



РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА,
ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ТЕРАПИИ
ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

ПРОИЗВОДСТВА РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»

**MEDICINES FOR ONCOLOGICAL DISEASES THERAPY
«BELMEDPREPARATY» RUE**

Минск «Парадокс» 2013

Dear colleagues!

RUE «Belmedpreparaty» started its history in 1929 and has always been leader in the development and mastering the manufacture of innovative medicines.

It is on this enterprise that such drugs as penicillin, heparin, insulin, plasma-substituting solutions based on dextran have been produced for the first time in the Soviet Union. Building on this tradition, in the 90s the research laboratories of the company have begun the work on the development of manufacturing technology of modern medicines for cancer chemotherapy.

The manufacturing of anti-cancer drugs was launched at RUE «Belmedpreparaty» in 1998, and currently the product list comprises more than two dozen drugs, including unique ones such as Cladribine, Fludarabel, Hydroxycarbamide, Temobel.

The specialists of the enterprise developed a unique original drug for photodynamic therapy – Photolon®. According to foreign experts in Germany, Poland, Singapore, South Korea, Austria, Japan, Photolon® is the best among the known photosensitizers.

The drug has been awarded a number of prestigious international awards, including the award of the 13th International Pharmaceutical Forum (Seoul, South Korea), and in 2013 the company was awarded a special prize of the International photodynamic Association (IPA) for the contribution to the development of photodynamic therapy in the world.

All the drugs presented in this book were developed in close collaboration with the leading experts of the Republic of Belarus and the Russian Federation in the field of cancer chemotherapy.

I thank all the employees of N.N. Alexandrov's National Cancer Center, Belarusian Research Center for Pediatric Oncology, Hematology and Immunology, Republican Scientific and Practical Centre for Hematology and Blood Transfusion, Medical Radiological Research Center of the Ministry of Health of the Russian Federation for cooperating with our company, and wish you further success.

Director General
of RUE «Belmedpreparaty»



V.E. Zalesky



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
«BELMEDPREPARATY» RUE

Уважаемые коллеги!

РУП «Белмедпрепараты», биография которого началась еще в 1929 году, всегда лидировало в освоении производства инновационных лекарственных средств.

Именно на этом предприятии впервые в СССР были произведены такие лекарственные средства, как пенициллин, гепарин, инсулин, плазмозамещающие растворы на основе декстранов. Развивая эти традиции, научные лаборатории предприятия в 90-е годы приступили к работам по созданию технологии производства современных лекарственных средств для химиотерапии онкологических заболеваний.

Промышленное производство противоопухолевых лекарственных средств на РУП «Белмедпрепараты» было начато в 1998 году, и в настоящее время их перечень включает более двух десятков наименований, в числе которых уникальные лекарственные средства Кладрибин, Флударабел, Гидроксикарбамид, Темобел.

Специалистами предприятия разработано уникальное оригинальное лекарственное средство для фотодинамической терапии – Фотолон®. По оценке зарубежных специалистов Германии, Польши, Сингапура, Республики Корея, Австрии, Японии, Фотолон® является лучшим среди известных в мире фотосенсибилизаторов.

Препарат был удостоен ряда престижных международных наград, в том числе награды 13-го Международного фармацевтического форума (г. Сеул, Республика Корея), а предприятие в 2013 году удостоено специальной награды Всемирной фотодинамической ассоциации (IPA) за вклад в развитие фотодинамической терапии в мире.

Все представляемые в этой книге лекарственные средства разработаны в тесном сотрудничестве с ведущими специалистами Республики Беларусь и Российской Федерации в области химиотерапии онкологических заболеваний.

Благодарю всех сотрудников РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова, РНПЦ детской онкологии, гематологии и иммунологии, РНПЦ гематологии и трансфузиологии, ФБГУ «Медицинский радиологический научный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации за сотрудничество с нашим предприятием, желаю дальнейших творческих успехов.

Генеральный директор
РУП «Белмедпрепараты»



В.Е. Залесский



РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»
«BELMEDPREPARATY» RUE

CONTENT

Antineoplastic agents

Cladribine	6
Cyclophosphan	8
Cytarabine	10
Docetaxel	12
Doxorubicin	14
Fludarabel	16
Gemcitabine	18
Hydroxycarbamide	20
Mercaptopurine	22
Methotrexate	24, 26
Oxaliplatin	28
Paclitaxel	30
Photolon® (Fotolon®) powder	32
Photolon® (Fotolon®) ointment	34
Temobel	36
Vinorelbine	38

Endocrine therapy

Anastrozole	40
-------------------	----

Immunomodulating agents

Leucocim	42
Sodium nucleinate	44
Thymalin	46

Other medicines for oncological diseases therapy

Antioxidant complex	48
Calcium folinate	50
Epocim	52
Leucine	54
Reziston	56
Selenobel	58
Tropisetron	60
Zoledronic acid	62

СОДЕРЖАНИЕ

Противоопухолевые препараты

Кладрибин	7
Циклофосфан	9
Цитарабин	11
Доцетаксел	13
Доксорубицин	15
Флударабел	17
Гемцитабин	19
Гидроксикарбамид	21
Меркаптопурин	23
Метотрексат	25, 27
Оксалиплатин	29
Паклитаксел	31
Фотолон® порошок	33
Фотолон® мазь	35
Темобел	37
Винорелбин	39

Противоопухолевые гормональные препараты

Анастрозол	41
------------------	----

Иммуномодуляторы

Лейкоцим	43
Натрия нуклеинат	45
Тималин	47

Другие лекарственные препараты для терапии онкологических заболеваний

Антиоксидантный комплекс	49
Кальция фолинат	51
Эпоцим	53
Лейцин	55
Резистон	57
Селенобел	59
Трописетрон	61
Золедроновая кислота	63



Cladribine

INN: Cladribine

Dosage form:

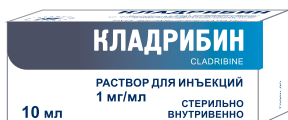
Solution for injections, 1 mg/ml – in 10 ml vials; in 5 ml ampoules № 5, № 10

ATC: L01BB04

Cladribine is the analogue of 2'-deoxyadenosine, which is part of the DNA molecule. The drug has cytotoxic effects (due to the active metabolite of 5'-triphosphate-2-chloro-2'-deoxyadenosine) in respect of fissionable and dividing cells by inhibiting the synthesis and reparation of DNA, which eventually leads to cell death. Lymphoid cells are more sensitive to the drug than the non-lymphoid.

Immunosuppressive cladribine action is due to its selective and prolonged effect on T-cells. Inhibiting the expression of the CD4 antigen while sparing effect on CD8, cladribine induces long (several months) and substantial (4-fold) reduction in their relationship. The use of cladribine in multiple sclerosis contributes to the stabilization of the patients (prevents stem deepening violations, coordination disorders, tends to stabilize the functional state of the pyramidal system) and, in some cases, reduces disability. Against the background of the drug course decreasing of the extent of demyelination and oligoclonal bands in the cerebrospinal fluid samples is marked.

Cladribine is used for hairy cell leukemia, chronic lymphocytic leukemia (progressive and resistant to first-line chemotherapy drug forms), non-Hodgkin's lymphoma of low and intermediate grade; relapsing multiple sclerosis.



Кладрибин

МНН: Кладрибин

Форма выпуска:
Раствор для инъекций 1 мг/мл – 10 мл
во флаконах; по 5 мл в ампулах № 5,
№ 10

АТХ: L01BB04

Аналог 2'-дезоксиаденозина, входящего в состав молекулы ДНК. Проявляет цитотоксические эффекты (за счет активного метаболита 5'-трифосфата-2-хлор-2'-дезоксиаденозина) в отношении делящихся и неделящихся клеток, ингибируя синтез и репарацию ДНК, что в конечном итоге приводит к гибели клетки. Лимфоидные клетки более чувствительны к препарату, чем нелимфоидные.

Выраженное иммуносупрессорное действие кладрибина обусловлено, прежде всего, его селективным и пролонгированным влиянием на Т-клетки. Угнетая экспрессию антигенов CD4 при щадящем действии на CD8, кладрибина вызывает длительное (в течение нескольких месяцев) и существенное (в 4 раза) снижение их соотношения. Применение кладрибина при рассеянном склерозе способствует стабилизации состояния пациентов (препятствует углублению ствольных нарушений, координаторных нарушений, благоприятствует стабилизации функционального состояния пирамидной системы) и, в отдельных случаях, способствует снижению инвалидизации. На фоне курсового применения препарата отмечается уменьшение объема демиелинизации и протяженности олигоклональных полос в образцах спинномозговой жидкости.

Кладрибин применяют при волосатоклеточном лейкозе; хроническом лимфолейкозе (прогрессирующие и резистентные к препаратам первой линии полихимиотерапии формы); неходжкинских лимфомах низкой и промежуточной степени злокачественности; рецидивирующем рассеянном склерозе.



Cyclophosphan

INN: Cyclophosphamide

Dosage form:
**Powder for preparing the solution
for injections 200 mg in vials**

ATC: L01AA01

Alkylating antitumor agent, with chemical structure similar to the nitrogen mustard analogues. Exerts cytostatic and immunosuppressive action. Represents an inactive transport form, which breaks up under the action of phosphatases with the formation of the active component directly in tumor cells, «attacks» nucleophilic centers of protein molecules, disrupts DNA and RNA synthesis, inhibits mitotic division.

Cyclophosphan is used in small cell lung cancer, ovarian cancer, breast cancer, cervical and endometrial cancer, bladder cancer, prostate cancer, neuroblastoma, retinoblastoma, Hodgkin's disease, lymphosarcoma, non-Hodgkin's lymphomas, reticulosarcoma, osteogenic sarcoma, multiple myeloma, chronic lymphatic and myeloid leukemia, acute lympho-, myelo- and monoblastic leukemia, Wilms' tumor, Ewing's sarcoma, mycosis fungoides, gonioma; in autoimmune diseases: rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, systemic connective tissue diseases, autoimmune hemolytic anemia, nephrotic syndrome, suppression of graft rejection.



Циклофосфан

МНН: Циклофосфамид

Форма выпуска:
**Порошок для приготовления
раствора для инъекций 200 мг
во флаконах**

АТХ: L01AA01

Противоопухолевое средство алкилирующего действия, по химической структуре близкое к азотным аналогам иприта. Оказывает цитостатическое и иммунодепрессивное действие. Является неактивной транспортной формой, распадающейся под действием фосфатаз с образованием активного компонента непосредственно в клетках опухоли, «атакует» нуклеофильные центры белковых молекул, нарушает синтез ДНК и РНК, блокирует митотическое деление.

Циклофосфан применяется при мелкоклеточном раке легкого, раке яичников, раке молочной железы, раке шейки и тела матки, раке мочевого пузыря, раке предстательной железы, нейробластоме, ретинобластоме, лимфогранулематозе, лимфосаркоме, неходжкинских лимфомах, ретикулосаркоме, остеогенной саркоме, множественной миеломе, хронических лимфо- и миелолейкозах, острых лимфо-, миело- и монобластных лейкозах, опухоли Вильмса, саркоме Юинга, грибовидном микозе, семиноме яичка; аутоиммунных заболеваниях: ревматоидном артрите, псориазическом артрите, системных заболеваниях соединительной ткани, аутоиммунной гемолитической анемии, нефротическом синдроме, подавлении реакции отторжения трансплантата.



Cytarabine

INN: Cytarabine

Dosage form:

Lyophilized powder for preparing the solution for injections 100 mg № 5

Lyophilized powder for preparing the solution for injections 1000 mg № 1

Solution for intravenous and subcutaneous injections 20 mg/ml, 5 ml № 5

ATC: L01BC01

Cytarabine exerts antitumor, immunosuppressive action.

Relates to a group of anti-metabolites of pyrimidine exchange and possesses the antileukemic activity. Antileukemic effect of cytarabine is stipulated by slowing down of myeloblasts, lymphoblasts and lymphocytes proliferation.

The active DNA polymerase-suppressing metabolite is produced during the phosphorylation of cytarabine, the process most actively proceeding in tumor (leukemic) cells, whereupon the DNA synthesis is disrupted.

Indications: lymphoblastic and myeloblastic leukemia, chronic myeloid leukemia, erythroleukemia, Hodgkin's disease, non-Hodgkin lymphoma, bone marrow dysplasia syndrome. High-dose cytarabine therapy is used in inductive and consolidative programs in primary acute lymphoblastic and myeloblastic leukemia; in secondary leukemia occurring after preceding cytostatic and/or radiation therapy, or as a result of the MDS transformation; in primary resistant forms of acute leukemia, in resistant relapses of acute leukemia; in blast crisis of chronic myeloleukemia; in resistant forms of high grade Hodgkin's and non-Hodgkin's lymphomas.



Цитарабин

МНН: Цитарабин

Форма выпуска:

Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 100 мг № 5

Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 1000 мг № 1

Раствор для внутривенного и подкожного введения 20 мг/мл по 5 мл № 5

АТХ: L01BC01

Цитарабин оказывает противоопухолевое, иммунодепрессивное действие.

Относится к группе антиметаболитов пиримидинового обмена и обладает противолейкозной активностью. Антилейкемическое действие цитарабина обусловлено торможением пролиферации миелобластов, лимфобластов и лимфоцитов.

В процессе фосфорилирования цитарабина, наиболее активно протекающего в опухолевых (лейкозных) клетках, образуется активный метаболит, угнетающий ДНК-полимеразу, вследствие чего нарушается синтез ДНК.

Показания к применению: лимфобластный и миелобластный лейкоз, хронический миелолейкоз, эритролейкоз, лимфогранулематоз, неходжкинская лимфома, синдром дисплазии костного мозга. Высокодозная терапия цитарабином применяется в индукционных и консолидационных программах при первичных острых лимфобластных и миелобластных лейкозах; при вторичных лейкозах, возникших после предшествующей цитостатической и/или лучевой терапии или в результате трансформации МДС; при первично резистентных формах острых лейкозов; при резистентных рецидивах острых лейкозов; при бластном кризе хронического миелолейкоза; при резистентных формах ходжкинских и неходжкинских лимфом высокой степени злокачественности.



Docetaxel

INN: Docetaxel

Dosage form:
Concentrate for solution for infusions
20 mg/ml in 1, 2 and 4 ml vials

ATC: L01CD02

An antitumor preparation of vegetable origin (group of taxoids) obtained by semisynthetic method. Contributing to tubulin integration to stable microtubules and inhibiting their disintegration the drug impairs mitosis phase and interphase processes in tumor cells. Docetaxel is active against individual (not all) cell lines which express abundantly p-glycoprotein regulated by drug polyresistance gene.

The drug is used in resectable (adjuvant chemotherapy in the combination with doxorubicin and cyclophosphamide) metastatic and/or locally advanced breast cancer (first-line therapy – in the combination with doxorubicin or trastuzumab, second-line therapy – monotherapy or in the combination with capecitabine); non-small cells lung cancer (first-line therapy – in the combination with cisplatin or carboplatin, second-line therapy – monotherapy), metastatic ovarian cancer (second-line therapy), head and neck carcinoma (induction therapy in the combination with cisplatin and 5-fluorouracil), prostate carcinoma (in the combination with prednisolone), gastric carcinoma (first-line therapy in the combination with cisplatin and 5-fluorouracil).

The using of docetaxel is to be limited by units specialized in cytotoxic chemotherapy, exclusively by therapist monitoring competent in anticancer chemotherapy.



Доцетаксел

МНН: Доцетаксел

Форма выпуска:
Концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл во флаконах по 1, 2 и 4 мл

АТХ: L01CD02

Противоопухолевый препарат растительного происхождения (группа таксоидов), получаемый полусинтетическим путем. Способствуя объединению тубулина в стабильные микротрубочки и подавляя их разъединение, препарат нарушает фазу митоза и межфазные процессы в опухолевых клетках. Доцетаксел проявляет активность в отношении отдельных (не всех) клеточных линий, в избыточной степени экспрессирующих р-гликопротеин, регулируемый геном лекарственной полирезистентности.

Препарат применяют при операбельном (адьювантная химиотерапия в комбинации с доксорубицином и циклофосфамидом), метастатическом и/или местно-распространенном раке молочной железы (терапия 1-ой линии – в комбинации с доксорубицином или трастузумабом, терапия 2-ой линии – монотерапия или в комбинации с капецитабином); немелкоклеточном раке лёгкого (терапия 1-ой линии – в комбинации с цисплатином или карбоплатином, терапия 2-ой линии – монотерапия), метастатическом раке яичников (терапия 2-ой линии), раке головы и шеи (индукционная терапия в комбинации с цисплатином и 5-фторурацилом), раке предстательной железы (в комбинации с преднизолоном), раке желудка (терапия 1-ой линии в комбинации с цисплатином и 5-фторурацилом).

Применение доцетаксела должно ограничиваться отделениями, специализирующимися в цитотоксической химиотерапии, исключительно под наблюдением терапевта, компетентного в применении противораковой химиотерапии.



Doxorubicin

INN: Doxorubicin

Dosage form:
Lyophilized powder for solution for intravenous administration, 10 mg vials

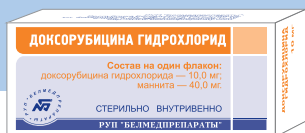
ATC: L01DB01

Doxorubicin is an anthracycline antineoplastic antibiotic series. It has antimitotic and antiproliferative effects.

Doxorubicin is able to form complexes with DNA by intercalation between pairs of nitrogenous bases; that leads to inhibition of DNA and RNA synthesis.

On the molecular and biochemical mechanism of action doxorubicin similar to other antibiotics with anthracycline structure. It's active during the cell cycle, including interphase.

Doxorubicin is used in acute lymphoblastic and myeloblastic leukemia, chronic lymphocytic leukemia, myeloma, Hodgkin's disease, non-Hodgkin's lymphoma, breast cancer, lung cancer (especially small cell lung cancer), bladder cancer (treatment and prevention of recurrence after surgery), thyroid gland, ovaries, and osteogenic sarcoma of soft tissue sarcoma, Ewing's sarcoma, neuroblastoma, Wilms' tumor, endometrial cancer, Kaposi's sarcoma in AIDS, retinoblastoma, malignant thymoma, hepatoblastoma, hepatocellular carcinoma pervichnyom; other solid tumors: endometrial cancer, cervical cancer, testicular cancers, prostate cancer, esophageal cancer, stomach cancer, adrenal cancer, liver cancer and pancreatic cancer.



Доксорубицин

МНН: Доксорубицин

**Форма выпуска:
Порошок лиофилизированный
для приготовления раствора
для внутривенного введения
10 мг во флаконах**

АТХ: L01DB01

Доксорубицин представляет собой противоопухолевый антибиотик антрациклинового ряда. Оказывает антимитотическое и антипролиферативное действие.

В механизме действия доксорубицина основным является способность к образованию комплексов с ДНК посредством интеркаляции между парами азотистых оснований, что ведет к подавлению синтеза ДНК и РНК.

По молекулярному и биохимическому механизму действия доксорубицин близок другим антибиотикам антрациклиновой структуры. Активен в период всего клеточного цикла, включая интерфазу.

Доксорубицин применяют при острых лимфобластных и миелобластных лейкозах, хронических лимфолейкозах, миеломной болезни, лимфогранулематозе, неходжкинской лимфоме; раке молочной железы; раке легкого (особенно мелкоклеточный рак), мочевого пузыря (лечение и профилактика рецидивов после оперативного вмешательства), щитовидной железы, яичников; остеогенной саркоме и саркоме мягких тканей; саркоме Юинга; нейробластоме; опухоли Вильмса, раке эндометрия, саркоме Капоши при СПИДе, ретинобластоме; злокачественной тимоме, гепатобластоме, первичном гепатоцеллюлярном раке; других солидных опухолях: раке эндометрии, шейки матки, злокачественных опухолях яичка, раке предстательной железы, раке пищевода, раке желудка, раке надпочечников, раке печени и раке поджелудочной железы.



Fludarabel

INN: Fludarabine phosphate

Dosage form:

**Lyophilized powder for preparing solution
for injections 50 mg № 5, № 10**

ATC: L01BB05

Fludarabine phosphate (2-fluoro-ara-AMP), active substance of Fludarabel, is rapidly dephosphorylated after infusion to the corresponding nucleoside 2-fluoro-ara-A, which is carried into cells by the active transport. Inside the cell 2-fluoro-ara-A is phosphorylated by deoxycytidine kinase to triphosphate derivative, 2-fluoro-ara-ATP, which is an active metabolite. The main effect of 2-fluoro-ara-ATP is the inhibition of DNA synthesis by inhibiting the cellular ribonucleotide reductase, alpha, delta and epsilon DNA-polymerases and the DNA-primase and DNA-ligase, resulting in primarily death of actively dividing cells, although the drug acts on non-proliferating cells as well.

In addition, 2-fluoro-ara-ATP partially inhibits RNA polymerase II, causing the inhibition of protein synthesis, and activates apoptosis in leukemic lymphocytes.

Fludarabel is used in B-cell chronic lymphocytic leukemia, low-grade non-Hodgkin's lymphoma.



Флударабел

МНН: Флударабина фосфат

Форма выпуска:
Порошок лиофилизированный
для приготовления раствора для
инъекций 50 мг № 5, № 10

ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ ПРЕПАРАТЫ

АТХ: L01BB05

Флударабина фосфат (2-фтор-ара-АМФ), активное вещество флударабела, в организме человека быстро дефосфорилируется до соответствующего нуклеозида 2-фтор-ара-А, который путем активного транспорта переносится в клетки. Внутри клетки 2-фтор-ара-А фосфорилируется дезоксицитидинкиназой до трифосфата, 2-фтор-ара-АТФ, являющегося активным метаболитом. Основное действие 2-фтор-ара-АТФ заключается в угнетении синтеза ДНК посредством ингибирования клеточных рибонуклеотидредуктазы, ДНК-полимераз альфа, дельта и эпсилон, а также ДНК-праймазы и ДНК-лигазы, что приводит к гибели, прежде всего, активно делящихся клеток, хотя препарат действует и на покоящиеся клетки.

Кроме того, 2-фтор-ара-АТФ частично ингибирует РНК-полимеразу II, вызывая торможение синтеза белка, и активирует процессы апоптоза в лейкоэмических лимфоцитах.

Флударабел применяют при В-клеточном хроническом лимфолейкозе, неходжкинских лимфомах низкой степени злокачественности.



Gemcitabine

INN: Gemcitabine

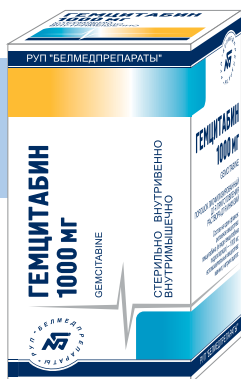
Dosage form:
Lyophilized powder for solution for infusions 200 mg and 1000 mg in vials

ATC: L01BC05

An antitumor preparation. Antimetabolite. Pyrimidine analogue. Gemcitabine exhibits a significant cytotoxic effect against a number of human cancer cells. Gemcitabine acts phase-specific primarily killing the cells at DNA synthesis stage (S-phase), and, under certain conditions, prevents cells from crossing the border of G1/S phases. Gemcitabine cytotoxic effect *in vitro* depends on concentration and time.

Gemcitabine is used in:

- the treatment of locally advanced or metastatic bladder cancer in the combination with cisplatin;
- the treatment of locally advanced or metastatic pancreatic adenocarcinoma;
- first-line therapy of locally advanced or metastatic non-small cells lung cancer (NSCLC) in the combination with cisplatin. Monotherapy with gemcitabine is optional in elderly patients or patients with functional status 2;
- the treatment of locally advanced or metastatic epithelial ovarian cancer in the combination with carboplatin in relapsed patients non-relapsive 6 months after first-line platinum therapy;
- combined treatment with paclitaxel of non-resectable locally advanced or metastatic breast cancer in relapsed patients after adjuvant/non-adjuvant chemotherapy. Primary treatment should include antracycline if there are no contraindications.



Гемцитабин

МНН: Гемцитабин

Форма выпуска:
Порошок лиофилизированный
для приготовления раствора для
инфузий 200 мг или 1000 мг
во флаконах

АТХ: L01BC05

Противоопухолевое средство. Антиметаболит. Аналог пиримидина. Гемцитабин проявляет выраженный цитотоксический эффект против ряда человеческих раковых клеток. Гемцитабин действует фазоспецифично, в первую очередь, убивая клетки, находящиеся в стадии синтеза ДНК (S-фаза) и, при определенных условиях, останавливает переход клеток через границу G1/S фаз. Цитотоксический эффект гемцитабина *in vitro* зависит от концентрации и времени.

Гемцитабин применяют:

- лечение локально распространенного или метастатического рака мочевого пузыря в комбинации с цисплатином;
- лечение локально распространенной или метастатической аденокарциномы поджелудочной железы;
- первая линия терапии локально распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) в комбинации с цисплатином. Монотерапия гемцитабином возможна у пожилых пациентов или пациентов с функциональным статусом 2;
- лечение локально распространенного или метастатического эпителиального рака яичника в комбинации с карбоплатином у пациентов с рецидивом спустя как минимум 6 месяцев безрецидивного периода после завершения первой линии платиновой терапии;
- комплексное лечение с паклитакселом нерезектабельного локально распространенного или метастатического рака молочной железы у пациентов с рецидивом после адьювантной/неадьювантной химиотерапии. Первичная терапия должна включать антрациклин, при отсутствии противопоказаний.



Hydroxycarbamide

INN: Hydroxycarbamide

Dosage form:

Capsules 250 mg and 500 mg № 10

ATC: L01XX05

Hydroxycarbamide is an S-phase-specific drug, that inhibits ribonucleotide reductase, thereby rapidly interrupt DNA synthesis without affecting the synthesis of RNA and proteins that leads to cytotoxicity. The drug is used as a radiosensitizer to enhance radiation therapy of many malignant tumors. Hydroxycarbamide is embarrassing to the recovery process of the irradiated normal cells by inhibiting DNA synthesis, thereby reducing their viability. The drug possesses specific antitumor effect against quickly-proliferating transformed cells and not expressed cytotoxic activity on slowly-proliferating or non-proliferating normal cells.

Hydroxycarbamide is used for treatment of melanoma, resistant inveterate myeloid leukemia, recurrent, metastatic or inoperable ovarian cancer, cervical cancer, head and neck cancer, except lips (contemporary with radiation therapy).



Гидроксикарбамид

МНН: Гидроксикарбамид

**Форма выпуска:
Капсулы 250 мг и 500 мг № 10**

АТХ: L01XX05

Гидроксикарбамид является S-фазоспецифичным средством, ингибирует рибонуклеотидредуктазу, тем самым быстро нарушает синтез ДНК, не влияя на синтез РНК и белка, что приводит к цитотоксическому эффекту. Препарат используют в качестве радиосенсибилизатора для повышения эффективности лучевой терапии многих злокачественных опухолей. Гидроксикарбамид препятствует, путем ингибирования синтеза ДНК, нормальному процессу восстановления облученных клеток, тем самым уменьшая их выживаемость. Препарат проявляет специфический противоопухолевый эффект в отношении быстропролиферирующих трансформированных клеток и не оказывает выраженного цитотоксического действия на слабопролиферирующие или непролиферирующие нормальные клетки.

Гидроксикарбамид применяется при меланоме, резистентном хроническом миелолейкозе, рецидивирующем, метастатическом или неоперабельном раке яичников, раке шейки матки, раке головы и шеи, за исключением губ (одновременно с лучевой терапией).



Mercaptopurine

INN: Mercaptopurine

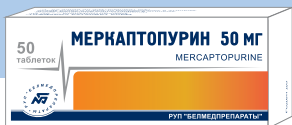
Dosage form:
Tablets 50 mg № 10, № 50

ATC: L01BB02

Mercaptopurine having antitumor and immunosuppressive effect. It is a competitive antagonist of purine bases.

The drug competes with hypoxanthine and guanine for hypoxanthine. By engaging in purine conversion processes mercaptopurine interrupt nucleotide synthesis, which leads to inhibition of DNA synthesis in proliferating cells during S-phase of the cell cycle, especially in rapidly proliferating cells in the bone marrow and tumors, inhibited the growth of malignant neoplasms and shows a cytotoxic effect.

Mercaptopurine is used in acute lymphocytic leukemia, acute myeloid leukemia, chronic myeloid, lymphoblastic and myeloblastic leukemia (remission induction and maintenance therapy).



Меркаптопурин

МНН: Меркаптопурин

Форма выпуска:
Таблетки 50 мг № 10, № 50

АТХ: L01BB02

Меркаптопурин оказывает противоопухолевое и иммунодепрессивное действие. Является конкурентным антагонистом пуриновых оснований. Конкурирует с гипоксантином и гуанином за гипоксантингуанинфосфорибозилтрансферазу. Включаясь в процессы превращения пуринов, меркаптопурин нарушает синтез нуклеотидов, что приводит к торможению синтеза ДНК в пролиферирующих клетках во время S-фазы клеточного цикла, особенно в быстро пролиферирующих клетках костного мозга и опухолей, тормозится рост злокачественных новообразований и проявляется цитотоксический эффект. Меркаптопурин применяется при остром лимфолейкозе, остром миелолейкозе, хроническом миелобластном, лимфобластном и миеломонобластном лейкозе (индукция ремиссии и поддерживающая терапия).



Methotrexate

INN: Methotrexate

Dosage form:
**Lyophilized powder for solution
for injections in 1000 mg vials**

ATC: L01BA01

Methotrexate is an antimetabolite of structural analogs of folic acid. The has anti-cancer (cytotoxic), immunosuppressive effect. Inhibits dihydrofolate reductase (DGF), converting dihydrofolic acid to tetrahydrofolic that is a donor of one-carbon groups in the synthesis of purine nucleotides and thymidylate required for DNA synthesis. The drug inhibits DNA synthesis and repair, cell mitosis, less influences on the synthesis of RNA and protein. It has specificity for S-phase active against tissue with high proliferative activity of cells, inhibits the growth of malignant neoplasms. Actively dividing tumor cells as well as bone marrow, fetal, oral mucosa, intestine, urinary bladder are the most sensitive.

Cancer (including acute lymphocytic leukemia, non-Hodgkin's lymphoma (including Burkitt's lymphoma), choriocarcinoma nonmetastatic osteosarcoma).



Метотрексат

МНН: Метотрексат

**Форма выпуска:
Порошок лиофилизированный
для приготовления раствора
для инъекций 1000 мг во флаконах**

ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ ПРЕПАРАТЫ

АТХ: L01BA01

Является антиметаболитом группы структурных аналогов фолиевой кислоты. Оказывает противоопухолевое (цитостатическое), иммунодепрессивное действие. Подавляет дигидрофолатредуктазу (ДФФ), превращающую дигидрофолиевую кислоту в тетрагидрофолиевую, являющуюся донором одноуглеродных групп в синтезе пуриновых нуклеотидов и тимидилата, необходимых для синтеза ДНК. Подавляет синтез и репарацию ДНК, клеточный митоз, в меньшей степени влияет на синтез РНК и белка. Обладает S-фазовой специфичностью, активен в отношении тканей с высокой пролиферативной активностью клеток, тормозит рост злокачественных новообразований. Наиболее чувствительны активно делящиеся клетки опухолей, а также костного мозга, эмбриона, слизистых оболочек полости рта, кишечника, мочевого пузыря.

Онкологические заболевания (в частности острый лимфоцитарный лейкоз, неходжкинская лимфома (т.ч. лимфома Беркитта), хориокарцинома неметастатическая остеогенная саркома).



Methotrexate

INN: Methotrexate

Dosage form:

Lyophilized powder for solution

for injections in 10 mg and 50 mg vials

**Film-coated tablets, 2,5 mg and 5 mg № 10,
№ 20**

ATC: L01BA01

Methotrexate provides antineoplastic (cytotoxic) immunosuppressive effect, inhibits dihydrofolate reductase (DGF) which participates in the conversion of dihydrofolic acid to tetrahydrofolic (vector fragment carbon required for synthesis of purine nucleotides and thymidylate and their derivatives). The drug inhibits DNA synthesis and repair, cell mitosis, less influences on the synthesis of RNA and protein. It has specificity for S-phase, it is active against tissue with high proliferative activity of cells, inhibits the growth of malignant neoplasms. Actively dividing tumor cells as well as cells of bone marrow, fetal, oral mucosa, intestine, urinary bladder are the most sensitive to Methotrexate.

The drug is used as a monotherapy or in combination with other cytotoxic drugs, hormones, radiation therapy and surgical methods for the treatment of breast cancer, bladder, cervical, ovarian, and testicular carcinoma, squamous cell carcinoma of the head and neck, advanced mycosis fungoides (T-skin cell lymphoma), and lung cancer, particularly squamous cell and small cell lung cancer, gestational choriocarcinoma, malignant molar pregnancy and molar pregnancy, late-stage non-Hodgkin's lymphoma, meningeal leukemia.

The drug is used for prevention of meningeal leukemia, acute lymphoblastic leukemia and is used in maintenance therapy.

It is effective in prolonging disease-free survival in patients with non-metastatic osteosarcoma, who has undergone surgical resection or amputation of the primary tumor.



Метотрексат

МНН: Метотрексат

Форма выпуска:
Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 10 мг и 50 мг во флаконах
Таблетки, покрытые оболочкой, 2,5 мг и 5 мг № 10, № 20

АТХ: L01BA01

Оказывает противоопухолевое (цитостатическое), иммунодепрессивное действие, подавляет дигидрофолатредуктазу (ДФФ), участвующую в превращении дигидрофолиевой кислоты в тетрагидрофолиевую (переносчик углеродных фрагментов, необходимых для синтеза пуриновых нуклеотидов и тимидилата и их производных). Тормозит синтез и репарацию ДНК, клеточный митоз, в меньшей степени влияет на синтез РНК и белка. Обладает S-фазовой специфичностью, активен в отношении тканей с высокой пролиферативной активностью клеток, тормозит рост злокачественных новообразований. Наиболее чувствительны активно делящиеся клетки опухолей, а также костного мозга, эмбриона, слизистых оболочек полости рта, кишечника, мочевого пузыря.

Препарат применяется в виде монотерапии или в комбинации с другими цитотоксическими лекарственными средствами, гормонами, лучевой терапией и хирургическими методами для лечения рака молочной железы, мочевого пузыря, шейки матки, яичников и карциномы яичка, плоскоклеточного рака головы и шеи, развитого грибовидного микоза (Т-клеточная лимфома кожи) и рака легких, особенно плоскоклеточного рака и мелкоклеточного, гестационной хориокарциномы, деструктирующего пузырьного заноса и пузырьного заноса, поздних стадий неходжкинской лимфомы, менингеальной лейкемии. Применяется для профилактики менингеальной лейкемии при остром лимфобластном лейкозе и используется в поддерживающей терапии.

Эффективен для увеличения продолжительности безрецидивной выживаемости у пациентов с нематастатической остеосаркомой, которые подверглись хирургической резекции или ампутации первичной опухоли.



Oxaliplatin

INN: Oxaliplatin

Dosage form:
Lyophilized powder for solution for infusions in 50 mg and 100 mg vials

ATC: L01XA03

Oxaliplatin is an antineoplastic drug of a new class of platinum derivatives, where the platinum atom forms a complex with oxalate and 1,2-diaminocyclohexane. Oxaliplatin exhibits a wide range of cytotoxic actions. It exerts *in vitro* and *in vivo* activity on different tumor models, that resistant to cisplatin. Combination of oxaliplatin with 5-fluorouracil has synergistic cytotoxic effect. The study of the mechanism of action of oxaliplatin confirms the hypothesis that the biotransformed oxaliplatin derivatives interact with DNA through the formation of intermolecular and intramolecular bridges, which inhibit the DNA synthesis, which leads to cytotoxicity and to the antitumor effect.

Oxaliplatin is used in the adjuvant therapy of III stage colorectal cancer (Dukes' C) after the resection of the primary tumor in combination with 5-fluorouracil and folic acid; in disseminated colorectal cancer (as a monotherapy or combination therapy with 5-fluorouracil and folic acid).



Оксалиплатин

МНН: Оксалиплатин

Форма выпуска:
Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инфузий 50 мг и 100 мг во флаконах

ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ ПРЕПАРАТЫ

АТХ: L01XA03

Оксалиплатин является противоопухолевым препаратом, относящимся к новому классу производных платины, в котором атом платины образует комплекс с оксалатом и 1,2-диаминоциклогексаном. Оксалиплатин проявляет широкий спектр цитотоксического действия. Он также проявляет активность *in vitro* и *in vivo* на различных моделях опухолей, устойчивых к цисплатину. В комбинации с 5-фторурацилом наблюдается синергическое цитотоксическое действие. Изучение механизма действия оксалиплатина подтверждает гипотезу о том, что биотрансформированные производные оксалиплатина взаимодействуя с ДНК путем образования меж- и внутритяжевых мостиков подавляют синтез ДНК, что ведет к цитотоксичности и противоопухолевому эффекту.

Оксалиплатин применяется при адьювантной терапии колоректального рака III стадии (С по Дьюку) после радикальной резекции первичной опухоли в комбинации с 5-фторурацилом и фолиевой кислотой; диссеминированный колоректальный рак (в качестве монотерапии или комбинированной терапии в комбинации с 5-фторурацилом и фолиевой кислотой).



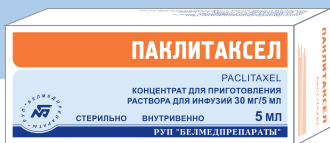
Paclitaxel

INN: Paclitaxel

Dosage form:
**Concentrate for preparing solution
for infusions 30 mg/5 ml, 100 mg/16.7 ml
in vials**

ATC: L01CD01

The antitumor agent of plant origin. It is produced by semi-synthetic route from yew leaves (*Taxus brevifolia*). It affects the process of cell division, alters the formation and stabilization of microtubules of the mitotic spindle and prevents depolymerization, therefore inhibiting the dynamic reorganization of the microtubule network in mitosis interphase, and causes the appearance of abnormal bundles of microtubules throughout the cell cycle and multiple star-like condensations (aster) during mitosis. Paclitaxel is used in ovarian cancer (1st line therapy (in combination with cisplatin) in patients with advanced metastatic or residual tumors (more than 1 cm in diameter) after laparotomy and 2nd line therapy treatment of patients with advanced metastatic ovarian cancer after standard therapy with no positive results); breast cancer (adjuvant therapy in patients with metastases in the lymph nodes after standard combination therapy, 1st line therapy of metastatic cancer and disease progression after adjuvant therapy with anthracyclines; 2nd line therapy upon progression of the disease after combination chemotherapy with anthracyclines); non-small cell lung cancer (1st line therapy in combination with cisplatin or monotherapy for the treatment of patients not planned for surgery and/or radiation therapy with the possibility of cure); 2nd line therapy of Kaposi's sarcoma in patients with AIDS, squamous cell carcinoma of head and neck, transitional cell carcinoma of the bladder.



Паклитаксел

МНН: Паклитаксел

Форма выпуска:
Концентрат для приготовления
раствора для инфузий 30 мг/5 мл,
100 мг/16,7 мл во флаконах

АТХ: L01CD01

Противоопухолевое средство растительного происхождения. Получают полусинтетическим путем из листьев тисового дерева (*Taxus brevifolia*). Влияет на процесс деления клетки, изменяет процесс образования и стабилизации микротрубочек митотического веретена, предотвращает деполимеризацию. Вследствие этого подавляется динамическая реорганизация микротубулярной сети в интерфазе митоза, вызывает появление аномальных пучков микротрубочек на протяжении всего клеточного цикла и множественных звездчатых сгущений (астеров) в течение митоза.

Паклитаксел применяется при раке яичников (терапия 1-й линии (в комбинации с цисплатином) у больных с распространенным метастатическим процессом или остаточной опухолью (более 1 см) после лапаротомии и терапия 2-й линии у больных с распространенным метастатическим раком яичников после стандартной терапии, не давшей положительного результата); раке молочной железы (адъювантная терапия у больных с наличием метастазов в лимфатических узлах после проведения стандартного комбинированного лечения; терапия 1-й линии метастатического рака и при прогрессировании заболевания после адъювантной терапии с применением препаратов антрациклинового ряда; терапия 2-й линии при прогрессировании заболевания после комбинированной химиотерапии с применением противоопухолевых антибиотиков антрациклинового ряда); немелкоклеточном раке легкого (терапия 1-й линии в комбинации с цисплатином или в монотерапии для лечения больных, которым не планируется проведение хирургического лечения и/или лучевой терапии с возможностью излечения); саркоме Капоши у больных СПИДом: терапия 2 линии; плоскоклеточном раке головы и шеи; переходно-клеточном раке мочевого пузыря.



Photolon® (Fotolon®) powder

ANTINEOPLASTIC AGENTS

INN: None

Dosage form:
**Lyophilized powder for preparing
the solution for intravenous injections
in 25 mg vials, 50 mg and 100 mg bottles**

ATC: L01XD

A drug for photodynamic therapy. Photolon® (Fotolon®) active substance, chlorin e6, accumulates selectively in pathological tissues (benign and malignant neoplasms of various genesis and localization, which are primarily characterized by neovascularization), and provides the generation of cytotoxic singlet oxygen molecules under local exposure to light of a 660–670 nm wavelength. Besides, the drug is a highly informative diagnostic agent for spectrofluorescent examination.

It is used in oncology and ophthalmology.

In oncology: for photodynamic therapy of malignant neoplasms: skin cancer (squamous and basal cell), melanoma, breast cancer, and their intracutaneous metastases, mucosa carcinoma (vulva, esophagus, rectum); for intraoperative therapy of brain tumors (as a combination therapy); for diagnostics of malignant neoplasms by spectrofluorescent method.

In ophthalmology: for photodynamic therapy of eye diseases accompanied by formation of neovascularization in its structures: subretinal neovascular membranes in central involutional chorioretinal dystrophy and myopic maculopathy.



Фотолон® порошок

МНН: Отсутствует

Форма выпуска:
Порошок лиофилизированный
для приготовления раствора
для внутривенного введения
во флаконах по 25 мг, в бутылках
по 50 мг и 100 мг

ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ ПРЕПАРАТЫ

АТХ: L01XD

Препарат для фотодинамической терапии. Активное вещество Фотолон® – хлорин еб – избирательно накапливается в патологической ткани (доброкачественные и злокачественные новообразования различного генеза и локализации, преимущественно характеризующиеся неоваскуляризацией) и при локальном воздействии света с длиной волны 660–670 нм обеспечивает генерацию молекул синглетного кислорода, оказывающих цитотоксическое действие. Препарат также является высокоинформативным диагностическим средством при спектрофлуоресцентном исследовании.

Применяют в онкологии и офтальмологии.

В онкологии: для фотодинамической терапии злокачественных новообразований: рак кожи (плоскоклеточный и базальноклеточный), меланома, рак молочной железы и их внутрикожные метастазы, рак слизистых оболочек (вульвы, пищевода, прямой кишки); также для интраоперационной терапии злокачественных опухолей головного мозга (в составе комбинированного лечения); для диагностики злокачественных новообразований спектрофлуоресцентным методом.

В офтальмологии: для фотодинамической терапии заболеваний органа зрения, сопровождающихся развитием новообразованных сосудов в его структурах: субретинальные неоваскулярные мембраны при центральной инволюционной хориоретинальной дистрофии и миопической макулопатии.



Photolon® (Fotolon)® ointment

ANTINEOPLASTIC AGENTS

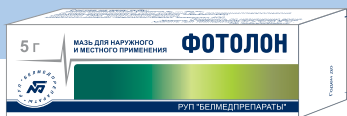
INN: None

Dosage form:
**Ointment for external and topical
application 5 g**

ATC: L01XD

A drug for photodynamic therapy. Exhibits selective photosensitizing action on pathologic tissues and cells (surface benign and malignant neoplasms of various genesis and morphology) upon local application and a local exposure to light of a 660–670 nm wavelength, which stimulates the generation of cytotoxic singlet oxygen molecules. Also, the drug is a highly informative diagnostic agent for spectrofluorescent examination.

Photolon® (Fotolon®) ointment is used in oncology for photodynamic therapy of basal cell skin cancer T1N0M0 or TisN0M0 (single or multicentric, including morphea-like and fibroepithelial or preinvasion basal cell carcinoma *in situ*) with foci size up to 2×2 cm, as well as for diagnostics of malignant neoplasms by spectrofluorescent method.



Фотолон® мазь

МНН: Отсутствует

Форма выпуска:
Мазь для наружного и местного применения 5 г

АТХ: L01XD

Препарат для фотодинамической терапии. В условиях локальной аппликации оказывает селективное фотосенсибилизирующее действие на патологические ткани и клетки (поверхностные доброкачественные и злокачественные новообразования различного генеза и морфологической структуры) и при локальном воздействии света с длиной волны 660–670 нм обеспечивает генерацию молекул синглетного кислорода, оказывающих цитотоксическое действие. Препарат также является высокоинформативным диагностическим средством при спектрофлуоресцентном исследовании.

Мазь Фотолон® применяют в онкологии для фотодинамической терапии базально-клеточного рака кожи T1N0M0 или TisN0M0 (одиночная или мультицентрическая, в т.ч. склеродермоподобная и фиброэпителиальная, или преинвазивная базально-клеточная карцинома *in situ*) с размерами очагов до 2×2 см, а также для диагностики злокачественных новообразований спектрофлуоресцентным методом.



Temobel

INN: Temozolomide

Dosage form:

Capsules 20 mg, 100 mg and 250 mg № 6

ATC: L01AX03

Temozolomide is an antitumor agent with alkylating action. Temobel represents the imidazotetrazine derivate with antitumor activity. Upon introduction into the systemic circulation (at physiological pH) it undergoes rapid chemical transformation to the active compound – mono-methyl triazenoimidazolyl carboxamide (MTIC). It is considered that the cytotoxicity of the metabolite is mainly due to the alkylation of guanine at position O⁶ and optional alkylation in position N⁷. Cytotoxic damage which develops after alkylation mainly triggers the reduction of aberrant methyl residue.

It is used in newly diagnosed multiforme glioblastoma in combined treatment with radiation therapy followed by adjuvant monotherapy, in malignant glioma (multiforme glioblastoma or anaplastic astrocytoma) in case of relapse or progression after standard therapy. It is also used as 1st line therapy in multiple metastatic melanomas.



Темобел

МНН: Темозоломид

Форма выпуска:
Капсулы 20 мг, 100 мг и 250 мг № 6

АТХ: L01AX03

Противоопухолевое средство алкилирующего действия. Темобел представляет имидазотетразиновое средство с противоопухолевой активностью. При поступлении в системную циркуляцию (при физиологических значениях pH) подвергается быстрой химической трансформации с образованием активного соединения — монометилтриазеноимидазолкарбоксамиды (МТИК). Полагают, что цитотоксичность последнего обусловлена главным образом алкилированием гуанина в положении O⁶ и дополнительным алкилированием в положении N⁷. Цитотоксическое повреждение, которое развивается в результате, скорее всего, запускает механизм aberrантного восстановления метилового остатка.

Применяют при впервые выявленной мультиформной глиобластоме: комбинированном лечении с лучевой терапией с последующей адъювантной монотерапией. Злокачественная глиома (мультиформная глиобластома или анапластическая астроцитомы) при наличии рецидива или прогрессирования заболевания после стандартной терапии. Распространенная метастазирующая меланома (препарат I ряда).



Vinorelbine

INN: Vinorelbine

Dosage form:
Concentrate for solution for infusions
10 mg/ml in 1 ml and 5 ml vials

ATC: L01CA04

Vinorelbine (vinca alkaloid) obtained by semisynthetic method. It is an antitumor preparation of vincaalkaloid group. At a molecular level, vinorelbine effects tubulin dynamic balance in the cell microtubule apparatus. Vinorelbine inhibits tubulin polymerization binding primarily to mitotic microtubules, and in greater concentrations effects axonal microtubules. Induction of tubulin spiralization due to vinorelbine effect is less significant than due to vincristine. The medicinal drug blocks cell mitosis at G2-M metaphase stage causing cell death during interphase and the following mitosis.

It is used in the treatment of non-operable advanced non-small cells lung cancer (grade 3–4) and advanced breast cancer (grade 3–4) (refractory or progressing after chemotherapy including antrocyclines). Vinorelbine should be used under care of a physician experienced in the treatment with antitumor drugs.



Винорелбин

МНН: Винорелбин

Форма выпуска:
Концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл во флаконах 1 мл и 5 мл

ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ ПРЕПАРАТЫ

АТХ: L01CA04

Винорелбин (алкалоид барвинка розового, полученный полусинтетическим путем) – противоопухолевое средство из группы винкаалкалоидов. Действие винорелбина на молекулярном уровне направлено на динамическое равновесие тубулина в аппарате микротрубочек клетки. Винорелбин ингибирует полимеризацию тубулина, связываясь преимущественно с митотическими микротрубочками, а в более высоких концентрациях оказывает влияние на аксональные микротрубочки. Индукция спирализации тубулина под действием винорелбина выражена слабее, чем в случае винкристина. Препарат блокирует митоз клеток на стадии метафазы G2-M, вызывая гибель клеток во время интерфазы и при последующем митозе.

Применяют для лечения распространенного неоперабельного немелкоклеточного рака лёгкого 3–4 степени и для лечения распространенного рака молочной железы 3–4 степени, (рефрактерный или прогрессирующий после химиотерапии, включающей антроциклины).

Винорелбин следует применять только под строгим наблюдением врача с опытом лечения противоопухолевыми препаратами.



Anastrozole

INN: Anastrozole

Dosage form:

Film-coated tablets, 1 mg № 10, № 30

ATC: L02BG03

Anastrozole is an antitumor agent, inhibitor of estrogen synthesis. Anastrozole is a highly selective non-steroidal aromatase inhibitor which, in the women's body in postmenopause, converts androstendione in peripheral tissues into estrone and then in estradiol. Therapeutic effect in patients with breast cancer is reached due to a decreased level of circulating estradiol. In women in postmenopause, a daily dose of anastrozole 1 mg decreases estradiol level by 80%.

Anastrozole is used in adjuvant therapy of early hormone positive breast cancer in postmenopause, in the treatment of advanced breast cancer in women in postmenopause and in adjuvant therapy of early hormone positive breast cancer in women in postmenopause after therapy with tamoxifen for 2–3 years.

It does not exhibit a progestogenic, androgenic and estrogenic action. A daily dose up to 10 mg does not have an effect on cortisone and aldosterone secretion. Substitution administration of corticosteroids is not required. Anastrozole may cause decrease in the mineral density of bone tissues in patients with early hormone positive breast cancer in postmenopause. Anastrozole individually and in the combination with bisphosphonates does not alter the level of lipids in plasma.



Анастрозол

МНН: Анастрозол

**Таблетки, покрытые оболочкой,
1 мг № 10, № 30**

АТХ: L02BG03

Противоопухолевое средство, ингибитор синтеза эстрогенов. Анастрозол – высокоселективный нестероидный ингибитор фермента ароматазы, который в организме женщин в постменопаузе превращает андростендион в периферических тканях в эстрон и далее в эстрадиол. Терапевтический эффект у больных раком молочной железы достигается за счет снижения уровня циркулирующего эстрадиола. У женщин в постменопаузе анастрозол в суточной дозе 1 мг вызывает снижение уровня эстрадиола на 80 %.

Анастрозол применяют для адъювантной терапии раннего гормонположительного рака молочной железы в постменопаузе, при лечении распространенного рака молочной железы у женщин в постменопаузе и для адъювантной терапии раннего гормонположительного рака молочной железы у женщин в постменопаузе после терапии тамоксифеном в течение 2–3 лет.

Не обладает прогестогенной, андрогенной и эстрогенной активностью. Суточная доза до 10 мг не оказывает воздействия на секрецию кортизола и альдостерона. Не требуется заместительное введение кортикостероидов. Анастрозол может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани у пациенток с гормонпозитивным ранним раком молочной железы в постменопаузе. Анастрозол отдельно, а также в комбинации с бисфосфонатами не изменяет уровень липидов в плазме.



Leucocim

INN: Filgrastim

Dosage form:
Solution for injections 300 mcg/ml
(30 million IU) in 1 ml vials № 10

ATC: L03AA02

The drug's active substance is filgrastim – recombinant human granulocyte colony-stimulating factor (G-CSF, r-Met-hu-G-CSF) obtained by means of recombinant DNA technologies. Filgrastim contains 175 aminoacid residues and is a non-glycolised protein with molecular weight 18 kDa. Filgrastim is produced by *Escherichia coli* laboratory strain in which human granulocyte colony-stimulating factor gene is introduced by gene engineering. G-CSF is not species-specific. G-CSF was shown to have an insignificant direct effect *in vivo* and *in vitro* on homopoietic cell synthesis not related to neutrophil line.

Leucocim is prescribed to oncologic patients with non-myeloid malignancies receiving myelosuppressive chemotherapy, patients with acute myeloleukemia receiving induction or combined chemotherapy, oncologic patients after bone marrow transplantation, patients with blood sampling and therapy with peripheral blood early cells, patients with severe chronic neutropenia as well as children with severe chronic neutropenia and oncologic diseases.



Лейкоцим

МНН: Филграстим

Форма выпуска:
Раствор для инъекций 300 мкг/мл
(30 млн МЕ) во флаконах 1 мл № 10

ИММУНОМОДУЛЯТОРЫ

АТХ: L03AA02

Активное вещество препарата – филграстим – рекомбинантный человеческий гранулоцитарный колониестимулирующий фактор (Г-КСФ, γ -Met-hu-G-CSF), получаемый при помощи технологии рекомбинантной ДНК. Филграстим содержит 175 аминокислотных остатков и является негликозилированным белком с молекулярной массой 18 кДа. Филграстим вырабатывается лабораторным штаммом *Escherichia coli*, в который методом геной инженерии введен ген гранулоцитарного колониестимулирующего фактора человека. Г-КСФ не является видоспецифичным. Показано, что Г-КСФ оказывает незначительное прямое воздействие *in vivo* и *in vitro* на синтез кроветворных клеток, не относящихся к линии нейтрофилов.

Лейкоцим назначают онкологическим пациентам с немиелоидными злокачественными опухолями, получающим миелосупрессивную химиотерапию, пациентам с острым миелолейкозом, получающим индукционную или комбинированную химиотерапию, онкологическим пациентам после трансплантации костного мозга, пациентам, которые находятся на заборе и терапии клетками-предшественниками периферической крови, пациентам с тяжелой хронической нейтропенией, а также назначают детям с тяжелой хронической нейтропенией и онкологическими заболеваниями.



Sodium nucleinate

INN: None

Dosage form:
Capsules 100 mg № 20, № 30

ATC: L03AX

Sodium nucleinate is an immunomodulatory agent with immunostimulatory action. It increases the migration of T-lymphocytes and their cooperation with B cells, enhances the phagocytic activity of macrophages and the production of non-specific resistance factors. It stimulates intracellular metabolism and nucleic acid metabolism. It is effective in diseases that occur on the background of or in the development of immunodeficiency. It accelerates the regeneration of tissues, stimulates the bone marrow hematopoiesis, including leucopoiesis.

Sodium nucleinate is used as an immunomodulating drug for secondary immunodeficiencies in the complex therapy, dystrophy and ulcerative processes of the retina, also used in prevention therapy during increased physical activity and work in extreme conditions, prevention of postoperative bacterial complications and wound healing, is effective in developing leukopenia and agranulocytosis.



Натрия нуклеинат

МНН: Отсутствует

**Форма выпуска:
Капсулы 100 мг № 20, № 30**

ИММУНОМОДУЛЯТОРЫ

АТХ: L03AX

Иммуномодулирующее средство, оказывает иммуностимулирующее действие: повышает миграцию Т-лимфоцитов и их кооперацию с В-лимфоцитами, усиливает фагоцитарную активность макрофагов и продукцию факторов неспецифической резистентности. Стимулирует внутриклеточный метаболизм и нуклеиновый обмен. Эффективен при заболеваниях, протекающих на фоне иммунодефицитных состояний или сопровождающихся их развитием. Ускоряет процессы регенерации тканей, стимулирует костномозговое кроветворение, в том числе лейкопоз.

Натрия нуклеинат используется в качестве иммуномодулирующего лекарственного средства при вторичных иммунодефицитах в составе комплексной терапии, при дистрофии и язвенных процессах сетчатки глаза, при повышенных физических нагрузках и работе в экстремальных условиях.

Также применяется для профилактики послеоперационных бактериальных осложнений и улучшения заживления ран, при лейкопении и агранулоцитозе.



Thymalin

INN: None

Dosage form:

Lyophilized powder for preparing solution for injections in bottles (a bottle contains 10 mg). A pack contains 5 bottles with 5 ampoules of 2 ml 0.9% isotonic sodium chloride solution

ATC: L03AX

Thymalin stimulates cellular immunity (regulates the quantity and correlation of T- and B-lymphocytes, stimulates reactions of cellular immunity), increases phagocytosis, processes of regeneration and hemopoiesis in case of their depression.

It is used in adults and children as immunostimulant and biostimulant in complex therapy for diseases accompanied with depression of cellular immunity, including acute and chronic purulent processes and inflammatory diseases, in burn disease, tropic ulcers and others, and in depression of immunity and hemopoietic function after radiotherapy or chemotherapy for oncologic patients and in other pathologic processes. The drug is used for the prevention of inflammatory complications, depression of immunity and homopoiesis during posttraumatic and postoperational periods, for radiotherapy or chemotherapy of oncologic diseases.

There are data on Thymalin efficiency in complex therapy for erysipelatos infections, chronic pyelonephritis, chemotherapy for pulmonary tuberculosis and other diseases.



Тималин

МНН: Отсутствует

Форма выпуска:
Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 10 мг в комплекте с растворителем (натрия хлорид изотонический раствор для инъекций 0,9 в ампулах 2 мл) № 5

ИММУНОМОДУЛЯТОРЫ

АТХ: L03AX

Тималин стимулирует клеточный иммунитет (регулирует количество и соотношение Т- и В-лимфоцитов, стимулирует реакции клеточного иммунитета), усиливает фагоцитоз, процессы регенерации и кроветворения в случае их угнетения.

Применяют у взрослых и детей в качестве иммуностимулятора и биостимулятора в комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся понижением клеточного иммунитета, в том числе при острых и хронических гнойных процессах и воспалительных заболеваниях, при ожоговой болезни, трофических язвах и др., а также при угнетении иммунитета и кроветворной функции после лучевой или химиотерапии у онкологических больных и при других патологических процессах. Препарат используют также для профилактики инфекционных осложнений, угнетения иммунитета и кроветворения в посттравматическом и послеоперационном периодах, при проведении лучевой и химиотерапии онкологических заболеваний. Имеются данные об эффективности Тималина в комплексной терапии рожистой инфекции, хронического пиелонефрита, химиотерапии туберкулеза легких и других заболеваний.



Antioxidant complex

INN: None

Dosage form:

Combined package

Composition: Ascorbic acid, powder for oral solution 1000 mg;

Retinol acetate, capsules 33000 IU;

Alpha-tocopherol acetate, capsules 100 mg

ATC: A11GA01, A11HA03, A11CA01

The pharmacological activity of vitamins C, E and A is provided by their strong antioxidant effect. The drug significantly improves energy supply, increases its antitumor resistance, has a significant radioprotective effect and contributes to the restoration of the irradiated tissues, inhibit the growth of tumors and metastasis, increases the anti-tumor activity of chemotherapy while reducing their toxicity.

Antioxidant complex is used in adults for the prevention of the health-damaging effect and for the treatment of complications of cancer patients combined treatment: surgical treatment is combined by chemotherapy and/or radiotherapy.



Антиоксидантный комплекс

МНН: Отсутствует

Форма выпуска:

Комбинированная упаковка

Состав:

Аскорбиновая кислота, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 1000 мг;

Ретинола ацетат, капсулы 33 000 МЕ;

Альфа-токоферола ацетат, капсулы 100 мг

АТХ: A11GA01, A11HA03, A11CA01

Фармакологическая активность витаминов С, Е и А обусловлена их выраженным антиоксидантным действием. Значительно улучшается энергообеспеченность организма, повышается его противоопухолевая резистентность, они обладают выраженным радиозащитным действием и способствуют восстановлению облученных тканей, задерживают рост опухолей и процессы метастазирования, повышают противоопухолевую активность химиопрепаратов с одновременным снижением их токсичности.

Применяется у взрослых для профилактики повреждающего действия на организм и лечения осложнений при комбинированном лечении онкологических больных: хирургическое лечение в сочетании с химиотерапией и/или лучевой терапией.



Calcium folinate

INN: Calcium folinate

Dosage form:
Lyophilized powder for solution for injections in 50 mg and 100 mg vials

ATC: V03AF03

Calcium folinate is a reduced form of folic acid and is used as an antidote to drugs that act as antagonists of folic acid. The protective effect of calcium folinate is shown only in respect of normal cells. The drug prevents the toxic effects of methotrexate on the cells of the bone marrow and gastrointestinal tract, but does not significantly influence on rendered nephrotoxic effects of methotrexate.

The drug contributes to the folic acid replacement.

Calcium folinate can also enhance the antitumor effect of fluorouracil.

Calcium folinate is used in the toxicity of folic acid antagonists (methotrexate, trimethoprim and pyrimethamine), prevention of methotrexate toxicity when administered in elevated and high doses; colorectal cancer (in combined therapy with fluorouracil), megaloblastic anemia against the backdrop of folic acid deficit (including against the backdrop of the malabsorption syndrome, malnutrition, pregnancy, sprue, early childhood congenital dihydrofolate reductase deficiency).



Кальция фолинат

МНН: Кальция фолинат

Форма выпуска:
Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций 50 мг и 100 мг во флаконах

АТХ: V03AF03

Кальция фолинат является восстановленной формой фолиевой кислоты и используется в качестве антидота лекарственных средств, которые действуют как антагонисты фолиевой кислоты. Защитное действие кальция фолината проявляется только в отношении здоровых клеток. Предотвращает токсическое действие метотрексата на клетки костного мозга и желудочно-кишечного тракта, но не влияет существенно на уже оказанный нефротоксический эффект метотрексата.

Способствует восполнению дефицита в организме фолиевой кислоты. Кальция фолинат также может усиливать противоопухолевое действие фторурацила.

Кальция фолинат применяют при интоксикации антагонистами фолиевой кислоты (метотрексатом, триметопримом и пириметамином); профилактика токсического действия метотрексата при применении его в повышенных и высоких дозах; колоректальный рак (в составе комбинированной терапии с фторурацилом); мегалобластная анемия на фоне дефицита фолиевой кислоты (в т.ч. на фоне синдрома мальабсорбции, недостаточности питания, беременности, спру, в раннем детском возрасте при врожденной недостаточности дигидрофолатредуктазы).



Epocim

INN: Erythropoietin

Dosage form:
Solution for injections 2000 IU/ml,
4000 IU/ml and 10 000 IU/ml
in 1 ml vials № 10

ATC: B03XAO1

The active substance of the drug is the recombinant human erythropoietin alfa (r-HuEPO), a glycoprotein containing 165 aminoacids, secreted by kidneys; it stimulates division and differentiation of erythrocytes in bone marrow. Molecular weight of this compound obtained by genetic engineering is 34 000 Da. R-HuEPO is produced by mammalian cells with transfected human erythropoietin gene. The drug contains the aminoacid sequence identical to that of human erythropoietin. After being synthesized in kidneys and secreted into the blood flow, erythropoietin exhibits a hormonal action on the bone marrow, stimulating the development of erythroid early cells as well as their differentiation. At the cell level the drug acts as a polypeptide hormone, acting on receptors of erythroid early cells. In addition, the drug may act as a secondary messenger and carry out the internalization. Erythropoietin could significantly increase intracellular calcium concentration.

In oncology, Epocim is used in the treatment of anemia in patients with non-myeloid tumors. In this case anemia is caused by the chemotherapy carried out for 2 months and longer. The purpose of this treatment is to increase or preserve the erythrocytes level in blood (assessed by hematocrit or hemoglobin concentration), thus diminishing the amount of hemotransfusions in these patients.



Эпоцим

МНН: Эритропоэтин

Форма выпуска:
Раствор для инъекций 2000 МЕ/мл,
4000 МЕ/мл и 10 000 МЕ/мл во фла-
конах 1 мл № 10

АТХ: В03ХА01

Активное вещество препарата – рекомбинантный человеческий эритропоэтин типа альфа (рчЭПО) – гликопротеин, содержащий 165 аминокислот, секретируемый почками; стимулирует деление и дифференцировку эритроцитов в костном мозге. Молекулярный вес данного соединения, полученного методом генной инженерии, равен 34 000 Да. РчЭПО вырабатывается клетками млечопитающих, в которые трансфектирован ген человеческого эритропоэтина. Препарат содержит последовательность аминокислот, идентичную последовательности эритропоэтина человека. После синтеза в почках и выделения в кровоток эритропоэтин оказывает гормональное действие на костный мозг, стимулируя развитие эритроидных клеток-предшественников, а также их дифференциацию. На клеточном уровне препарат действует в качестве полипептидного гормона, действующего на рецепторы эритроидных клеток-предшественников. Кроме того, препарат может действовать в качестве вторичного мессенджера и осуществлять интернализацию. Эритропоэтин может значительно увеличить концентрацию внутриклеточного кальция.

В онкологии Эпоцим применяют для лечения анемии у пациентов с немиелоидными опухолями. В данном случае анемия связана с воздействием химиотерапии, которую проводят в течение 2 месяцев и более. Целью данного лечения является увеличение или сохранение количества эритроцитов в крови (оценивается по гематокриту или концентрации гемоглобина), таким образом, уменьшая количество гемотрансфузий у этих пациентов.



Leucine

INN: Leucine

Dosage form:
Tablets 100 mg № 10

ATC: A16AA

Leucine has immunostimulant and anabolic properties; the drug activates processes of the biosynthesis of amino acids and their precursors and metabolites. Leucine is the starting material for the synthesis of protein and endogenous bioregulators.

The drug is immune and correction of amino acid imbalance in cancer patients with different methods of specific treatment; at the preoperative preparation of the drug, for polychemotherapy.



Лейцин

МНН: Лейцин

**Форма выпуска:
Таблетки 100 мг № 10**

АТХ: А16АА

Лейцин оказывает анаболическое действие, активирует процессы биосинтеза аминокислот, их предшественников и метаболитов, является исходным веществом для синтеза белка и эндогенных биорегуляторов.

Применяется в качестве корректора аминокислотного дисбаланса у пациентов с онкологическими заболеваниями при проведении специфического лечения, в предоперационной медикаментозной подготовке, при проведении полихимиотерапии.



Reziston

INN: None

Dosage form:

Powder for solution for internal use in 5 g packages № 10

Composition:

**One package contains: active ingredients:
β-carotene – 20 mg; ascorbic acid – 2000 mg;
retinol palmitate – 50 000 IU;
D, L-α-tocopherol acetate – 600 IU**

ATC: A11BA

The pharmacological activity of the drug Reziston is due to an antioxidant action of its components. The drug improves energy supply, increases its antitumor resistance, possesses radioprotective effect and contributes to the restoration of the irradiated tissue, inhibits growth of tumors and metastasis.

Reziston is used in adults for the prevention and treatment of radiation therapy complications, prevention of post-operative complications, reduction of the toxic effect of chemotherapy, reduction of the risk of distant metastases, and as immunomodulator.

In the surgical, combined and symptomatic treatment of oncologic patients the drug is used to normalize metabolic processes, to reduce toxicity and enhance anti-tumor efficacy of chemotherapy and radiation therapy, inhibition of tumor growth and metastasizing processes for the prevention and treatment of postoperative complications.



Резистон

МНН: Отсутствует

Форма выпуска:
Порошок для приготовления раствора для внутреннего применения по 5 г в пакетах № 10
Состав:

Один пакет содержит: действующие вещества: β -каротин 20 мг; кислота аскорбиновая – 2000 мг; ретинола пальмитат – 50 000 МЕ; D,L- α -токоферола ацетат – 600 МЕ

АТХ: А11ВА

Фармакологическая активность лекарственного средства Резистон обусловлена антиоксидантным действием составляющих его компонентов. Лекарственное средство улучшает энергообеспеченность организма, повышает его противоопухолевую резистентность, обладает радиозащитным действием и способствует восстановлению облученных тканей, задерживает рост опухолей и процессы метастазирования.

Резистон назначают взрослым для профилактики и лечения лучевых осложнений, профилактики развития послеоперационных осложнений, снижения токсического действия на организм химиопрепаратов, снижения риска развития отдаленных метастазов, в качестве иммуномодулирующего средства.

При хирургическом, комбинированном и симптоматическом лечении онкологических больных лекарственное средство применяется с целью нормализации метаболических процессов в организме, снижения токсичности и повышения противоопухолевой эффективности химиотерапии и лучевой терапии опухолей, торможения роста опухоли и процессов метастазирования для профилактики и лечения послеоперационных осложнений.



Selenobel

INN: None

Dosage form:
Tablets 0.4 mg № 30

ATC: A12CE

Selenobel is a selenium-based drug. The active ingredient is diacetophenonilselenide (C₁₆H₁₄O₂Se), which contains 25% of non-organic microelement.

Selenium is a microelement, contained in glutathione peroxidase, which is found virtually in all human and animal cells and biologic fluids. The enzyme does not exhibit a strictly selective effect and is a first line of body defense from peroxide radicals, which are abundantly produced in the body at various pathologic conditions including hypoxia, stresses, ionizing effect, etc.

Selenium is an effective antioxidant at a cell level. It could alter phagocyte functional activity and modulate oxidative cell stress; neutralize oxidative status shifts contributing to endocrine disorders. Selenium improves non-specific body resistance in conditions followed by deterioration of overall stability to extreme exposures. It could stimulate erythropoiesis and leucopoiesis. Experimental data evidence a significant (1.5 times) increase in the absolute number of erythroid cells in the bone marrow, a reliable increase in the absolute number of mature granulocytes and decrease in lymphoid elements.

Experimental data are evident of selenium direct damaging effect on human tumor cells (both proliferating and interphase cells).

In oncology, selenium is used to prevent from toxic effects of malignancies chemotherapy.



Селенобел

МНН: Отсутствует

**Форма выпуска:
Таблетки 0,4 мг № 30**

АТХ: А12СЕ

Селенобел – лекарственное средство на основе органического соединения селена – диацетофенонилселенида ($C_{16}H_{14}O_2Se$), в молекуле которого содержится 25% неорганического микроэлемента.

Селен – микроэлемент, входящий в состав глутатионпероксидазы, которая выявляется практически во всех клетках и биологических жидкостях человека и животных. Фермент не обладает строгой селективностью действия и представляет собой первую линию защиты организма от повреждающего действия перекисных радикалов, которые образуются в организме в избыточных количествах при различных патологических состояниях, включая гипоксию, стрессы, воздействие ионизирующего излучения и др.

Селен является эффективным антиоксидантом на клеточном уровне. Он обладает способностью изменять функциональную активность фагоцитов и модулировать оксидантный клеточный стресс; нивелировать сдвиги оксидантного статуса, сопутствующие эндокринным расстройствам. Селен повышает неспецифическую резистентность организма при заболеваниях, сопровождающихся истощением общей устойчивости к экстремальным воздействиям. Он обладает способностью стимулировать эритропоэз и лейкопоэз. Экспериментально установлено значительное (в 1,5 раза) увеличение в костном мозге абсолютного числа эритроидных клеток, достоверное повышение абсолютного числа зрелых гранулоцитов и снижение уровня лимфоидных элементов.

Экспериментально показано непосредственное повреждающее влияние селена на опухолевые клетки человека (как на пролиферирующие клетки, так и на интерфазные опухолевые клетки).

В онкологии селен применяется для профилактики проявлений токсических эффектов курсов полихимиотерапии злокачественных опухолей.



Tropisetron

INN: Tropisetron

Dosage form:

Capsules 5 mg № 6

**Solution for intravenous injections 1 mg/ml
5 ml № 5, № 10**

ATC: A04AA03

Tropisetron exerts the antiemetic action. It selectively blocks 5-HT₃-receptors of peripheral neurons and CNS, thus suppressing emetic reflex. It blocks emetic reflex (and nausea) caused by chemotherapeutic antitumor drugs, which stimulate serotonin release (5-HT₃) out of enterochromaffin-like cells in the GIT mucosa, eliminates postoperative vomiting (POV). Preserves efficacy when used during repeated chemotherapy courses. Unlike other drugs used to prevent nausea and vomiting, tropisetron does not cause extrapyramidal side effects (muscle rigidity, hypokinesia, head and hand tremor).

Tropisetron is used to prevent nausea and vomiting occurred after antitumor chemotherapy and eliminate postoperative vomiting. It is also used to prevent nausea and vomiting after gynaecologic intraabdominal surgical interventions.



Трописетрон

МНН: Трописетрон

Форма выпуска:
Капсулы 5 мг № 6
Раствор для внутривенного введения 1 мг/мл 5 мл, №5, № 10

АТХ: А04АА03

Трописетрон оказывает противорвотное действие. Селективно блокирует пресинаптические 5-НТ₃-рецепторы периферических нейронов и ЦНС, вследствие чего угнетается рвотный рефлекс. Блокирует рвотный рефлекс (и сопровождающее его чувство тошноты), вызываемые химиотерапевтическими противоопухолевыми препаратами, стимулирующими выброс серотонина (5-НТ₃) из энтерохромаффиноподобных клеток в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта, устраняет также синдром послеоперационной тошноты и рвоты (ПОТР). Сохраняет эффективность при использовании во время повторных курсов химиотерапии. В отличие от ряда других препаратов, применяемых для предотвращения тошноты и рвоты, Трописетрон не вызывает экстрапирамидных побочных расстройств (мышечная ригидность, гипокинезия, тремор головы и рук).

Трописетрон применяют для предупреждения тошноты и рвоты, возникающих вследствие противоопухолевой химиотерапии, и для устранения послеоперационной тошноты и рвоты. Также применяют для предупреждения тошноты и рвоты, возникающих после гинекологических интраабдоминальных хирургических вмешательств.



Zoledronic acid

INN: Zoledronic acid

Dosage form:
Lyophilized powder for solution for infusions 4 mg vials

ATC: M05BA08

The drug relates to a new class of highly bisphosphonates possessing selective effect on bone. Zoledronic acid inhibits osteoclast activity, inhibits bone resorption without causing undesirable effects on the formation, mineralization and mechanical properties of bone. The inhibition of osteoclastic bone resorption, that modify bone marrow microenvironment, leads to the reduction of tumor cell growth; analgesic and anti-angiogenic activity is observed. Zoledronic acid also inhibits the proliferation of human endothelial cells. In the presence of hypercalcemia, that induced by tumor the drug reduces the concentration of Ca^{2+} in serum.

Zoledronic acid is used in the following indications: osteolytic, osteosclerotic and mixed bone metastases of solid tumors, osteolytic lesions in multiple myeloma (in combined therapy), hypercalcemia due to malignancy.



Золедроновая кислота

МНН: Золедроновая кислота

**Форма выпуска:
Порошок лиофилизированный для
приготовления раствора
для инфузий 4 мг во флаконах**

АТХ: M05BA08

Относится к новому классу высокоэффективных бисфосфонатов, обладающих избирательным селективным действием на костную ткань. Золедроновая кислота подавляет активность остеокластов, ингибирует резорбцию костной ткани, не оказывая при этом нежелательного воздействия на формирование, минерализацию и механические свойства кости. Ингибирование остеокластной резорбции костной ткани, изменяющее микросреду костного мозга, приводит к снижению роста опухолевых клеток; отмечается антиангиогенная и противоболевая активность. Золедроновая кислота подавляет также пролиферацию клеток эндотелия человека. При гиперкальциемии, вызванной опухолью, снижает концентрацию Ca^{2+} в сыворотке крови. Золедроновая кислота применяется при следующих показаниях: остеолитические, остеосклеротические и смешанные костные метастазы солидных опухолей; остеолитические очаги при множественной миеломе (в составе комбинированной терапии); гиперкальциемия, вызванная злокачественной опухолью.

УДК 615.22(476)(035)
ББК 52.81(4Бей)я2
Л43

Справочное издание

**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА , ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ТЕРАПИИ
ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»
РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»**

**MEDICINES FOR ONCOLOGICAL DISEASES THERAPY
«BELMEDPREPARATY» RUE**

НА РУССКОМ И АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКАХ

Редакционная группа:

к.т.н. Т.В. Трухачева, С. В. Шляхтин, О. В. Курсаков, Н. Г. Ендза
Компьютерная верстка и дизайн К. В. Шарпило

Подписано в печать 25.07.2013. Формат 60x84 в $\frac{1}{16}$.
Бумага мелованная. Печать офсетная. Усл. печ. л. 3,75.
Уч.-изд.л. 1,87. Тираж 1000 экз. Заказ

Выпущено по заказу РУП «Белмедпрепараты»

ООО «ПАРАДОКС».

ЛИ № 02330/0494357 от 16.03.2009.
Ул. К. Маркса, 21–25, 230030, г. Минск. Тел. 380-43-11.

ISBN 978-985-451-314-0

© РУП «Белмедпрепараты», 2013
© Оформление. ООО «Парадокс», 2013