

From:

To:

Date: 4/18/2022 11:41:09 AM

Subject:

-
(PACLITAXEL-VISTA)

:

: paclitaxel;

1

6

;

:

-

:

L01C D01.

« ' »

« »

3 52,7

135 / 2 175 / 2

3 24

11,6 24 / / 2;

198 688 / 2,

3-

175 / 2

)

(max)

30 % (135

« - »

(AUC)

75 81 %.

100 / 2

3-

C_{max} 19

1530 / (: 761-2860 /),

AVC - 5619 • / (

: 2609-9428 • /),

- 20,6

/ • 2 (: 11-38 / • 2),

- 291 / 2 (: 121-638 / 2),

- 23,7

(: 12-33).

in vitro , 89 98 %

1,3 12,6 %

450

26 %, 2 % 6 %

6 -

, 3'- -

6 -3'- -

CYP2C8, CYP3A4

CYP2C8+CYP3A4.

3-

135 / 2

3-

30 %

24

1 ;

HER-2 (3+)

).

(

).

() ()
).
 () ()
 < 1 · 10⁹/ , (< 100 × 10⁹/).
 < 1,5 · 10⁹/ ,
 () .
 , , (, ,
) .
 , , ,
 , , ,
 , , ,
 , , ,
 Chemo, ,
 5 % 0,3 1,2 5 % 0,9 % (1:1), 0,9 % 5 % ,
 (1:1) 5 % 0,9 % (1:1) , 5 % 72 , 5 % 0,9 %
 25 °C. ,
 0,22 .

20 %.

24

Y 2 8 Y 4

450

6 -

Y 2 8,

Y 2 8-

Y 4,

Y 4

(

Y 2 8 Y 4.

)

(

)

(

),

1 %

$1,5 \cdot 10^9 / (1,0 \times 10^9 -$

)

$100 \cdot 10^9 / (75 \times 10^9$

)

()

III-IV

3-

MUGA-

(, 3)

(/ 2)

(1-2)

20 % (

- 25 %)

3-

25 %.

(, ,)

/
(«

»).

6

HR+-

6



| | | |
|-----|-----------------|---------------|
| | | |
| | 20 (8 20 -) | 6 12 30 60 |
| () | 50 | 30 60 |
| | 300 50 | 30 60 |

0,22 . _____

- 175 / 2 ; 3 , 75
 / 2 -3 ; 24-
 - 135 / 2 -3 . 75 / 2

$175 / 2$ 3- 4
 , 3 .

 3- 4 3 . $175 / 2$

 $(50 / 2)$ 24 .
 $-220 / 2$, 3- -3
 .
 $175 / 2$ 3- 3-

 $175 / 2$ 3- -3 .

 $80 / 2$. $175 / 2$ 3-
 , -3 .

 $100 / 2$ 3- 2 .

$100 \times 10^9 / (75 \times 10^9 - 0,5 \times 10^9 / 7)$) . , $1,5 \times 10^9 / (1,0 \times 10^9 -$) , -
 25 %). (20 % (-
 , 0,9 %
 , 5 % , 5 %
 $0,3 \ 1,2 /$.
 , 28 25 °C.
 , 5 % 2-8 °C.
 - 0,9 % 25 °C 14 -

(25 °C).

24 2-8 °C,

< 0,22

(24-).

()

(),
,

65

65

, 15 %

65 , 41 %

, 13 %

65 , 2 %

981

75 , 421

65 , 10 % -

75

125

/

65 , 3,5 %

75

65

514

, 31 %

65

75

229

75

75

:
 :
 : , , (, , , , , ;
 : , , * , * , * , * .
 : (5) () ,
 ()) .
 : * .
 *
 ** 6 , / , / ,
 (A) , A .
 (< 500/ 3) 20 % 41 % 30-35
 , - 8 % 39 % 7 , 22 % . 35
 IV , 7 , 14 % , 1,3 %
 (2,8 %), 50 % (< 50000/ 3) 9 % 14 %
 75000/ 3 (Hb < 11 /) 61 % (Hb < 8 /) 10 % < 3 %
 . 21 %

135 / 2 175 / 2 3 (85 % , 15 % -) ,
 24 (25 % , 3 % -) . 3

(188 +); ; 267);
 III (+ : 360).
 3- / 3-
 220 / 2 3- 24
 50 / 2 5- (500 / 2), (500 / 2) (FAC). (220 / 2) (50 / 2) FAC.
 3- ()
 (47 % 23 %), (42 % 22 %), (39 % 18 %), (8 % 1 %), (46 % 27 %), (42 % 4 %),
 (45 % 30 %), (13 % 3 %), (11 % 3 %), (25 % 13 %), (18 % 4 %), (37 % 21 %), (12 % 4 %),
 3 %), (21 % 7 %), (11 % 3 %), (12 % 7 %)
 1 %).
 (FAC). 10 % , 20 % 15 % 5-
 FAC. < 1 %
 (NYHA I/II 10 % 0 0 %; NYHA III/IV 2 % 1 %),
 ()

35 . (< 500 / 3) 20 % 39 %
 > 7 41 % 30-35 8 %
 IV 7 22 %
 14 % 1,3 % 3 (2,8 %),
 (< 50000 / 3) - 9 % 14 % 50 %
 / 3. 1
 (Hb < 11 /) 61 % (Hb < 8 /) - 3 % 10 % 21 %
 128 - , 31 47

(50 % 43 % (-)
 - -) - 44 % 28 % 1 %

« / »
 . 3
 28 25 ° . 28
 (25 ° .) .
 27 25 ° .

25°

(DEHP)

5 (30) 16,7 (100), 25 (150), 43,33 (260), 50 (300) ; 1

, 10 - 20014 () ,