

ПОКАЗАНИЯ К ТЕРАПИИ И ВАРИАНТЫ ДОЗИРОВАНИЯ ПРЕПАРАТА АТЕЗОЛИЗУМАБ



Метастатический
ТНРМЖ 1Л

1

**АТЕЗОЛИЗУМАБ +
НАВ-ПАКЛИТАКСЕЛ**



Операбельный
НМРЛ
в адьювантной терапии

2

АТЕЗОЛИЗУМАБ



Распространенный
МРЛ 1Л

3

**АТЕЗОЛИЗУМАБ +
КАРБОПЛАТИН + ЭТОПОЗИД**



Метастатический
неплоскоклеточный
НМРЛ 1Л

4

**АТЕЗОЛИЗУМАБ + БЕВАЦИЗУМАБ +
ПАКЛИТАКСЕЛ + КАРБОПЛАТИН**



Метастатический
НМРЛ 1Л с высокой
экспрессией PD-L1

5

АТЕЗОЛИЗУМАБ



Местнораспространенный
или метастатический
НМРЛ 2Л

6

АТЕЗОЛИЗУМАБ



Местнораспространенный
или метастатический
УР 1Л и 2Л

7

АТЕЗОЛИЗУМАБ



Метастатическая /
неоперабельная
BRAF+ МЕЛАНОМА

8

**АТЕЗОЛИЗУМАБ +
КОБИМЕТИНИБ + ВЕМУРАФЕНИБ**



Неоперабельная
ГЦК 1Л

9

АТЕЗОЛИЗУМАБ + БЕВАЦИЗУМАБ

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ТЕРАПИИ



Забрать образец
крови



Провести
клинический
осмотр



Оценить
и зарегистрировать
нежелательные
явления



Проверить наличие изменений
в сопутствующей терапии



Взять
образец мочи



Оценка



Вес



Общее
состояние



ЭКГ

только
по показаниям



Показатели
жизнедеятель-
ности



Перед применением атезолизумаба следует избегать использования системных глюкокортикостероидов или иммунодепрессантов из-за их потенциального влияния на фармакодинамическую активность и эффективность атезолизумаба. Тем не менее после начала терапии атезолизумабом системные глюкокортикостероиды или другие иммунодепрессанты могут использоваться для лечения иммуноопосредованных нежелательных реакций.

1

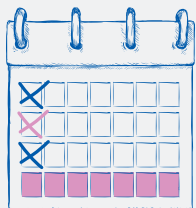


Метастатический
ТНРМЖ 1Л

АТЕЗОЛИЗУМАБ* + НАБ-ПАКЛИТАКСЕЛ

В 1-й линии терапии
в комбинации
с наб-паклитакселом
при наличии
экспрессии PD-L1 \geq 1%
на иммунокомпетентных клетках,
инфильтрирующих ткань опухоли

Лечение до прогрессирования
заболевания или наступления
непереносимой токсичности*



Цикл
28 дней
1 неделя
без
инфузии

✗ АТЕЗОЛИЗУМАБ +
НАБ-ПАКЛИТАКСЕЛ

✗ НАБ-ПАКЛИТАКСЕЛ

2



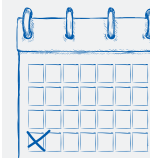
Операбельный
НМРЛ
в адьювантной
терапии

АТЕЗОЛИЗУМАБ

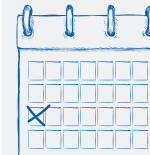
Пациенты с EGFR- или ALK-мутацией должны
получить предшествующую таргетную терапию

Назначение предварительной
медикаментозной терапии
в соответствии с локальным протоколом

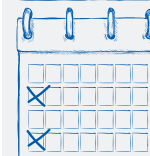
3 гибких и удобных
варианта фиксированного
дозирования



Интервал
4 недели
1680 мг в/в
(840 мг \times 2 в/в)



Интервал
3 недели
1200 мг в/в



Интервал
2 недели
840 мг в/в

ДНИ 1 И 15

АТЕЗОЛИЗУМАБ

840 мг**



30 минут

ДНИ 1, 8 И 15

НАБ-ПАКЛИТАКСЕЛ

100 мг/м²



30 минут

60 минут для первой инфузии

* При отсутствии признаков прогрессирования заболевания или развития признаков непереносимой токсичности наб-паклитаксел применяется в течение как минимум 6 циклов

** Атезолизумаб также может вводиться в режимах: 1200 мг каждые 3 недели или 1680 мг каждые 4 недели мТНРМЖ – метастатический тройной негативный рак молочной железы

ДОЗИРОВАНИЕ | 1 р. / 2 нед., 1 р. / 3 нед., 1 р. / 4 нед.

АТЕЗОЛИЗУМАБ



30 минут

При хорошей переносимости
первой инфузии

60 минут для первой
инфузии

В течение 1 года
при отсутствии рецидива
заболевания или развития
признаков непереносимой
токсичности

3



Распространенный
МРЛ 1Л

АТЕЗОЛИЗУМАБ
+ **КАРБОПЛАТИН**
+ **ЭТОПОЗИД**

Назначение предварительной
медикаментозной терапии
в соответствии с локальным протоколом

ПЕРЕД ИНДУКЦИОННОЙ ТЕРАПИЕЙ



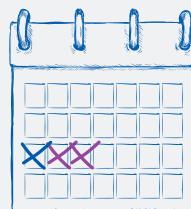
АНТИЭМЕТИКИ В ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ

применение карбоплатина
в соответствии с местным
стандартом лечения
и инструкцией
производителя

Лечение до момента утраты клинического эффекта или наступления непереносимой токсичности

При наличии других вариантов
дозирования рекомендуемая частота
применения комбинированной терапии
с использованием атезолизумаба
составляет 1 раз в 3 недели.

Сначала следует вводить
атезолизумаб, затем карбоплатин
и после него этопозид.



Интервал
3 недели

День 2 и 3 этопозид
в качестве монотерапии

ИНДУКЦИОННАЯ ДОЗА | 1 р. / 3 нед., 4 цикла

АТЕЗОЛИЗУМАБ
1200 мг 1 день



30 минут

При хорошей переносимости первой инфузии
60 минут для первой инфузии



КАРБОПЛАТИН
AUC 5^a 1 день



30–60 минут

^aДозировка может меняться
в соответствии с локальным протоколом
и/или в зависимости от функции почек



ЭТОПОЗИД
100 мг/м² дни 1–3



60 минут

ПОДДЕРЖ. ДОЗА

АТЕЗОЛИЗУМАБ
1200 мг 1 р. / 3 нед.,
или 840 мг 1 р. / 2 нед.,
или 1680 мг 1 р. / 4 нед.



30 минут

4



Метастатический
неплоскоклеточный
НМРЛ 1Л

АТЕЗОЛИЗУМАБ
+ **БЕВАЦИЗУМАБ**
+ **ПАКЛИТАКСЕЛ**
+ **КАРБОПЛАТИН***

* У пациентов с EGFR- или ALK-мутацией комбинация показана только после неэффективности соответствующей таргетной терапии

Назначение предварительной медикаментозной терапии в соответствии с локальным протоколом

ПЕРЕД ИНДУКЦИОННОЙ ТЕРАПИЕЙ



ДЕКСАМЕТАЗОН
ИЛИ ЕГО ЭКВИВАЛЕНТЫ

20 мг перорально
за 12 и 6 часов
до паклитаксела

ИЛИ



ДЕКСАМЕТАЗОН 20 мг в/в
за 30–60 минут
до паклитаксела

ДИФЕНГИДРАМИН

50 мг в/в
за 30–60 минут
до паклитаксела
(или аналога)

**БЛОКАТОРЫ H1- И H2-
ГИСТАМИНОВЫХ РЕЦЕПТОРОВ**

например, циметидин 300 мг в/в
или ранитидин 50 мг в/в
за 30–60 минут до паклитаксела

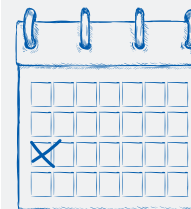
АНТИЭМЕТИКИ

В ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ
применение карбоплатина
в соответствии с локальным
стандартом лечения
и инструкцией производителя

Лечение до момента утраты
клинического эффекта
или наступления
непереносимой токсичности

При наличии других вариантов дозирования рекомендуемая частота применения комбинированной терапии с использованием атезолизумаба составляет 1 раз в 3 недели.

Сначала следует вводить атезолизумаб, затем бевацизумаб, паклитаксел и далее карбоплатин.



Интервал
3 недели

ИНДУКЦИОННАЯ ДОЗА | 1 р. / 3 нед., 4 или 6 циклов

ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ДОЗА | 1 р. / 3 нед.

АТЕЗОЛИЗУМАБ

1200 мг



30 минут

При хорошей переносимости первой инфузии

60 минут для первой инфузии

БЕВАЦИЗУМАБ

15 мг/кг



30 минут

90 минут для первой инфузии
60 минут для второй инфузии

ПАКЛИТАКСЕЛ

200 мг/м²



180 минут

Для пациентов монголоидной расы 175 мг/м²

КАРБОПЛАТИН

AUC 6^a



15–30 минут

^a Дозировка может меняться в соответствии с локальным протоколом и/или в зависимости от функции почек

АТЕЗОЛИЗУМАБ

1200 мг



30 минут

БЕВАЦИЗУМАБ

15 мг/кг



30 минут

5



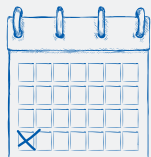
Метастатический
НМРЛ 1Л
с высокой
экспрессией PD-L1

АТЕЗОЛИЗУМАБ

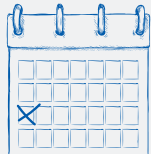
- Экспрессия PD-L1 $\geq 50\%$ на клетках опухоли или $\geq 10\%$ на иммунокомпетентных клетках, инфильтрирующих ткань опухоли
- Отсутствие *EGFR*- или *ALK*-геномной опухолевой мутации, в 1-й линии терапии

Назначение предварительной медикаментозной терапии в соответствии с локальным протоколом

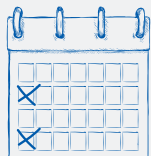
3 гибких и удобных варианта фиксированного дозирования



Интервал 4 недели
1680 мг в/в
(840 мг × 2 в/в)



Интервал 3 недели
1200 мг в/в



Интервал 2 недели
840 мг в/в

6



Местнораспространенный
или метастатический
НМРЛ 2Л

АТЕЗОЛИЗУМАБ

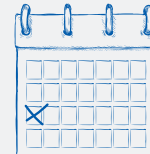
Пациенты с *EGFR*- или *ALK*-мутацией должны получить предшествующую таргетную терапию

Назначение предварительной медикаментозной терапии в соответствии с локальным протоколом

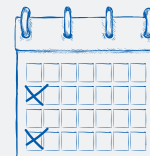
3 гибких и удобных варианта фиксированного дозирования



Интервал 4 недели
1680 мг в/в
(840 мг × 2 в/в)



Интервал 3 недели
1200 мг в/в



Интервал 2 недели
840 мг в/в

ДОЗИРОВАНИЕ | 1 р. / 2 нед., 1 р. / 3 нед., 1 р. / 4 нед.

АТЕЗОЛИЗУМАБ



До момента утраты клинического эффекта или развития признаков неприемлемой токсичности



30 минут

При хорошей переносимости первой инфузии

60 минут для первой инфузии

ДОЗИРОВАНИЕ | 1 р. / 2 нед., 1 р. / 3 нед., 1 р. / 4 нед.

АТЕЗОЛИЗУМАБ



До момента утраты клинического эффекта или развития признаков неприемлемой токсичности



30 минут

При хорошей переносимости первой инфузии

60 минут для первой инфузии

7



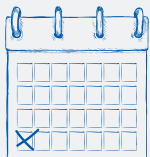
Местнораспространенный
или метастатический
УР 1Л и 2Л

АТЕЗОЛИЗУМАБ

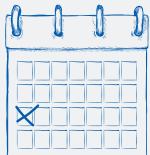
- 1-я линия терапии: при невозможности лечения цисплатином и гиперэкспрессии PD-L1 $\geq 5\%$ на ИК
- 1-я линия терапии: при невозможности проведения любой платиносодержащей ХТ, независимо от уровня экспрессии PD-L1
- 2-я линия терапии: пациенты, которые ранее получали платиносодержащую ХТ

Назначение предварительной медикаментозной терапии в соответствии с местным протоколом

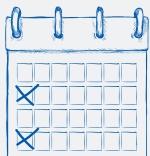
3 гибких и удобных
варианта фиксированного
дозирования



Интервал
4 недели
1680 мг в/в
(840 мг \times 2 в/в)



Интервал
3 недели
1200 мг в/в



Интервал
2 недели
840 мг в/в

ДОЗИРОВАНИЕ | 1 р. / 2 нед., 1 р. / 3 нед., 1 р. / 4 нед.

АТЕЗОЛИЗУМАБ



До момента утраты
клинического эффекта
или развития признаков
неприемлемой токсичности



60 минут



30 минут
для последующих введений

8



Метастатическая /
неоперабельная

BRAF+ МЕЛАНОМА

АТЕЗОЛИЗУМАБ
+ КОБИМЕТИНИБ
+ ВЕМУРАФЕНИБ

Назначение предварительной
медикаментозной терапии
в соответствии с местным протоколом

Лечение до прогрессирования
заболевания или наступления
непереносимой токсичности

1-й цикл



1-21 – кобиметиниб
60 мг 1 р. / день
1-21 – вемурафениб
960 мг 2 р. / день
22-28 – вемурафениб
720 мг 2 р. / день

2-й цикл и последующие



1-21 – кобиметиниб
60 мг 1 р. / день
1-28 – вемурафениб
720 мг 2 р. / день
Атезолизумаб 840 мг
1 р. / 2 нед., или
1200 мг 1 р. / 3 нед., или
1680 мг 1 р. / 4 нед.,

ТРОЙНАЯ КОМБИНАЦИЯ

Начиная
со 2-го цикла

АТЕЗОЛИЗУМАБ
840 мг 1 р. / 2 нед.,
или 1200 мг
1 р. / 3 нед., или
1680 мг 1 р. / 4 нед.



ДНИ 1 – 21

КОБИМЕТИНИБ
60 мг
3 таблетки
по 20 мг
1 р. / день



ДНИ 1 – 28

ВЕМУРАФЕНИБ
720 мг
3 таблетки
по 240 мг
2 р. / день



ВНИМАНИЕ!
СНИЖЕНИЕ ДОЗЫ

9

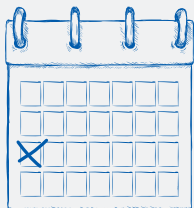


Неоперабельная
ГЦК 1Л

**АТЕЗОЛИЗУМАБ
+ БЕВАЦИЗУМАБ**

• 1-я линия неоперабельной
ГЦК независимо от уровня
экспрессии PD-L1

Фиксированная комбинация
1 раз в 3 недели



**АТЕЗОЛИЗУМАБ
БЕВАЦИЗУМАБ**

Интервал 3 недели
1200 мг в/в + 15 мг/кг

ДОЗИРОВАНИЕ | 1 р. / 3 нед.

АТЕЗОЛИЗУМАБ
1200 мг

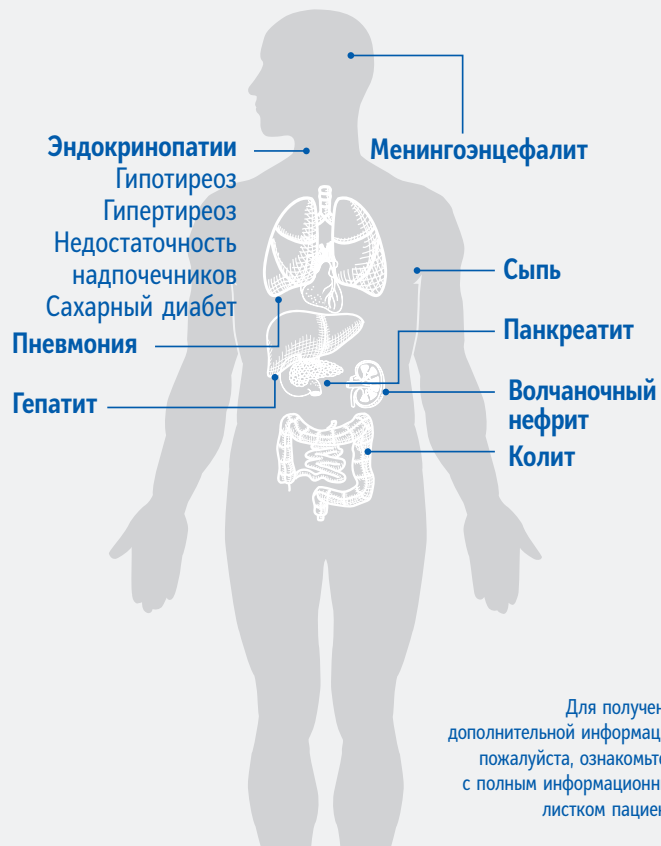


БЕВАЦИЗУМАБ
15 мг/кг



До момента утраты клинического эффекта
или развития признаков неприемлемой токсичности

ИММУНООПОСРЕДОВАННЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ



ИНФУЗИОННЫЕ РЕАКЦИИ

- Озноб
- Лихорадка
- Одышка
- Приливы жара



Чтобы ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению препарата атезолизумаб, отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке <https://www.roche.ru/ru/produkty/katalog/tecentriq.html>



Чтобы ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению препарата бевацизумаб, отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке <https://www.roche.ru/ru/produkty/katalog/avastin.html>



Чтобы ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению препарата кобиметиниб, отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке <https://www.roche.ru/ru/produkty/katalog/cotellic.html>



Чтобы ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению препарата вемурафениб, отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке <https://www.roche.ru/ru/produkty/katalog/zelboraf.html>

Если Вам требуется распечатанная актуальная инструкция, свяжитесь с нами по телефону +7 (495) 229-29-99, и мы пришлем инструкцию по указанному Вами адресу.

1. Инструкция по медицинскому применению препарата атезолизумаб ЛП-004652-180422.
2. Инструкция по применению лекарственного препарата карбоплатин-тева П N012288/02-301210.
3. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата паклитаксел ЛП-004169-191120.

М-RU-00007863 июнь 2022 г.
Материал для специалистов здравоохранения

АО «Рош-Москва»
107031, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Помещение I, этаж 1, комната 42
МФК «Галерея Неглинная»
Тел. +7 (495) 229-29-99
www.roche.ru

