

За матеріалами
представництва
«Ріхтер Гедеон рт.»
в Україні

КАЛУМІД – НОВИЙ ПРЕПАРАТ ВІД «РІХТЕР ГЕДЕОН РТ.» ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА РОЗПОВСЮДЖЕНИЙ РАК ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ

Ключові слова: рак
передміхурової залози,
нестероїдні антиандрогени,
Калумід.

Резюме. Наведено інформацію про механізм дії, фармакокінетику, показання до застосування, переносимість, побічну дію нового нестероїдного антиандрогенного препарату Калумід.

Представництво угорського хімічного заводу «Ріхтер Гедеон рт.» в Україні представляє новий нестероїдний антиандрогенний препарат для лікування розповсюдженого раку передміхурової залози (РПЗ) — Калумід. Активна діюча речовина Калуміду — бікалутамід. Калумід випускається у вигляді таблеток, вкритих оболонкою, у зручній економічній упаковці — 30 таблеток. Це має важливе значення для курсової медикаментозної терапії РПЗ. Кожна таблетка містить 50 мг бікалутаміду. Механізм дії бікалутаміду полягає у зв'язуванні з андрогенними рецепторами. Бікалутамід відноситься до «чистих» високоселективних антиандрогенів, яким не властива гормональна активність. На відміну від флутаміду, що гідроксильється у активну форму, бікалутаміду така метаболічна трансформація не притаманна, і він — первинно активна форма, активність якої зумовлена виключно R(-) енантіомером. За афінітетом до андрогенових рецепторів бікалутамід перевищує флутамід у 4 рази.

При прийомі внутрішньо Калумід добре всмоктується. Прийом їжі не впливає на його біодоступність. Препарат відносно швидко виводиться з організму, час напіввиведення R(-) енантіомеру близько 1 тиж. Вік, наявність ниркової недостатності та ураження печінки легкої та середньої форми тяжкості не впливають на фармакокінетику R(-) енантіомеру. При тяжких формах захворювання печінки, цей енантіомер виводиться з організму повільніше.

Калумід показаний хворим з розповсюдженим РПЗ для досягнення максимальної андрогенної блокади (МАБ) у складі комбінованої медикаментозної терапії разом з агоністами ЛГ-РГ або разом з хірургічною кастрацією. Також існують повідомлення про монотерапію бікалутамідом у добовій дозі 150 мг.

Калумід протипоказаний при алергії на будь-який з компонентів препарату, дітям, жінкам при одночасному лікуванні терфенадином, астемізолом або цисапридом. Незважаючи на те, що клінічні випробування з використанням антипірину для визначення активності CYP450 не підтвердили наявності взаємодій між бікалутамідом і мідазоламом, серед-

ня експозиція мідазоламу (AUC) зросла на 80% після 28-денного застосування його у комбінації з бікалутамідом. У разі прийому препаратів з низьким терапевтичним індексом подібне збільшення AUC може мати клінічні наслідки, тому одночасне застосування бікалутаміду з циклоспорином і блокаторами кальцієвих каналів вимагає підвищеної обережності. У таких випадках може знадобитися зниження доз останніх, особливо при підвищенні частоти побічної дії. При одночасному застосуванні циклоспоринолу на початку лікування і при його завершенні, рекомендується проводити вимір концентрації препарату у плазмі крові і моніторинг побічних клінічних реакцій.

При одночасному лікуванні препаратами, що блокують мікросомальне окислювання, наприклад, циметидином, кетоконазолом, слід виявляти обережність через можливе підвищення концентрації бікалутаміду. У дослідженнях бікалутамід витісняє антикоагулянти кумаринового типу із зв'язків з білками плазми. Призначення препарату пацієнтам із захворюванням печінки середнього та важкого ступеня тяжкості вимагає підвищеної обережності, необхідно регулярно контролювати функцію печінки. Слід регулярно контролювати протромбіновий час у хворих, які приймають антикоагулянти кумаринового типу одночасно з бікалутамідом. У випадку непереносимості лактози слід враховувати, що кожна таблетка містить 64 мг лактози.

Звичайна добова доза Калуміду для дорослих чоловіків (у тому числі і хворих літнього віку) — 1 таблетка один раз на добу. Таблетки бажано приймати в один і той же час, не розжовуючи та запиваючи великою кількістю води. Лікування починають одночасно з прийомом агоніста ЛГ-РГ або хірургічною кастрацією.

При нирковій недостатності та ураженні печінки немає необхідності коригувати дозу. При ураженні печінки середньої і тяжкої форми тяжкості, можлива кумуляція препарату в організмі. Даних про передозування препарату немає. Специфічного антидоту немає, лікування — симптоматичне.

Калумід, як правило, переноситься добре, лише в поодиноких випадках потрібно припинити ліку-

вання через побічні реакції. Внаслідок фармакологічної дії препарату можлива поява «приливів» крові до обличчя, шкірного свербіжу, підвищеної чутливості молочних залоз, гінекомастії, інтенсивність яких зменшується після кастрації. Прийом препарату може супроводжуватися проносом, нудотою, блюванням, відчуттям слабкості та сухістю шкіри. Порушення функції печінки (підвищення рівня трансаміназ, холестаза, жовтяниця) лише в поодиноких випадках має тяжку форму, часто після припинення лікування або у ході лікування воно або набирає менш вираженої форми, або нормалізується. Печінкова недостатність у хворих, які приймають бікалутамід, розвивається дуже рідко, і її зв'язок з лікуванням не встановлений. Іноді можуть виникнути серцево-судинні порушення (стенокардія, аритмія і неспецифічні зміни ЕКГ) та тромбоцитопенія.

Можливі побічні дії при комбінованому застосуванні бікалутаміду: з боку серцево-судинної системи — серцева недостатність; з боку шлунково-кишкового тракту — анорексія, сухість у роті, диспепсія, запор, підвищене газоутворення; з боку центральної нервової системи — запаморочення, безсоння, підвищена сонливість, зниження лібідо; з боку дихальної системи — диспное; з боку сечостатевої системи — імпотенція, ноктурія; з боку системи кровотворення — анемія; з боку шкіри — висипка, підвищене потовиділення, гірсутизм; з боку системи ендокринної системи — цукровий діабет, гіперглікемія або зменшення маси тіла; інші — біль у животі, грудях, малому тазі, головний біль, набряки, пропасниця.

Калумід був апробований у трьох клініках: відділенні урології Миської онкологічної лікарні м. Києва, відділенні урології Київського обласного онкологічного диспансеру, відділенні урології Черкаського

обласного онкологічного диспансеру. Калумід призначали хворим з діагнозом РПЗ на різних стадіях (T2-4N0-ХМ0-1) по 1 таблетці 1 раз на добу протягом 2 міс у складі комбінованої терапії. Після курсу лікування відзначали зменшення розмірів передміхурової залози, сечовипускання у хворих стало вільнішим, знизилася частота нічного сечовипускання, значно знизився рівень простатоспецифічного антигена (ПСА), покращилися показники урофлоуметрії. Відповідно до клінічного висновку головного позаштатного онкоуролога МОЗ України д-ра мед. наук, проф. І.О. Кліменка, Калумід — ефективний селективний антиандроген, препарат для лікування хворих на РПЗ у стадіях T2-4N0-ХМ0-1, що добре переноситься і може бути запропонований для широкого застосування у клінічній практиці.

CALUMID — NEW PREPARATION BY «RICHTER GEDEON» FOR THE DIFFUSE PROSTATE CANCER TREATMENT

Summary. Information is presented about the action mechanism, pharmacokinetic, indications for application, tolerance, and collateral action of a new non-steroid antiandrogen preparation — Calumid.

Key Words: prostate cancer, non-steroid antiandrogens, calumid.

Адреса представництва

«Ріхтер Гедеон рт.» в Україні:

01054, Київ, вул. Тургенєвська, 17Б

Тел.: (044) 492-99-11, 492-99-19

Факс: (044) 492-99-10

www.richter.com.ua

E-mail: ukraine@richter.kiev.ua