

Торговое наименование

Бевацизумаб

Международное непатентованное название

Бевацизумаб

Лекарственная форма, дозировка

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты. Антинеопластические препараты. Антинеопластические препарата другие. Моноклональные антитела. Бевацизумаб

Код АТХ L01XC07

Препарат Бевацизумаб (бевацизумаб) – гуманизированное рекомбинантное гиперхимерное моноклональное антитело, которое селективно связывается с биологически активным фактором роста эндотелия сосудов (vascular endothelial growth factor - VEGF) и нейтрализует его.

Состав лекарственного препарата

Один мл концентрата содержит активное вещество - бевацизумаб 25 мг, вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфата моногидрат, натрия гидрофосфат, α, α -трегалозы дигидрат, полисорбат 20, вода для инъекций.

Показания к применению

- в комбинации с производными фторпиримидина для лечения метастатического колоректального рака
- в комбинации с капецитабином в качестве терапии первой линии метастатического тройного негативного рака молочной железы (мРМЖ) у пациенток, которым не показана терапия антрациклинами или таксанами. Пациенткам, которые получали таксаны и антрациклины в течение предшествующих 12 месяцев, терапия бевацизумабом в комбинации с капецитабином не рекомендована
- в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины для лечения нерезектабельного, метастатического или рецидивирующего немелкоклеточного рак легкого (НМКРЛ), неплоскоклеточного гистологического типа
- в комбинации с интерфероном альфа-2а в качестве терапии первой линии распространенного и/или метастатического почечноклеточного рака (мПКР)

- в комбинации с карбоплатином и паклитакселом в качестве терапии первой линии распространенного (стадии IIIB, IIIC и IV по классификации FIGO) эпителиального рака яичников, рака маточной трубы или первичного перитонеального рака
- в комбинации с карбоплатином и гемцитабином в качестве терапии первого рецидива платиночувствительного эпителиального рака яичников, рака маточной трубы или первичного перитонеального рака, чувствительного к препаратам платины, у пациентов, которые не получали ранее терапию бевацизумабом, другими ингибиторами СЭФР или лекарственными средствами, направленными на рецепторы к СЭФР
- в комбинации с паклитакселом, топотеканом или пегилированным липосомальным доксорубицином в качестве терапии второй линии эпителиального рака яичников, рака маточной трубы или первичного перитонеального рака, резистентного к препаратам платины, у пациентов, которые ранее получили не более 2 режимов химиотерапии и которые не получали ранее терапию бевацизумабом, другими ингибиторами СЭФР или лекарственными средствами, направленными на рецепторы к СЭФР
- в комбинации с паклитакселом и цисплатином или паклитакселом и топотеканом (у пациентов, которые не могут получать терапию препаратами платины) в качестве терапии прогрессирующего или рецидивирующего метастатического рака шейки матки.

Безопасность и эффективность применения бевацизумаба у пациентов младше 18 лет не установлена.

Форма выпуска и упаковка

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл.

По 4 или 16 мл препарата во флаконы бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками. На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону (по 4 или 16 мл препарата) вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре от 2°C до 8°C

Срок хранения

2 года

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе / держателе РУ РК

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»

Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Тел. (7212) 90-80-51, факс(7212) 90-65-49, e-mail: kphk@kphk.kz,

сайт: www.kphk.kz.