. Дазадиніб є субстратом та інгібітором цитохрому P450 (CYP) 3A4. Тому існує потенційна можливість взаємодії з іншими лікарськими засобами, які застосовують головним чином метаболізуються або знижують активність CYP3A4 (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Спосіб застосування та дози. Дазадиніб-Віста застосовувати перорально. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, приймати цілими, ковтати, не роздаючи, не ламаючи та не жуучи, щоб зменшити ризик трансдермального впливу. Їх можна вживати під час або незалежно від їжі регулярно вранці або ввечері. Дорослі пацієнти: рекомендована початкова доза при ХМЛ у хронічній фазі – 100 мг дазатинібу 1 раз на добу. Рекомендована початкова доза при ХМЛ або Ph-позитивному ГЛЛ у фазі акселерації, мієлоїдній або лімфатичній бластній фазі (прогресуючій фазі) становить 140 мг 1 раз на добу (див. розділ «Особливості застосування»). Умови зберігання. Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Категорія відпуску. За рецептом. Виробник: Сітрон Хіспанія, С.Л., Сітрон ЕВ. Місце знаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності: Буль. І/Вастелло, 101, Сант-Бор-де-Лібертад, Барселона, 08030, Іспанія. Міровей 22, Неймелен, 6545 SM, Нідерланди. Повна інформація про характеристики, лікарські властивості, можливу побічну дію лікарського засобу Дазадиніб-Віста міститься у інструкції для медичного застосування лікарського засобу Дазадиніб-Віста. Після використання призначеної лікарської форми Дазадиніб-Віста необхідно ознайомитись з повною версією інструкції для медичного застосування лікарського засобу Дазадиніб-Віста. Ця матеріал призначений тільки для медичних та фармацевтичних працівників та для розповсюдження на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Література: 1. Згідно міжнародного протоколу NCCN 2.2020 Дазадиніб являється препаратом вибору для пацієнтів з ХМЛ в ХФ середнього та високого ступеня ризику (особливо для молодих жінок, для досягнення глибокої та швидкої молекулярної відповіді, а в подальшому можливого припинення лікування ПК за імуноуважливості). NCCN Guidelines Version 2.2020 Chronic Myeloid Leukemia 2. J. Clin Oncol. 2016 Jul 10;34(20):2333-40. Number 34/ July 10, 2016. Final 5-Year Study Results of DASISION: The Dasatinib Versus Imatinib Study in Treatment-Naive Chronic Myeloid Leukemia Patients Trial. Cortes JE, Saglio G, Kantarjian HM, Baccarani M, Mayer J, Boque C, Shah NP, Chuah C, Casanova L, Bradley-Gareff E, Manos G, Hochhaus A.