

(FASLODEX®)

: 1 : 96 %, (5 ) 250 ;  
 : 96 %, , , 250 ;  
 - . , , .  
 . L02B A03.  
 .  
 ( ) , ( ) ,  
 250 , Ki67 , 500 ,  
 3 736 423 , ( ) ,  
 ), 313 , 500 (n = 362) 250 (n = 374).  
 ( ) , ( ) . CONFIRM ( ) ;  
 1. ( ) CONFIRM 1.

	500 (n = 362)	250 (n = 374)	( 500 / 250 )	95 %	p-
--	------------------	------------------	---------------	------	----

K-M						
-	AE	6,5	5,5	0,80	0,68; 0,94	0,006
(n=423)		8,6	5,8	0,76	0,62; 0,94	0,013
-	AI	5,4	4,1	0,85	0,67; 1,08	0,195
(n=313) <sup>a</sup>						

b K-M						
-	AE	26,4	22,3	0,81	0,69; 0,96	0,016 <sup>c</sup>
(n=423)		30,6	23,9	0,79	0,63; 0,99	0,038 <sup>c</sup>
-	AI	24,1	20,8	0,86	0,67; 1,11	0,241 <sup>c</sup>
(n=313) <sup>a</sup>						





500 3 HR- , HER2- 500 125  
 521 -/ - 12 2:1  
 50 %) ( / ( -/ -  
 57 ( 29, 88). 20 % -/ (62 %) ECOG PS 0, 60 %  
 60 % 1 RECIST 1.1, ( ) (TTD)  
 (=0,00135), 82 % ;  
 3. 11,2 4,6  
 6,9 45 310 (60 % ) 0,0235 ( )  
 15,5 % PALOMA3 3. « »  
 3. PALOMA3 ( )

	(N=347)	(N=174)
[ (95 % )]	11,2 (9,5; 12,9)	4,6 (3,5; 5,6)
(95 % ) -	0,497 (0,398; 0,620), p<0,000001	
*		
[% (95% )]	26,2 (21,7; 31,2)	13,8 (9,0; 19,8)
( , ) [% (95% )]	33,7 (28,1; 39,7)	17,4 (11,5; 24,8)
[% (95% )]	68,0 (62,8; 72,9)	39,7 (32,3; 47,3)
( ) ( -13 2018)		
(%)	201 (57,9)	109 (62,6)
[ (95 % )]	34,9 (28,8 – 40,0)	28,0 (23,6 – 34,6)
(95 % ) - †	0,814 (0,644 – 1,029) p=0,0429 <sup>†*</sup>	

- ; - ; N - ; - ' RECIST 1.1.  
 \*

( 0,50 [95% : 0,38; 0,65]) ( 0,46 [95% : 0,32; 0,64]), 2 ( 0,48 [95% : 0,30; 0,76]) 3 ( 0,59 [95% : 0,28; 1,22]).  
 ( 0,59 [95% : 0,37; 0,93]), 1 ( 0,46 [95% : 0,32; 0,64]), 2 ( 0,48 [95% : 0,30; 0,76]) 3 ( 0,59 [95% : 0,28; 1,22]).  
 ( ), 4.

4. PALOMA3 ( « »)

	(N=206)	(N=105)	(N=141)	(N=69)
[% (95% )]	35,0 (28,5; 41,9)	13,3 (7,5; 21,4)	13,5 (8,3; 20,2)	14,5 (7,2; 25,0)
*, [ ( )]	3,8 (3,5; 16,7)	5,4 (3,5; 16,7)	3,7 (1,9; 13,7)	3,6 (3,4; 3,7)

\*

N – ; – ; – ; –  
 (EORTC) (QLQ)-C30, (EORTC QLQ-BR23). 335 1- 166  
 10  
 ( 8,0 2,8 , 0,64 [95 % : 0,49; 0,85]; p<0,001).

20 , , 250  
 16 , 500 , 250  
 (1 12 )

250 , 16 , 500  
 ( 2 , 4 / 30 1 8 )  
 (MAS). ( « »).

( ): AUC 475 [33,4 %] / , C<sub>max</sub> 25,1 [35,3 %] / , C<sub>min</sub> 16,3 [25,9 %] / ). (C<sub>max</sub>) 5  
 50 500  
 (V<sub>d<sub>ss</sub></sub>), 3 5 / , ( ), ( )  
 (99 %)

( ) . , ( ) ,  
 ( 17- , ,3- ,3- 17- ) CYP3A4 CYP450. 450, ; *in vivo*  
 450 . *In vitro* ,

— (t<sub>1/2</sub>) , 1% , 50 11±1,7 / / ,  
 — 3 ( 33 89 ) , ( 40 127 )

2,5 - ' ). , , , ( C - ' ) ( A B AUC  
 ( . « »). (C<sub>min, ss</sub>) AUC<sub>ss</sub> 1 8 30 4 / , ( - - ' - ) , ,  
 4,2 (0,9) / 3680 (1020) \* / ,

• :  
 - , ;  
 - (HR- ), « »). 2 (HER2)  
 • , - ( ) .

( . « »).  
 ( . « » « »).  
 ( CYP3A4 ) ( CYP3A4 ) CYP3A4. ( CYP 3 4, CYP3A4 )  
 ( CYP3A4 ) ( . « » , « » « » ) .  
 ( 30 / ) .  
 , , , , ( . « » « » ) .  
 , , , , ( . « » « » ) .

( )

10 % / ( )

500

10

4

( . « »).

2

( . « »).

( . « »).

( 500 )

500

- / )

( <30 / ),

( 30 / )

( . « »).

( . « », « » « »).

(1-2

5

( ).

»).

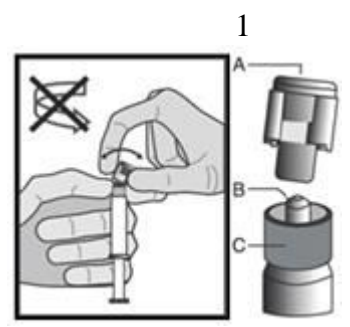
( . «

( «BD SafetyGlide<sup>®</sup>»)

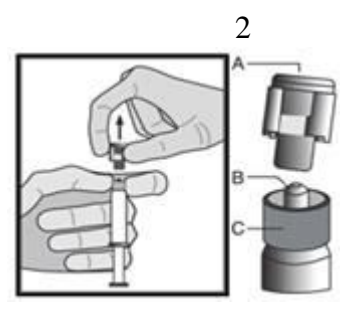
•  
•  
• SafetyGlide™»).

•  
• («BD

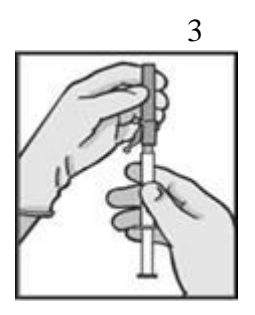
•  
• ( )  
• ( . . .1).



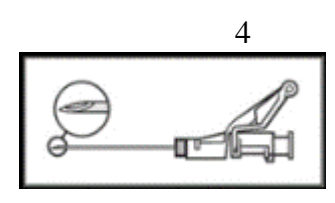
• ( ),  
• ( . . .2).



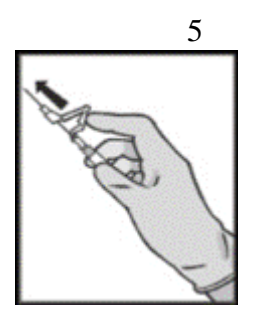
• ( . . .3).



• (1-2 / ' )  
• ( . . .4).



• ( . . .5).





( 500 FALCON ( 500 FALCON ( 250 [CONFIRM ( D699BC00001), D6997C00002), FINDER 1 ( 500 FALCON) D6997C00004), FINDER 2 ( 1 6,5 500 NEWEST ( D6997C00003)], FALCON ) ( 1/10), ( 1/100 < 1/10), ( 1/1000 < 1/100).

5.

	e
	e
	e
	a
	( , , )
	a
	,f, f,
	f
	e
	, d
	e
	f, f
	, b
	e, e
	, f,
	, f, c,f





2 8° .

2 8°  
25 °C ( 2-8 ° ).  
2 8° ).  
2°

30 °C

28-

( 4-  
-20 °C.

1  
SafetyGlide®».

2

5

«BD

,SK10 2N ,