VERSAVO®

ВЕРСАВО®

бевацизумабу 25 мг/мл

Універсальність заради життя*

Витяг з інструкції для медичного застосування лікарського засобу ВЕРСАВО (VERSAVO). Реєстраційне посвідчення UA/19826/01/01. Наказ МОЗ №2378 від 29.12.2022.
Склад: діюча речовина: bevacizumab;1 мл концентрату містить бевацизумабу 25 мг; 1 флакон (4 мл концентрату для розчину для інфузій) містить 100 мг (25 мг/мл) бевацизумабу; 1 флакон (16 мл концентрату для розчину для інфузій) містить 400 мг (25 мг/мл) бевацизумабу; допоміжні речовини: полісорбат 20; α,α-трегалози дигідрат; натрію гідрофосфат безводний; натрію дигідрофосфат, моногідрат; вода для ін'єкцій. Лікарська форма. Концентрат для розчину для інфузій. Основні фізико-хімічні властивості: прозора або опалесцентна, від безбарвного до злегка коричневого кольору рідина. Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори фактору росту ендотелію судин/рецепторів факторів росту ендотелію судин. Код АТХ L01F G0. Клінічні характеристики. Показання. Версаво показаний для лікування: Метастатичного колоректального раку (мКРР): Версаво в комбінації з хіміотерапією на основі фторпіримідину показаний для лікування дорослих пацієнтів із метастатичною карциномою ободової кишки або прямої кишки. Нерезектабельного розповсюдженого, метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень з EGFR-активуючими мутаціями (EGFR – рецептор епідермального фактора росту): Версаво у комбінації з ерлотинібом показаний для першої лінії лікування розповсюдженого, нерезектабельного, метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень із EGFR-активуючими мутаціями у дорослих пацієнтів. Нерезектабельного розповсюдженого, метастатичного чи рецидивуючого недрібноклітинного раку легень, за винятком переважно неплоскоклітинного раку легень: Версаво у комбінації з хіміотерапією на основі похідних платини показаний для першої лінії лікування нерезектабельного, розповсюдженого, метастатичного або рецидивуючого недрібноклітинного раку легень, за винятком переважно неплоскоклітинного раку легень у дорослих пацієнтів. Рецидивуючої гліобластоми (ступеня IV за ВООЗ): Версаво як монотерапія показаний для лікування рецидивуючої гліобластоми у дорослих пацієнтів після попередньої терапії темозоломідом. Розповсюдженого та/чи метастатичного нирковоклітинного раку (рНКР / мНКР): Версаво в комбінації з інтерфероном альфа-2а показаний для першої лінії терапії розповсюдженого та/чи метастатичного нирковоклітинного раку у дорослих пацієнтів. Персистуючого, рецидивуючого або метастатичного раку шийки матки: Версаво в комбінації з паклітакселом і цисплатином або паклітакселом і топотеканом показаний для лікування дорослих пацієнтів із персистуючим, рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки, які не можуть отримувати терапію препаратами платини. Метастатичного раку молочної залози (мРМЗ): Версаво у комбінації з паклітакселом показаний для першої лінії терапії метастатичного раку молочної залози у дорослих пацієнтів. Версаво у комбінації з капецитабіном показаний для першої лінії терапії метастатичного раку молочної залози у дорослих пацієнтів, для яких застосування інших варіантів хіміотерапії, включаючи таксани або антрацикліни, вважається недоцільним. Пацієнтам, які протягом останніх 12 місяців отримували ад'ювантну хіміотерапію на основі таксанів та антрациклінів, не слід застосовувати комбінацію Версаво та капецитабіну. Протипоказання. Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин. Гіперчутливість до продуктів, отриманих з клітин яєчників китайського хом'ячка (Chinese Hamster Ovary, CHO) або до інших рекомбінантних людських або гуманізованих антитіл. Вагітність (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»). Спосіб застосування та дози. Версаво застосовують тільки під наглядом лікаря, який має досвід роботи з антинеопластичними лікарськими засобами. Не слід розпочинати терапію препаратом Версаво, поки не мине як мінімум 28 днів після операції і рана повністю не загоїться. Дозування. Метастатичний колоректальний рак (мКРР) Рекомендована доза препарату Версаво, що вводиться шляхом внутрішньовенної інфузії, становить 5 мг/кг або 10 мг/кг маси тіла і застосовується 1 раз на 2 тижні чи 7,5 мг/кг або 15 мг/кг маси тіла і застосовується 1 раз на 3 тижні. Недрібноклітинний рак легень (НДРЛ) Терапія першої лінії при неплоскоклітинному НДРЛ з EGFR-активуючими мутаціями у комбінації з ерлотинібом. Рекомендована доза бевацизумабу при застосуванні у комбінації з ерлотинібом становить 15 мг/кг маси тіла 1 раз на 3 тижні у вигляді внутрішньовенної інфузії. Терапія першої лінії при неплоскоклітинному НДРЛ у комбінації з хіміотерапією на основі похідних платини. Рекомендована доза препарату Версаво становить 7,5 мг/кг або 15 мг/кг маси тіла 1 раз на 3 тижні у вигляді внутрішньовенної інфузії. Клінічна користь у пацієнтів з НДРЛ була продемонстрована при застосуванні обох доз – 7,5 мг/кг та 15 мг/кг. Рецидивуюча гліобластома Рекомендована доза бевацизумабу становить 10 мг/кг у вигляді внутрішньовенної інфузії кожні 2 тижні. Розповсюджений та/чи метастатичний нирковоклітинний рак (рНКР/мНКР) Рекомендована доза бевацизумабу становить 10 мг/кг у вигляді внутрішньовенної інфузії кожні 2 тижні в комбінації з інтерфероном альфа-2а. Персистуючий, рецидивуючий або метастатичний рак шийки матки Рекомендована доза препарату Версаво становить 15 мг/кг маси тіла 1 раз на 3 тижні у вигляді внутрішньовенної інфузії. Метастатичний рак молочної залози (мРМЗ) Рекомендована доза бевацизумабу становить 10 мг/кг маси тіла 1 раз на 2 тижні або 15 мг/кг маси тіла 1 раз на 3 тижні у вигляді внутрішньовенної інфузії. Побічні реакції. Загальний огляд профілю безпеки препарату. Найбільш серйозними побічними реакціями були: перфорації шлунково-кишкового тракту (див. розділ «Особливості застосування»), геморагічні ускладнення, включаючи легеневі кровотечі / кровохаркання, що частіше спостерігаються у пацієнтів із недрібноклітинним раком легень (див. розділ «Особливості застосування»), артеріальна тромбоемболія (див. розділ «Особливості застосування»). Інші побічні реакці з боку різних органів та систем. Термін придатності. 2 рокию Категорія відпуску. За рецептом. Виробник. Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд. Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Біолоджікс, Дільниця №47 і 44р, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал-Малкайгірі, 500090, штат Телангана, Індія.

* Мається на увазі застосування Версаво, як біосиміляру бевацизумабу, згідно його різних показань в онкології, що супроводжується перевагою у виживаності порівняно зі стандартом допомоги в дослідженнях: Miller KD, Chap LI, Holmes FA, et al. Randomized phase III trial of capecitabine compared with bevacizumab plus capecitabine in patients with previously treated metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 2005; 23:792-9; Johnson DR, Leeper HE, Uhm JH: Glioblastoma survival in the United States improved after Food and Drug Administration approval of bevacizumab: a population-based analysis. Cancer 2013, 119: 34893495; Axel Grothey, Mary M. Sugrue, David M. Purdie, Wei Dong, Daniel Sargent, Eric Hedrick, and Mark Kozloff. Bevacizumab Beyond First Progression Is Associated With Prolonged Overall Survival in Metastatic Colorectal Cancer: Results From a Large Observational Cohort Study (BRiTE). Journal of Clinical Oncology 2008 26:33, 5326-5334; Reck, M et al. "Overall survival with cisplatin-gemcitabine and bevacizumab or placebo as first-line therapy for nonsquamous non-small-cell lung cancer: results from a randomised phase III trial (AVAiL)." Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology vol. 21,9 (2010): 1804-1809. doi:10.1093/annonc/mdq020.

За додатковою інформацією звертайтеся за адресою:
ТОВ "Др.Редді'с Лабораторіз" БЦ "Європа", 11 поверх, офіс 11а, Столичне шосе, 103, м.Київ, 03131, тел. +380444923173
Відвідайте наш сайт www.drreddys.com

Збірник інформації про лікарський засіб, призначений для демонстрації спеціалістам охорони здоров'я, є власністю групи компанії "Др.Редді'с" і не підлягає передачі третім особам.
Якщо Ви не є співробітником "Др.Редді'с" і цей матеріал потрапив Вам помилково, поверніть його, будь ласка, за вказаною тут адресою.

Dr.Reddy's

Для пацієнтів
з рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки

Збільшення медіани загальної виживаності[1]

Загальна виживаність **17.0 міс** — Бевацизумаб + хіміотерапія

3.7 місяці

Загальна виживаність **13.3 міс** — Лише хіміотерапія

В підгрупі пацієнтів, що не отримували променевої терапії органів малого тазу[2]

Збільшення медіани загальної виживаності

Загальна виживаність **24.5 міс** — Бевацизумаб + хіміотерапія

7.7 місяці

Загальна виживаність **16.8 міс** — Лише хіміотерапія

VERSAVO®
ВЕРСАВО®
бевацизумабу 25 мг/мл
Універсальність заради життя*

Витяг з інструкції для медичного застосування лікарського засобу ВЕРСАВО (VERSAVO). Реєстраційне посвідчення UA/19826/01/01. Наказ МОЗ №2378 від 29.12.2022.
Склад: діюча речовина: bevacizumab;1 мл концентрату містить бевацизумабу 25 мг; 1 флакон (4 мл концентрату для розчину для інфузій) містить 100 мг (25 мг/мл) бевацизумабу; 1 флакон (16 мл концентрату для розчину для інфузій) містить 400 мг (25 мг/мл) бевацизумабу; допоміжні речовини: полісорбат 20; α,α-трегалози дигідрат; натрію гідрофосфат безводний; натрію дигідрофосфат, моногідрат; вода для ін'єкцій. Лікарська форма. Концентрат для розчину для інфузій. Основні фізико-хімічні властивості: прозора або опалесцентна, від безбарвного до злегка коричневого кольору рідина. Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори фактору росту ендотелію судин/рецепторів факторів росту ендотелію судин. Код АТХ L01F G0. Клінічні характеристики. Показання. Версаво показаний для лікування: Метастатичного колоректального раку (мКРР): Версаво в комбінації з хіміотерапією на основі фторпіримідину показаний для лікування дорослих пацієнтів із метастатичною карциномою ободової кишки або прямої кишки. Нерезектабельного розповсюдженого, метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень з EGFR-активуючими мутаціями (EGFR – рецептор епідермального фактора росту): Версаво у комбінації з ерлотинібом показаний для першої лінії лікування розповсюдженого, нерезектабельного, метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень із EGFR-активуючими мутаціями у дорослих пацієнтів. Нерезектабельного розповсюдженого, метастатичного чи рецидивуючого недрібноклітинного раку легень, за винятком переважно неплоскоклітинного раку легень: Версаво у комбінації з хіміотерапією на основі похідних платини показаний для першої лінії лікування нерезектабельного, розповсюдженого, метастатичного або рецидивуючого недрібноклітинного раку легень, за винятком переважно неплоскоклітинного раку легень у дорослих пацієнтів. Рецидивуючої гліобластоми (ступеня IV за ВООЗ): Версаво як монотерапія показаний для лікування рецидивуючої гліобластоми у дорослих пацієнтів після попередньої терапії темозоломідом. Розповсюдженого та/чи метастатичного нирковоклітинного раку (рНКР / мНКР): Версаво в комбінації з інтерфероном альфа-2а показаний для першої лінії терапії розповсюдженого та/чи метастатичного нирковоклітинного раку у дорослих пацієнтів. Персистуючого, рецидивуючого або метастатичного раку шийки матки: Версаво в комбінації з паклітакселом і цисплатином або паклітакселом і топотеканом показаний для лікування дорослих пацієнтів із персистуючим, рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки, які не можуть отримувати терапію препаратами платини. Метастатичного раку молочної залози (мРМЗ): Версаво у комбінації з паклітакселом показаний для першої лінії терапії метастатичного раку молочної залози у дорослих пацієнтів. Версаво у комбінації з капецитабіном показаний для першої лінії терапії метастатичного раку молочної залози у дорослих пацієнтів, для яких застосування інших варіантів хіміотерапії, включаючи таксани або антрацикліни, вважається недоцільним. Пацієнтам, які протягом останніх 12 місяців отримували ад'ювантну хіміотерапію на основі таксанів та антрациклінів, не слід застосовувати комбінацію Версаво та капецитабіну. Протипоказання. Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин. Гіперчутливість до продуктів, отриманих з клітин яєчників китайського хом'ячка (Chinese Hamster Ovary, CHO) або до інших рекомбінантних людських або гуманізованих антитіл. Вагітність (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»). Спосіб застосування та дози. Версаво застосовують тільки під наглядом лікаря, який має досвід роботи з антинеопластичними лікарськими засобами. Не слід розпочинати терапію препаратом Версаво, поки не мине як мінімум 28 днів після операції і рана повністю не загоїться. Дозування. Метастатичний колоректальний рак (мКРР) Рекомендована доза препарату Версаво, що вводиться шляхом внутрішньовенної інфузії, становить 5 мг/кг або 10 мг/кг маси тіла і застосовується 1 раз на 2 тижні чи 7,5 мг/кг або 15 мг/кг маси тіла і застосовується 1 раз на 3 тижні. Недрібноклітинний рак легень (НДРЛ) Терапія першої лінії при неплоскоклітинному НДРЛ з EGFR-активуючими мутаціями у комбінації з ерлотинібом. Рекомендована доза бевацизумабу при застосуванні у комбінації з ерлотинібом становить 15 мг/кг маси тіла 1 раз на 3 тижні у вигляді внутрішньовенної інфузії. Терапія першої лінії при неплоскоклітинному НДРЛ у комбінації з хіміотерапією на основі похідних платини. Рекомендована доза препарату Версаво становить 7,5 мг/кг або 15 мг/кг маси тіла 1 раз на 3 тижні у вигляді внутрішньовенної інфузії. Клінічна користь у пацієнтів з НДРЛ була продемонстрована при застосуванні обох доз – 7,5 мг/кг та 15 мг/кг. Рецидивуюча гліобластома Рекомендована доза бевацизумабу становить 10 мг/кг у вигляді внутрішньовенної інфузії кожні 2 тижні. Розповсюджений та/чи метастатичний нирковоклітинний рак (рНКР/мНКР) Рекомендована доза бевацизумабу становить 10 мг/кг у вигляді внутрішньовенної інфузії кожні 2 тижні в комбінації з інтерфероном альфа-2а. Персистуючий, рецидивуючий або метастатичний рак шийки матки Рекомендована доза препарату Версаво становить 15 мг/кг маси тіла 1 раз на 3 тижні у вигляді внутрішньовенної інфузії. Метастатичний рак молочної залози (мРМЗ) Рекомендована доза бевацизумабу становить 10 мг/кг маси тіла 1 раз на 2 тижні або 15 мг/кг маси тіла 1 раз на 3 тижні у вигляді внутрішньовенної інфузії. Побічні реакції. Загальний огляд профілю безпеки препарату. Найбільш серйозними побічними реакціями були: перфорації шлунково-кишкового тракту (див. розділ «Особливості застосування»), геморагічні ускладнення, включаючи легеневі кровотечі / кровохаркання, що частіше спостерігаються у пацієнтів із недрібноклітинним раком легень (див. розділ «Особливості застосування»), артеріальна тромбоемболія (див. розділ «Особливості застосування»). Інші побічні реакці з боку різних органів та систем. Термін придатності. 2 рокию Категорія відпуску. За рецептом. Виробник. Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд. Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Біолоджікс, Дільниця №47 і 44р, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал-Малкайгірі, 500090, штат Телангана, Індія.

1. Tewari KS, Sill MW, Long HJ 3rd, Penson RT, Huang H, Ramondetta LM, Landrum LM, Oaknin A, Reid TJ, Leitao MM, Michael HE, Monk BJ. Improved survival with bevacizumab in advanced cervical cancer. N Engl J Med. 2014 Feb 20;370(8):734-43.
2. Tewari KS, Sill MW, Penson RT, Huang H, Ramondetta LM, Landrum LM, Oaknin A, Reid TJ, Leitao MM, Michael HE, DiSaia PJ, Copeland LJ, Creasman WT, Stehman FB, Brady MF, Burger RA, Thigpen JT, Birrer MJ, Waggoner SE, Moore DH, Look KY, Koh WJ, Monk BJ. Bevacizumab for advanced cervical cancer: final overall survival and adverse event analysis of a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial (Gynecologic Oncology Group 240). Lancet. 2017 Oct 7;390(10103):1654-1663.
* Мається на увазі застосування Версаво, як біосиміляру бевацизумабу, згідно його різних показань в онкології, що супроводжується перевагою у виживаності порівняно зі стандартом допомоги у дослідженнях: Miller KD, Chap LI, Holmes FA, et al. Randomized phase III trial of capecitabine compared with bevacizumab plus capecitabine in patients with previously treated metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 2005; 23:792.9; Johnson DR, Leeper HE, Uhm JH: Glioblastoma survival in the United States improved after Food and Drug Administration approval of bevacizumab: a population-based analysis. Cancer 2013, 119: 34893495; Axel Grothey, Mary M. Sugrue, David M. Purdie, Wei Dong, Daniel Sargent, Eric Hedrick, and Mark Kozlo.. Bevacizumab Beyond First Progression Is Associated With Prolonged Overall Survival in Metastatic Colorectal Cancer: Results From a Large Observational Cohort Study (BRiTE). Journal of Clinical Oncology 2008 26:33, 5326-5334; Reck, M et al. "Overall survival with cisplatin-gemcitabine and bevacizumab or placebo as .rst-line therapy for nonsquamous non-small-cell lung cancer: results from a randomised phase III trial (AVAiL)." Annals of oncology : o.cial journal of the European Society for Medical Oncology vol. 21,9 (2010): 1804-1809. doi:10.1093/annonc/mdq020.

За додатковою інформацією звертайтеся за адресою:
ТОВ "Др.Редді'с Лабораторіз" БЦ "Європа", 11 поверх, офіс 11а, Столичне шосе, 103, м.Київ, 03131, тел. +380444923173
Відвідайте наш сайт www.drreddys.com

Збірник інформації про лікарський засіб, призначений для демонстрації спеціалістам охорони здоров'я, є власністю групи компанії "Др.Редді'с" і не підлягає передачі третім особам.
Якщо Ви не є співробітником "Др.Редді'с" і цей матеріал потрапив Вам помилково, поверніть його, будь ласка, за вказаною тут адресою.

Dr.Reddy's