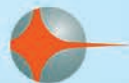


## ДОКАЗАННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ У ПАЦИЕНТОВ С ДИАГНОЗОМ<sup>2</sup>:

- Хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ)/мелкоклеточная лимфоцитарная лимфома (МЛЛ)<sup>2</sup>
- Рецидивирующая/рефрактерная форма мантийноклеточной лимфомы (р/р МКЛ)<sup>2</sup>



**КАЛКВЕНС<sup>®</sup>**  
(акалабрутиниб) капсулы 100 мг

**УВЕРЕННОСТЬ  
НА ВСЕМ ПУТИ**

**90%**

**СНИЖЕНИЕ РИСКА  
ПРОГРЕССИРОВАНИЯ  
ЗАБОЛЕВАНИЯ ИЛИ СМЕРТИ  
В ПЕРВОЙ ЛИНИИ ТЕРАПИИ ХЛЛ<sup>1</sup>**

КАЛКВЕНС<sup>®</sup> + обинутузумаб в сравнении с обинутузумаб + хлорамбуцил<sup>1</sup>  
OR=0,10 (ДИ 95%: 0,06-0,17), p<0,0001

<sup>1</sup> Медиана выживаемости без прогрессирования (ВБП) не была достигнута при применении комбинации препаратов КАЛКВЕНС<sup>®</sup> + обинутузумаб в сравнении с 22,6 месяца (ДИ 95%: 20–28) при применении комбинации обинутузумаб + хлорамбуцил.

ДИ – доверительный интервал, ОР – относительный риск.

1. Jeff P. Sharman et al. Acalabrutinib with or without obinutuzumab versus chlorambucil and obinutuzumab in treatment-naïve chronic lymphocytic leukemia: (ELEVATE TN): a randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet* 2020; 395: 1278-91. 2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Калквенс<sup>®</sup> (акалабрутиниб). Регистрационное удостоверение ЛП-006172 от 16.04.2020.

**Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Калквенс<sup>®</sup> (акалабрутиниб).** Регистрационный номер: ЛП - 006172 от 16.04.2020. **Торговое наименование:** Калквенс<sup>®</sup>. **Международное непатентованное наименование:** акалабрутиниб. Лекарственная форма: капсулы. **Показания к применению:** хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ); мелкоклеточная лимфоцитарная лимфома (МЛЛ) у взрослых пациентов; мантийноклеточная лимфома (МКЛ) у взрослых пациентов, которые получили по крайней мере одну линию терапии. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к акалабрутинибу или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата; детский возраст до 18 лет. **С осторожностью:** беременность и период грудного вскармливания, пациенты с нарушением функции печени тяжелой степени тяжести, пациенты с нарушением функции почек тяжелой степени тяжести, а также пациенты, которым требуется проведение диализа. **Способ применения и дозы.** Хронический лимфоцитарный лейкоз/мелкоклеточная лимфоцитарная лимфома: 100 мг (1 капсула) 2 раза в сутки в виде монотерапии или в комбинации с обинутузумабом. Мантийноклеточная лимфома: 100 мг (1 капсула) 2 раза в сутки. Интервал между приемом доз должен составлять примерно 12 часов. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая водой, приблизительно в одно и то же время суток, независимо от приема пищи. Рекомендуется продолжать терапию до прогрессирования заболевания или развития непереносимой токсичности. **Побочное действие.** Наиболее частыми нежелательными лекарственными реакциями (≥ 20%) различной степени тяжести, отмеченными у пациентов, получавших акалабрутиниб, были инфекция, головная боль, диарея, кровоподтеки, боль в мышцах и костях, тошнота, утомляемость и сыпь. Наиболее частыми (≥ 5%) нежелательными лекарственными реакциями ≥ 3 степени тяжести были инфекции (17,6%), нейтропения (14,2%) и анемия (7,8%). **Особые группы пациентов.** У пациентов в возрасте 65 лет и старше не было отмечено клинически значимых отличий эффективности и безопасности по сравнению с пациентами более молодого возраста. **Нарушение функции почек.** Не требуется коррекция дозы при применении у пациентов с нарушением функции почек от легкой до средней степени тяжести. Фармакокинетика и безопасность препарата Калквенс<sup>®</sup> у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (рСКФ менее 29 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>), а также пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности не изучались. **Нарушение функции печени.** Пациентам с нарушением функции печени от легкой до умеренной степени тяжести коррекция дозы не требуется. Применение препарата Калквенс<sup>®</sup> у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени не рекомендуется. **Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания.** Пациенты с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями не включались в клинические исследования препарата Калквенс<sup>®</sup>. Перед назначением препарата ознакомьтесь, пожалуйста, с полной инструкцией по медицинскому применению. Дальнейшая информация предоставляется по требованию: ООО «АстраЗенека Фармасыютикалз», Российская Федерация, 123112, Москва, 1-й Красногвардейский пр-д, д. 21, стр. 1, тел.: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98. Дата утверждения – 16.04.2020. **Материал предназначен для специалистов здравоохранения. Имеются противопоказания. Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению.** Если Вам стало известно о нежелательной реакции при использовании лекарственного препарата компании «АстраЗенека», пожалуйста, сообщите эту информацию в медицинский отдел компании. Вы можете написать нам по электронной почте [Safety.Russia@astrazeneca.com](mailto:Safety.Russia@astrazeneca.com), заполнить веб-форму: <https://aereporting.astrazeneca.com/> или связаться с нами по телефону 8 (495) 799-56-99, доб. 2580.

ООО «АстраЗенека Фармасыютикалз»

Российская Федерация, 123112, Москва, 1-й Красногвардейский пр-д, д. 21, стр. 1

Телефон: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98, [www.astrazeneca.ru](http://www.astrazeneca.ru)

CAL\_RU-7556. Дата одобрения 17.06.2020. Дата истечения 17.06.2022.

**AstraZeneca**