



**ОПДИВО® + ЕРВОЙ®**  
(ниволумаб) (ипилимумаб)



РАК ЛЁГКОГО



МЕЛАНОМА



МЕЗОТЕЛИОМА



ГЕПАТОЦЕЛЛЮЛЯРНЫЙ  
РАК



КОЛОРЕКТАЛЬНЫЙ  
РАК



ПОЧЕЧНОКЛЕТОЧНЫЙ  
РАК

# ЧТОБЫ ЖИТЬ ДОЛЬШЕ

Единственная двойная иммунотерапия

**Возможность продлить жизнь и не пропустить важные моменты**

## КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата ЕРВОЙ®

**НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА:** ЕРВОЙ®. 5 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий. **КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ:** Действующее вещество: ипилимумаб 1 мл концентрата содержит 5 мг ипилимумаба. Один флакон объемом 10 мл содержит 50 мг ипилимумаба. **Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:** 1 мл препарата ЕРВОЙ® содержит 0,1 ммоль (2,30 мг) натрия. Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:** Меланома: препарат ЕРВОЙ® в виде монотерапии; неоперабельная или метастатическая меланома у взрослых пациентов и детей 12 лет и старше; препарат ЕРВОЙ® в комбинации с ниволумабом; неоперабельная или метастатическая меланома у взрослых пациентов старше 18 лет. Почечноклеточный рак: в комбинации с ниволумабом при распространенном почечноклеточном раке (ПКР) у взрослых пациентов старше 18 лет с промежуточным или плохим прогнозом, ранее не получавших лечение. Колоректальный рак: в комбинации с ниволумабом при метастатическом колоректальном раке с высоким уровнем микросателлитной нестабильности (MSI-H) или дефицитом репарации ошибок репликации ДНК (dMMR) после терапии с использованием фторпиримидина, оксалиплатина и иринотекана у взрослых пациентов старше 18 лет. Немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ): в комбинации с ниволумабом или в комбинации с ниволумабом и двумя циклами платиносодержащей химиотерапии для метастатического или рецидивирующего немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) у взрослых пациентов старше 18 лет, ранее не получавших лечение, при отсутствии мутаций в генах EGFR или ALK. Гепатоцеллюлярный рак: у взрослых пациентов старше 18 лет в комбинации с ниволумабом для гепатоцеллюлярного рака после предшествующей терапии ингибиторами тирозинкиназы (ИТК). Мезотелиома плевры: в комбинации с ниволумабом для неоперабельной злокачественной мезотелиомы плевры у взрослых пациентов старше 18 лет, ранее не получавших лечение. **РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:** Препарат должен вводиться под руководством врача, имеющего опыт лечения онкологических заболеваний. В виде монотерапии препарат ЕРВОЙ® применяется при неоперабельной или метастатической меланоме в дозе 3 мг/кг каждые 3 недели (внутривенная инфузия 30 минут). В комбинации с ниволумабом и другими препаратами препарат ЕРВОЙ® применяется в следующих дозовых режимах: неоперабельная или метастатическая меланома, гепатоцеллюлярный рак: ЕРВОЙ® 3 мг/кг и ниволумаб 1 мг/кг каждые 3 недели, всего 4 введения. Далее лечение продолжается ниволумабом в режиме монотерапии до прогрессирования заболевания или непереносимой токсичности. Распространенный почечно-клеточный рак, метастатический колоректальный рак: ЕРВОЙ® 1 мг/кг и ниволумаб 3 мг/кг каждые 3 недели, всего 4 введения. Далее лечение продолжается ниволумабом в режиме монотерапии до прогрессирования заболевания или непереносимой токсичности. Немелкоклеточный рак легкого: в комбинации с ниволумабом и платиносодержащей химиотерапией – ЕРВОЙ® 1 мг/кг каждые 6 недель с ниволумабом 360 мг каждые 3 недели и платиносодержащей химиотерапией каждые 3 недели (2 цикла). Лечение до прогрессирования или непереносимой токсичности. Полный курс 24 месяца. Немелкоклеточный рак легкого: в комбинации с ниволумабом – ЕРВОЙ® 1 мг/кг каждые 6 недель и ниволумаб 3 мг/кг каждые 2 недели. Лечение до прогрессирования или непереносимой токсичности. Полный курс 24 месяца. Мезотелиома плевры: ЕРВОЙ® 1 мг/кг каждые 6 недель с ниволумабом 360 мг каждые 3 недели. Лечение до прогрессирования или непереносимой токсичности. Полный курс 24 месяца.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** гиперчувствительность к ипилимумабу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; беременность и период грудного вскармливания. **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:** молекула ипилимумаба представляет собой моноклональное антитело, поэтому он не подвергается метаболизму при участии изоферментов цитохрома P450 (CYP) и других изоферментов, осуществляющих метаболизм лекарственных препаратов. В связи с возможностью фармакодинамического взаимодействия следует избегать применения глюкокортикостероидов перед назначением терапии препаратом ЕРВОЙ®. После начала терапии препаратом ЕРВОЙ® глюкокортикостероиды и другие иммунодепрессанты могут применяться для коррекции иммуноопосредованных побочных реакций, вызванных воздействием препарата на иммунную систему. Применение системных глюкокортикостероидов после начала лечения препаратом не влияет на эффективность препарата. Известно, что антикоагулянты повышают риск желудочно-кишечных кровотечений. В связи с тем, что это одна из побочных реакций препарата, пациенты, одновременно получающие препарат ЕРВОЙ® и антикоагулянты, должны находиться под тщательным наблюдением. **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.** Фармакодинамические свойства. Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство, антитела моноклональные. Код АТХ: L01XC1. Механизм действия: ипилимумаб является рекомбинантным человеческим моноклональным антителом, связывающимся с цитотоксическим Т-лимфоцит-ассоциированным антигеном 4 (CTLA-4). CTLA-4 является ключевым регулятором активации Т-лимфоцитов. Ипилимумаб является ингибитором CTLA-4. Ипилимумаб блокирует тормозные сигналы каскада CTLA-4, увеличивая количество противоопухолевых Т-хелперов, которые в свою очередь вызывают рост числа прямых Т-киллеров. Показано, что блокада CTLA-4 также уменьшает регуляторную функцию Т-клеток, что может приводить к усилению иммунного противоопухолевого ответа. Ипилимумаб может селективно уменьшать количество Т регуляторных клеток в области опухоли, приводя к росту отношения противоопухолевых Т-хелперов к Т регуляторам, что способствует гибели опухолевых клеток. **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.** Перечень вспомогательных веществ: трометамол гидрохлорид, натрия хлорид, маннитол, пентетовая кислота, полисорбат 80, натрия гидроксида (для коррекции pH), хлористоводородная кислота (для коррекции pH), вода для инъекций. Несовместимость: в связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами. **СРОК ГОДНОСТИ (срок хранения):** 3 года. **ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:** Бристол-Майерс Сквибб Компани, США, 430, Восток 29-ая улица, 14-й этаж, Нью-Йорк, Нью-Йорк, США. Bristol-Myers Squibb Company, USA, 430 East 29th street, 14th floor, New York, New York, USA. **ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:** Претензии потребителей направлять по адресу: ООО «Бристол-Майерс Сквибб», 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, дом 9, этаж 9, пом. II, комн. 8-11, 13-16 Тел. (495) 755-92-67, факс (495) 755-92-62. **НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:** ЛП-№(000196)-(P-RU) Общая характеристика лекарственного препарата ЕРВОЙ® доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.

7356-RU-2200086

**Bristol Myers Squibb™**

ООО «Бристол-Майерс Сквибб»  
105064 Россия, Москва, ул. Земляной Вал, 9  
Тел. +7 495 755-92-67  
[www.bms.com/ru](http://www.bms.com/ru)

**ОПДИВО® + ЕРВОЙ®**  
(ниволумаб) (ипилимумаб)  
**КОМБИНАЦИЯ**

На правах рекламы