



Освещайте свой путь

JEMPERLI



JEMPERLI + карбоплатин и паклитаксел (CP):

ПЕРВАЯ И ЕДИНСТВЕННАЯ ОДОБРЕННАЯ FDA КОМБИНАЦИЯ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ИММУНОТЕРАПИИ, КОТОРАЯ С ДОКАЗАННОЙ ЭФФЕКТИВНОСТЬЮ ПОМОГАЕТ ПАЦИЕНТАМ С ВПЕРВЫЕ ДИАГНОСТИРОВАННЫМ РАСПРОСТРАНЕННЫМ ИЛИ РЕЦИДИВИРУЮЩИМ РАКОМ ЭНДОМЕТРИЯ ЖИТЬ ДОЛЬШЕ*, ЧЕМ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ОДНИМ ПРЕПАРАТОМ CP

*В общей популяции исследования медиана общей выживаемости (ОВ) при применении комбинации JEMPERLI + CP составила 45 месяцев по сравнению с 28 месяцами при применении только CP. Эта разница статистически значима, то есть разница между двумя группами лечения более выраженная, чем можно было бы ожидать при случайном стечении обстоятельств. Медиана — это значение, которое находится ровно по центру в ряде измеренных значений. ОВ означает среднюю продолжительность жизни пациентов после начала лечения. Комбинацию JEMPERLI + CP не изучали в сравнении с другими иммунотерапевтическими комбинациями.

Одобрённое применение

JEMPERLI — это отпускаемый по рецепту лекарственный препарат, который применяется для лечения взрослых при таком заболевании, как:

- разновидность рака матки, которая называется раком эндометрия (РЭ)
 - JEMPERLI можно применять в комбинации с химиотерапевтическими препаратами, карбоплатином и паклитакселом, а после этого можно продолжать применять только препарат JEMPERLI:
 - если рак матки распространился за ее пределы (поздняя стадия); **или**
 - если рак опять начал расти.
 - JEMPERLI можно применять отдельно:
 - если лабораторный анализ показал, что ваша опухоль имеет дефицит репарации ошибочно спаренных оснований ДНК (dMMR); **и**
 - если рак опять начал расти или распространился за пределы матки (поздняя стадия РЭ); **и**
 - вы прошли курс химиотерапии с препаратом платины, и это лечение не помогло или перестало помогать; **и**
 - для лечения рака вам не подходит хирургическая операция или лучевая терапия.

Неизвестно, можно ли безопасно и эффективно применять препарат JEMPERLI у детей.

Важная Информация о Безопасности

JEMPERLI — это лекарственный препарат, который применяется для лечения некоторых видов рака, воздействуя на иммунную систему. Препарат JEMPERLI может приводить к тому, что иммунная система будет атаковать любые здоровые органы и ткани в вашем организме и нарушать их работу. Иногда эти проблемы могут стать тяжелыми или опасными для жизни и даже могут привести к смерти. У вас может возникнуть несколько этих проблем одновременно. Эти проблемы могут возникнуть в любой момент во время лечения или даже после его окончания.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg



Содержание

Как действует препарат JEMPERLI 3

Анализ на биомаркеры 4

JEMPERLI в комбинации с химиотерапевтическими препаратами, карбоплатином и паклитакселом (CP) 6

- Как изучали препарат JEMPERLI
- Результаты исследования
- Побочные эффекты
- Способ применения

Монотерапия JEMPERLI 14

- Результаты исследования
- Побочные эффекты
- Способ применения

Together with JEMPERLI 19

Важная информация о безопасности 21

Важная Информация о Безопасности (продолжение)

Немедленно обратитесь к врачу лично или по телефону, если у вас появятся какие-либо новые или ухудшатся имеющиеся признаки или симптомы, в том числе (продолжение):

Проблемы со стороны легких. Признаки и симптомы могут включать кашель, одышку или боль в груди.

Проблемы со стороны кишечника. Признаки и симптомы могут включать диарею или более частую, чем обычно, дефекацию; черный, дегтеобразный, липкий кал или кал с примесью крови или слизи либо сильную боль или болезненные ощущения в области желудка (в животе).

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg

JEMPERLI — это ИММУНОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ПРЕПАРАТ. Он не предназначен для химиотерапии или лучевой терапии, а должен помогать организму бороться с раком



Замаскированные
раковые клетки

Раковые клетки могут прятаться от иммунной системы и благодаря этому расти и распространяться



Демаскированные
раковые клетки

JEMPERLI не дает раковым клеткам спрятаться, чтобы ваша иммунная система могла их найти и атаковать

Важная Информация о Безопасности (продолжение)

Немедленно обратитесь к врачу лично или по телефону, если у вас появятся какие-либо новые или ухудшатся имеющиеся признаки или симптомы, в том числе (продолжение):

Проблемы со стороны печени. Признаки и симптомы могут включать пожелтение кожи или белков глаз, сильную тошноту или рвоту, боль в правом подреберье (в животе), темную мочу (цвета чая) и кровотечение или появление кровоподтеков при более легких, чем обычно, травмах.

Проблемы со стороны эндокринных желез. Признаки и симптомы могут включать непроходящие или необычные головные боли, повышенную чувствительность глаз к свету, проблемы со зрением, учащенное сердцебиение, повышенную потливость, сильное ощущение усталости, увеличение или снижение массы тела, большее, чем обычно, чувство голода или жажды, более частое, чем обычно, мочеиспускание, выпадение волос, зябкость, запор, огрубение голоса, головокружение или обмороки, изменения в настроении или поведении, такие как снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.

Содержание

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg

Анализ на биомаркеры может дать важную информацию о вашем заболевании

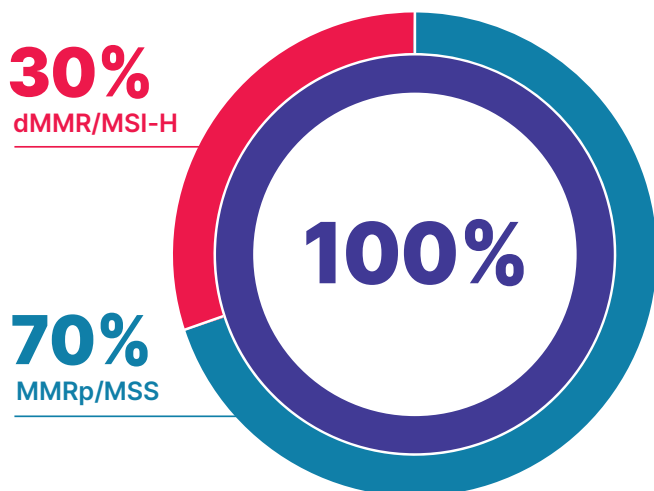
Биомаркеры — это молекулы, находящиеся в тканях и жидкостях вашего организма, по которым можно определить, является ли состояние, процесс или заболевание обычным или аномальным. В процессе нормального роста клеток система репарации ошибочно спаренных оснований (MMR) исправляет ошибки, возникающие в генах. При раке эндометрия выполняют анализы на биомаркеры MMR и MSI, потому что они могут дать важную информацию о вашем заболевании.

Если система MMR работает правильно, ошибки исправляются, а гены остаются стабильными. Это состояние также известно как:

- MMRp (сохраненная репарация ошибочно спаренных оснований ДНК)
- или
- MSS (микросателлитная стабильность)

Если система MMR не работает правильно, ошибки накапливаются, и гены становятся нестабильными. Это состояние также известно как:

- dMMR (дефицит репарации ошибочно спаренных оснований ДНК)
- или
- MSI-H (высокая микросателлитная нестабильность)



В национальном руководстве по лечению рекомендуется проверять статус MMR/MSI у пациентов с раком эндометрия

Уточните у врача информацию об анализе на биомаркеры.

Статус dMMR/MSI-H может быть связан с синдромом Линча — наследственным состоянием, которое увеличивает риск развития рака эндометрия.

Важная Информация о Безопасности (продолжение)

Немедленно обратитесь к врачу лично или по телефону, если у вас появятся какие-либо новые или ухудшатся имеющиеся признаки или симптомы, в том числе (продолжение):

Проблемы со стороны почек. Признаки и симптомы могут включать изменение количества или цвета мочи, кровь в моче, отеки лодыжек или потерю аппетита.

Проблемы со стороны кожи. Признаки и симптомы могут включать сыпь, зуд, образование пузырей на коже или шелушение кожи, припухлость лимфатических узлов, болезненные ранки или язвы во рту, носу, горле или в области половых органов, повышение температуры тела или симптомы, похожие на простуду.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.

Содержание

Jemperli
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg

Как вам назначили препарат JEMPERLI?

Узнайте, как он может вам помочь, в зависимости от того, какой этап лечения рака эндометрия вы проходите.



Если у вас впервые диагностированный распространенный или рецидивировавший рак эндометрия, вам могли назначить следующее:

JEMPERLI + карбоплатин и паклитаксел (CP)

Каждые 3 недели первые 6 доз, а затем только JEMPERLI каждые 6 недель

На страницу 6 и следующие страницы



Если у вас распространенный или рецидивировавший рак эндометрия с dMMR, вам могли назначить следующее:

Монотерапия JEMPERLI

Каждые 3 недели первые 4 дозы, а затем каждые 6 недель

На страницу 14 и следующие страницы

Изображенный человек не является пациентом



Если вам еще не назначили препарат JEMPERLI, спросите у вашего лечащего врача, может ли он вам подойти

Важная Информация о Безопасности (продолжение)

Также могут возникнуть проблемы в других органах и тканях. Это не полный список признаков и симптомов нарушений иммунной системы, которые могут возникнуть при применении препарата JEMPERLI. При появлении новых или ухудшении имеющихся признаков или симптомов немедленно позвоните или обратитесь к врачу. Признаки и симптомы могут включать боль в груди, неравномерное сердцебиение, одышку, отек лодыжек; спутанность сознания, сонливость, проблемы с памятью, изменения в настроении или поведении, скованность шеи, проблемы с равновесием, покалывание или онемение рук или ног; двоение в глазах, помутнение зрения, повышенную чувствительность к свету, боль в глазах, изменения зрения; постоянную или сильную боль или слабость в мышцах, мышечные спазмы; низкий уровень эритроцитов, кровоподтеки.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.

Содержание

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg



Мне назначили **JEMPERLI**
в комбинации с СР

JEMPERLI в комбинации с химиотерапевтическими препаратами, карбоплатином и паклитакселом (СР)



Изображенный человек не является пациентом

Важная Информация о Безопасности (продолжение)

Инфузионные реакции, которые иногда могут быть серьезными или угрожающими жизни. Признаки и симптомы инфузионных реакций могут включать озноб или дрожь, зуд или сыпь, приливы жара, затрудненное или свистящее дыхание, головокружение, предобморочное состояние, повышение температуры тела, боль в спине или шее.

Отторжение трансплантированного органа. Ваш лечащий врач должен объяснить вам, какие признаки и симптомы необходимо отслеживать и сообщать о них, в зависимости от того, трансплантацию какого органа вам выполнили.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.

Содержание

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg



Мне назначили **JEMPERLI**
в комбинации с **CP**

Как изучали применение препарата **JEMPERLI** у таких пациентов, как вы

В клиническом исследовании сравнивали терапию JEMPERLI + CP с применением только CP у 494 человек с раком эндометрия, который распространился за пределы матки (впервые диагностированная распространенная форма) или рецидивировал. Все они составили общую популяцию. В общую популяцию вошли участники исследования со статусом опухоли dMMR/MSI-H или MMRp/MSS.



Участники исследования из группы **JEMPERLI + CP** получали:

500 мг JEMPERLI + CP каждые 3 недели 6 раз
Затем только 1000 мг JEMPERLI каждые 6 недель



Участники исследования из группы **CP** получали:

CP + плацебо (неактивное вещество, выглядящее как исследуемый лекарственный препарат) каждые 3 недели 6 раз
Затем только плацебо каждые 6 недель

Почему это может быть важно для вас

В клиническом исследовании проверяли эффективность и безопасность добавления JEMPERLI к CP. В ходе исследования одни пациенты получали терапию JEMPERLI + CP, а другие — плацебо (неактивное вещество) + CP, а затем исследователи провели сравнение результатов. На основании результатов этого исследования данная комбинация лекарственных препаратов была одобрена Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов США (FDA), и врачам было разрешено назначать ее пациентам.

Важная Информация о Безопасности (продолжение)

Осложнения, включая реакцию «трансплантат против хозяина» (РТПХ), после трансплантации костного мозга (стволовых клеток) с использованием донорских стволовых клеток (аллогенных). Эти осложнения могут быть тяжелыми и могут привести к смерти. Эти осложнения могут возникнуть, если трансплантация была проведена до или после лечения препаратом JEMPERLI. Ваш лечащий врач будет наблюдать за вашим состоянием, чтобы выявить эти осложнения.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.

Содержание

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg



Люди, получавшие JEMPERLI + СР для лечения впервые диагностированного распространенного или рецидивирующего рака эндометрия, ЖИЛИ ДОЛЬШЕ, чем при применении только препарата СР

Общая выживаемость (ОВ): средняя продолжительность жизни пациентов после начала лечения.

В общей популяции исследования медиана общей выживаемости (ОВ) при применении комбинации JEMPERLI + СР составила 45 месяцев по сравнению с 28 месяцами при применении только СР. Эта разница статистически значима, то есть разница между двумя группами лечения более выраженная, чем можно было бы ожидать при случайном стечении обстоятельств. Результаты в разных группах биомаркеров в общей популяции различались. Медиана — это значение, которое находится ровно по центру в ряде измеренных значений. Комбинацию JEMPERLI + СР не изучали в сравнении с другими иммунотерапевтическими комбинациями.

Комбинация JEMPERLI + СР значительно продлила ОВ



Значимо

31%

меньший риск смерти

У тех, кто получал JEMPERLI + СР,
по сравнению с применением только СР

Были живы 136 из 245 участников, получавших терапию JEMPERLI + СР, по сравнению со 105 из 249, получавших только СР.

**ОВ — это ЗОЛОТОЙ
СТАНДАРТ критериев в
клинических исследованиях
онкологических заболеваний**

Комбинация JEMPERLI + СР выполнила
критерий золотого стандарта по ОВ, так
как была доказана польза лечения для ОВ
по сравнению с монотерапией СР.

Важная Информация о Безопасности (продолжение)

Своевременное обращение за медицинской помощью может предотвратить усугубление этих проблем. Ваш лечащий врач проверит, не появились ли у вас эти проблемы во время лечения препаратом JEMPERLI, и может назначить кортикостероиды или гормональные препараты для заместительной терапии. Если у вас возникнут тяжелые побочные эффекты, лечащий врач также может решить приостановить или полностью прекратить лечение препаратом JEMPERLI.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.

Содержание

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg

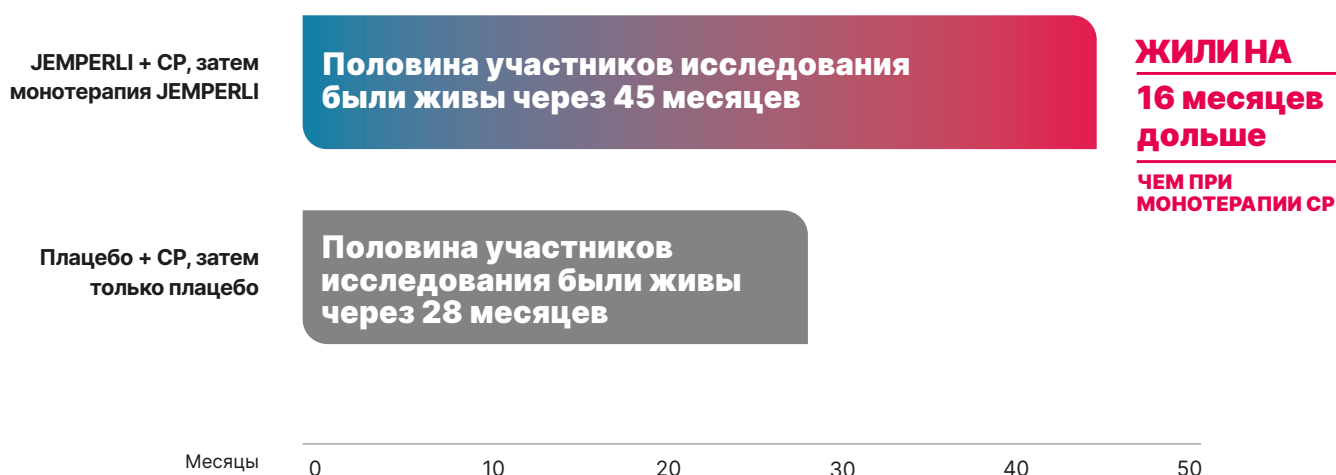


Люди, получавшие JEMPERLI + СР, жили на 16 МЕСЯЦЕВ ДОЛЬШЕ (медиана), чем те, кто получал только СР

Общая выживаемость (ОВ): средняя продолжительность жизни пациентов после начала лечения.

Медиана — это значение, которое находится ровно по центру в ряде измеренных значений.

Медиана ОВ



Важная Информация о Безопасности (продолжение)

Перед началом лечения препаратом JEMPERLI сообщите своему лечащему врачу обо всех своих проблемах со здоровьем, в том числе о следующем: проблемы с иммунной системой, такие как болезнь Крона, язвенный колит или волчанка; вам выполнили пересадку органа; вам выполнили или запланировали пересадку стволовых клеток от донора (аллогенных); вам проводили лучевую терапию на область грудной клетки; у вас есть состояние, поражающее нервную систему, например тяжелая миастения или синдром Гийена — Барре.

Если вы беременны или планируете забеременеть, сообщите об этом своему лечащему врачу. Препарат JEMPERLI может нанести вред вашему будущему ребенку. Если вы можете забеременеть, до начала лечения вам выполнят тест на беременность. Используйте эффективный способ контрацепции во время лечения и 4 месяца после применения последней дозы препарата JEMPERLI. Сразу же сообщите лечащему врачу, если забеременеете или подумаете, что могли забеременеть, во время лечения препаратом JEMPERLI.

Если вы кормите или планируете кормить ребенка грудью, сообщите об этом своему лечащему врачу. Неизвестно, проникает ли препарат JEMPERLI в грудное молоко. Не кормите грудью во время лечения и 4 месяца после применения последней дозы препарата JEMPERLI.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.



У пациентов, получавших JEMPERLI + СР, была значительно меньшей вероятность роста, распространения или ухудшения течения рака, чем у пациентов, получавших только СР

Выживаемость без прогрессирования (ВБП): является показателем задержки или приостановки прогрессирования заболевания или означает период времени, в течение которого у участников исследования не наблюдалось роста, распространения или ухудшения течения рака.

В общей популяции исследования у участников, получавших JEMPERLI + СР, медиана времени, когда не наблюдалось роста, распространения или ухудшения течения рака, составила 12 месяцев, по сравнению с 8 месяцами у тех, кто получал только СР. Эта разница статистически значима, то есть разница между двумя группами лечения более выраженная, чем можно было бы ожидать при случайном стечении обстоятельств. Результаты в разных группах биомаркеров в общей популяции различались. Медиана — это значение, которое находится ровно по центру в ряде измеренных значений.

У участников исследования, получавших JEMPERLI + СР, была на:



36% МЕНЬШЕ ВЕРОЯТНОСТЬ

дальнейшего роста, распространения или ухудшения
течения рака

по сравнению с теми, кто получал только СР

У 110 из 245 участников, получавших комбинацию JEMPERLI + СР, не наблюдалось роста, распространения или ухудшения течения рака по сравнению с 72 из 249 участников, получавших только СР.

Важная Информация о Безопасности (продолжение)

Назовите лечащему врачу все лекарства, которые вы принимаете, в том числе отпускаемые по рецепту и без рецепта, витамины и добавки из лекарственных трав.

Наиболее частые побочные эффекты препарата JEMPERLI при применении с карбоплатином и паклитакселом: проблемы с нервами рук и ног; ощущение усталости; тошнота; выпадение волос; боль в суставах; сыпь; запор; диарея; боль в области желудка (в животе); одышка; пониженный аппетит; инфекции мочевыводящих путей; рвота.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.

Содержание

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg



У пациентов со статусом биомаркеров dMMR/ MSI-H, получавших комбинацию JEMPERLI + СР, медиана периода без роста, распространения или ухудшения течения рака составила 30 месяцев

В клиническом исследовании JEMPERLI также оценивали медиану выживаемости без прогрессирования (ВБП) у участников с опухолями со статусом dMMR/MSI-H. ВБП — это период времени, в течение которого у участников не наблюдалось роста, распространения или ухудшения течения рака. Медиана — это значение, которое находится ровно по центру в ряде измеренных значений.



У 37 из 60 участников, получавших комбинацию JEMPERLI + СР, не наблюдалось роста, распространения или ухудшения течения рака по сравнению с 15 из 62 участников, получавших только СР.



У участников исследования, получавших комбинацию JEMPERLI + СР, была **на 71 % меньшей вероятностью роста, распространения или ухудшения течения рака**, чем у участников, получавших только СР.

Важная Информация о Безопасности (продолжение)

Наиболее частые побочные эффекты препарата JEMPERLI при применении в режиме монотерапии: ощущение усталости и слабость, низкое количество эритроцитов в крови (анемия), диарея, тошнота, запор, рвота.

Здесь перечислены не все возможные побочные эффекты препарата JEMPERLI. Позвоните врачу, чтобы проконсультироваться в случае возникновения побочных эффектов.

О неблагоприятных побочных эффектах рецептурных лекарственных препаратов сообщайте в FDA по телефону 1-800-FDA-1088 или на сайте www.fda.gov/medwatch.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.



У вас могут возникнуть побочные эффекты от препарата JEMPERLI

Немедленно обратитесь к врачу лично или по телефону, если у вас появятся какие-либо новые или ухудшатся имеющиеся признаки или симптомы, в том числе:

Проблемы с иммунной системой

- Проблемы с легкими, такие как кашель или одышка
- Проблемы с кишечником, такие как диарея или более частые, чем обычно, дефекации или сильная боль или болезненные ощущения в области желудка (в животе)
- Проблемы с печенью, такие как желтое окрашивание кожи или белков глаз
- Проблемы с эндокринными железами, такие как непроходящие или необычные головные боли или повышенная чувствительность глаз к свету
- Проблемы с почками, такие как отечность лодыжек или появление крови в моче
- Проблемы с кожей, такие как сыпь или зуд
- Проблемы с другими органами и тканями, проявляющиеся такими симптомами, как боль в груди, постоянная или сильная мышечная боль или слабость, или двоение в глазах

Другие проблемы

- Инфузионные реакции, которые иногда могут быть тяжелыми или угрожающими жизни. Они проявляются такими симптомами, как озноб или дрожь, головокружение или одышка или свистящее дыхание
- Отторжение трансплантированного органа
- Осложнения, в том числе реакция «трансплантат против хозяина» (РТПХ), после трансплантации костного мозга (стволовых клеток) с использованием донорских стволовых клеток (аллогенных)

Среди участников исследования, получавших комбинацию JEMPERLI + СР, у 19 % препарат JEMPERLI был отменен, а у 37 % приостанавливали лечение из-за побочных эффектов.



Чтобы узнать больше об этих побочных эффектах, проконсультируйтесь с лечащим врачом или посетите сайт JEMPERLI.com

Наиболее частые побочные эффекты при применении комбинации JEMPERLI+ СР:

проблемы с нервами рук и ног; ощущение усталости; тошнота; выпадение волос; боль в суставах; сыпь; запор; диарея; боль в области желудка (в животе); одышка; пониженный аппетит; инфекции мочевыводящих путей; рвота.

Здесь перечислены не все потенциальные побочные эффекты препарата JEMPERLI.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.



Мне назначили **JEMPERLI**
в комбинации с **CP**

Чего следует ожидать в начале лечения препаратом JEMPERLI

Комбинированное лечение на основе препарата JEMPERLI при впервые диагностированном распространенном или рецидивировавшем раке эндометрия предусматривает применение комбинации JEMPERLI + CP каждые 3 недели в течение первых 6 циклов, после чего вы будете получать только JEMPERLI каждые 6 недель.

Команда, занимающаяся вашим лечением, готова вам помочь

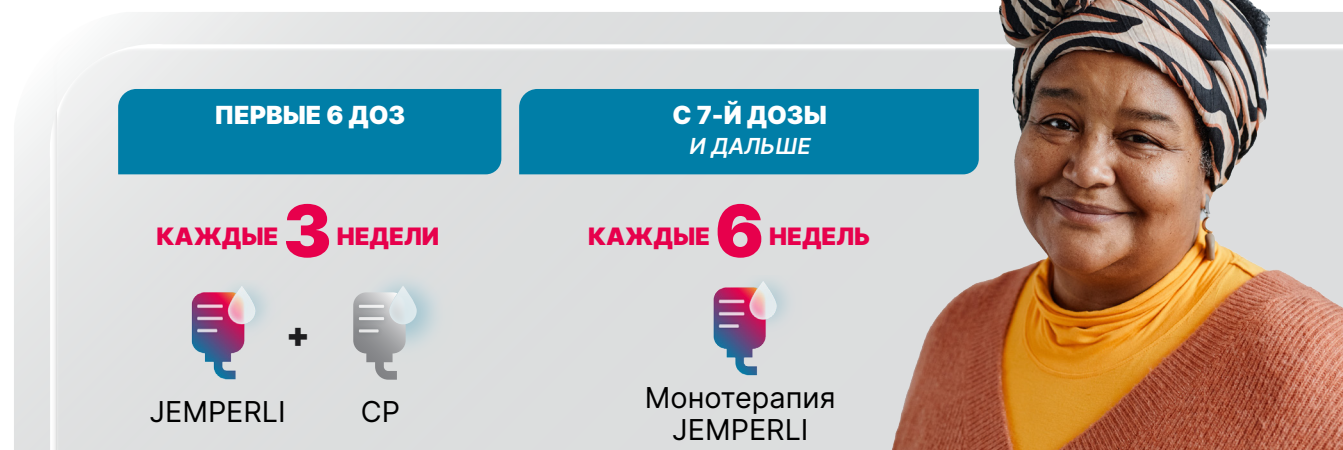
Начало лечения любого онкологического заболевания сопряжено с неопределенностью. К счастью, вы можете рассчитывать на помощь своей медицинской команды в течение всего лечения. Кроме того, вы можете ознакомиться с приведенной ниже информацией, которая поможет вам чувствовать себя более подготовленной.

Как вводится препарат JEMPERLI

JEMPERLI вводится путем внутривенной (в/в) инфузии. Медицинский работник подготовит препарат, после чего внутривенная инфузия займет около 30 минут. Более подробную информацию см. ниже.



Инфузия JEMPERLI длится
около 30 минут



Изображенный человек не является пациентом

Важная Информация о Безопасности

JEMPERLI — это лекарственный препарат, который применяется для лечения некоторых видов рака, воздействуя на иммунную систему. Препарат JEMPERLI может приводить к тому, что иммунная система будет атаковать любые здоровые органы и ткани в вашем организме и нарушать их работу. Иногда эти проблемы могут стать серьезными или опасными для жизни и даже могут привести к смерти. У вас может возникнуть несколько этих проблем одновременно. Эти проблемы могут возникнуть в любой момент во время лечения или даже после его окончания.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте [JEMPERLI.com](https://www.jemperli.com).

Содержание

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg



Монотерапия JEMPERLI

Изображенный человек не является пациентом

Важная Информация о Безопасности (продолжение)

Немедленно позвоните или обратитесь к врачу, если у вас появятся какие-либо новые или ухудшатся имеющиеся признаки или симптомы, в том числе:

Проблемы со стороны легких. Признаки и симптомы могут включать кашель, одышку или боль в груди.

Проблемы со стороны кишечника. Признаки и симптомы могут включать диарею или более частую, чем обычно, дефекацию; черный, дегтеобразный, липкий кал или кал с примесью крови или слизи либо сильную боль или болезненные ощущения в области желудка (в животе).

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.

Содержание

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg

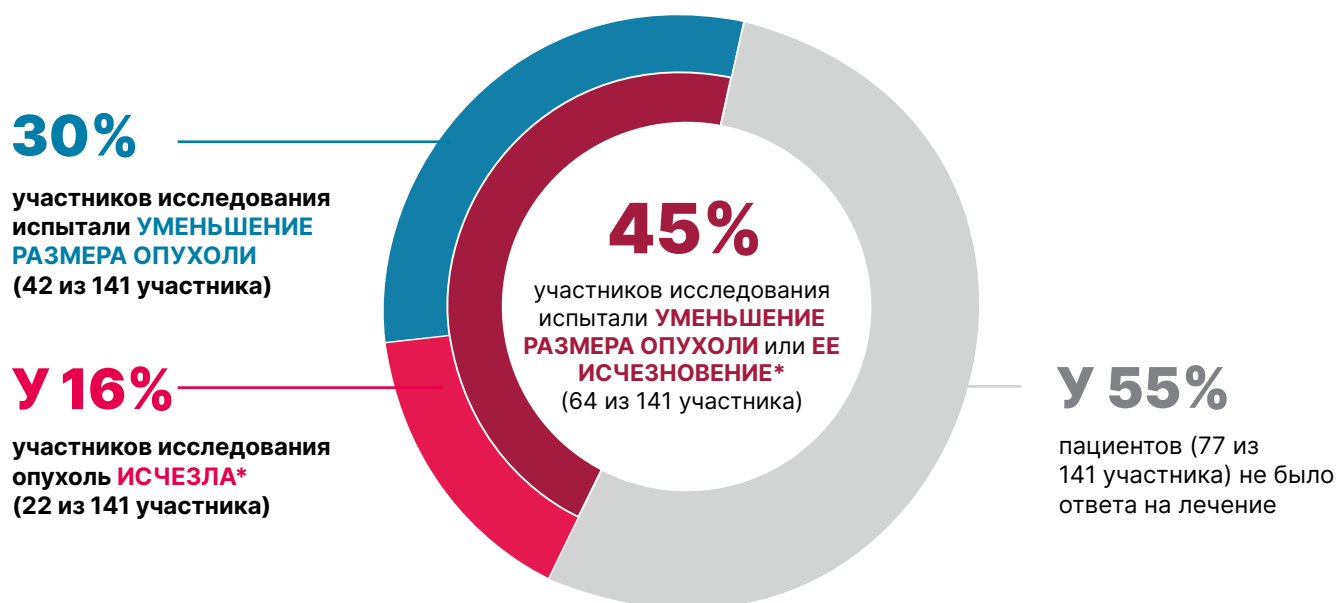


JEMPERLI обеспечивает значимые результаты

Исследователи изучили действие препарата JEMPERLI у 141 участника с распространенным или рецидивировавшим раком эндометрия со статусом dMMR. Эти пациенты ранее проходили химиотерапию с препаратом платины, которая не подействовала или перестала быть эффективной.

Частота объективного ответа (ЧОО): процент участников исследования, у которых опухоль уменьшилась в размере или исчезла в ответ на лечение за определенный период времени.

У многих участников исследования, получавших монотерапию JEMPERLI, опухоль уменьшилась в размере или исчезла*



*Это не всегда означает, что рак излечен.

Важная Информация о Безопасности (продолжение)

Немедленно позвоните или обратитесь к врачу, если у вас появятся какие-либо новые или ухудшатся имеющиеся признаки или симптомы, в том числе (продолжение):

Проблемы со стороны печени. Признаки и симптомы могут включать пожелтение кожи или белков глаз, сильную тошноту или рвоту, боль в правом подреберье (в животе), темную мочу (цвета чая) и кровотечение или появление кровоподтеков при более легких, чем обычно, травмах.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.

Содержание



У многих участников исследования был продолжительный период длительности ответа (ДО) на лечение препаратом JEMPERLI

Длительность ответа (ДО): период времени до возобновления роста или распространения рака у участников исследования с ответом на лечение.



У 86%

участников исследования, у которых наблюдался ответ на лечение, ответ сохранялся **1 ГОД ИЛИ ДОЛЬШЕ**



У 55%

участников исследования, у которых наблюдался ответ на лечение, ответ сохранялся **БОЛЕЕ 2 ЛЕТ**

У участников исследования с ответом опухоли на лечение ДО **составляла от 1,2+ до 52,8+ месяца**, при этом медиана ДО не была достигнута. Медиана продолжительности последующего наблюдения составила 27,9 месяца. Медиана — это значение, которое находится ровно по центру в ряде измеренных значений. Период последующего наблюдения — это период времени, в течение которого осуществляется наблюдение за состоянием здоровья человека.

Знак «+» означает, что на последнем визите последующего наблюдения ответ сохранялся.

Важная Информация о Безопасности (продолжение)

Немедленно позвоните или обратитесь к врачу, если у вас появятся какие-либо новые или ухудшатся имеющиеся признаки или симптомы, в том числе (продолжение):

Проблемы со стороны эндокринных желез. Признаки и симптомы могут включать непроходящие или необычные головные боли, повышенную чувствительность глаз к свету, проблемы со зрением, учащенное сердцебиение, повышенную потливость, сильное ощущение усталости, увеличение или снижение массы тела, большее, чем обычно, чувство голода или жажды, более частое, чем обычно, мочеиспускание, выпадение волос, зябкость, запор, огрубение голоса, головокружение или обмороки, изменения в настроении или поведении, такие как снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость.

Проблемы со стороны почек. Признаки и симптомы могут включать изменение количества или цвета мочи, кровь в моче, отеки лодыжек или потерю аппетита.

Проблемы со стороны кожи. Признаки и симптомы могут включать сыпь, зуд, образование пузырей на коже или шелушение кожи, припухлость лимфатических узлов, болезненные ранки или язвы во рту, носу, горле или в области половых органов, повышение температуры тела или симптомы, похожие на простуду.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.

Содержание

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg



У вас могут возникнуть побочные эффекты при применении препарата JEMPERLI

Немедленно обратитесь к врачу лично или по телефону, если у вас появятся какие-либо новые или ухудшатся имеющиеся признаки или симптомы, в том числе:

Проблемы с иммунной системой

- Проблемы с легкими, такие как кашель или одышка
- Проблемы с кишечником, такие как диарея или более частые, чем обычно, дефекации или сильная боль или болезненные ощущения в области желудка (в животе)
- Проблемы с печенью, такие как желтое окрашивание кожи или белков глаз
- Проблемы с эндокринными железами, такие как непроходящие или необычные головные боли или повышенная чувствительность глаз к свету
- Проблемы с почками, такие как отеки лодыжек или появление крови в моче
- Проблемы с кожей, такие как сыпь или зуд
- Проблемы с другими органами и тканями, проявляющиеся такими симптомами, как боль в груди, мышечная боль или слабость, или двоение в глазах

Другие проблемы

- Инфузионные реакции, которые иногда могут быть тяжелыми или угрожающими жизни. Они проявляются такими симптомами, как озноб или дрожь, головокружение или одышка или свистящее дыхание
- Отторжение трансплантированного органа
- Осложнения, включая реакцию «трансплантат против хозяина» (РТПХ), после трансплантации костного мозга (стволовых клеток) с использованием донорских стволовых клеток (аллогенных)

Среди участников исследования, получавших препарат JEMPERLI в режиме монотерапии, у 10 % препарат JEMPERLI был отменен, а у 28 % приостанавливали лечение из-за побочных эффектов.

Наиболее частые побочные эффекты препарата JEMPERLI при применении в режиме монотерапии: ощущение усталости и слабость, низкое количество эритроцитов в крови (анемия), диарея, тошнота, запор и рвота.

Здесь перечислены не все возможные побочные эффекты препарата JEMPERLI.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.



Чтобы узнать больше об этих побочных эффектах, проконсультируйтесь с лечащим врачом или посетите сайт JEMPERLI.com



Чего следует ожидать в начале лечения препаратом JEMPERLI

Начало лечения любого онкологического заболевания сопровождается неопределенностью. К счастью, вы можете рассчитывать на помощь своей медицинской команды в течение всего лечения. Кроме того, вы можете ознакомиться с приведенной ниже информацией, которая поможет вам чувствовать себя более подготовленной.

Как вводится препарат JEMPERLI

JEMPERLI вводится путем внутривенной (в/в) инфузии. Медицинский работник подготовит препарат, после чего внутривенная инфузия займет около 30 минут.

Как часто вводится препарат JEMPERLI

Не забывайте **отмечать в календаре каждые 3 или 6 недель**, в зависимости от того, на каком этапе лечения вам проводят инфузии. Более подробную информацию см. ниже.



Инфузия JEMPERLI длится
около 30 минут



Изображенный человек не является пациентом

Важная Информация о Безопасности (продолжение)

Также могут возникнуть проблемы в других органах и тканях. Это не полный список признаков и симптомов нарушений иммунной системы, которые могут возникнуть при применении препарата JEMPERLI. При появлении новых или ухудшении имеющихся признаков или симптомов немедленно позвоните или обратитесь к врачу. Признаки и симптомы могут включать боль в груди, неравномерное сердцебиение, одышку, отек лодыжек; спутанность сознания, сонливость, проблемы с памятью, изменения в настроении или поведении, скованность шеи, проблемы с равновесием, покалывание или онемение рук или ног; двоение в глазах, помутнение зрения, повышенную чувствительность к свету, боль в глазах, изменения зрения; постоянную или сильную боль или слабость в мышцах, мышечные спазмы; низкий уровень эритроцитов, кровоподтеки.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.



Together with JEMPERLI — больше, чем просто программа, это обещание понимать ваши потребности, прислушиваться к вашим пожеланиям и помогать налаживать конструктивные взаимоотношения со всеми сторонами.

После того, как врач назначит вам препарат JEMPERLI, мы поможем вам понять, как работает страховое покрытие расходов на лекарства, подберем доступные варианты и проконсультируем вас на всех этапах лечения.

В программу **Together with JEMPERLI** входит:



Поддержка по вопросам страхового покрытия

Мы изучим вашу страховку и поможем понять, какие льготы вам доступны*. Специалисты программы Together with JEMPERLI продолжат консультировать вас по вопросам страхового покрытия и предоставлять необходимую поддержку в дальнейшем.

* Информация, предоставленная Together with JEMPERLI, не является гарантией страхового покрытия или получения выплат.



Финансовая поддержка

Мы расскажем вам о том, как получить финансовую помощь для оплаты препарата JEMPERLI, если соответствуете установленным для этого критериям.



Поддержка пациентов

Координатор пациентов[†], важнейший участник нашей программы, будет сопровождать вас на протяжении лечения, оказывая персонализированную помощь.

[†] Координатор пациентов не предоставляет медицинских рекомендаций и не входит в команду врачей, занимающихся вашим лечением. По вопросам, связанным с вашим диагнозом и лечением препаратом JEMPERLI, обращайтесь к своему лечащему врачу.

Если у вас есть вопросы о доступе к препарату JEMPERLI или его оплате, посетите сайт [TogetherwithJEMPERLI.com](https://www.togetherwithjemperi.com) или звоните по номеру **1-800-4GSK-ONC (1-844-447-5662)**.

Важная Информация о Безопасности (продолжение)

Инфузионные реакции, которые иногда могут быть серьезными или угрожающими жизни. Признаки и симптомы инфузионных реакций могут включать озноб или дрожь, зуд или сыпь, приливы жара, затрудненное или свистящее дыхание, головокружение, предобморочное состояние, повышение температуры тела, боль в спине или шее.

Отторжение трансплантированного органа. Ваш лечащий врач должен объяснить вам, какие признаки и симптомы необходимо отслеживать и сообщать о них, в зависимости от того, трансплантацию какого органа вам выполнили.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте [JEMPERLI.com](https://www.jemperi.com).

Together with JEMPERLI (продолжение)



Дополнительную информацию о доступной поддержке и ресурсах, включая скачиваемые брошюры, см. на сайте JEMPERLI.com

После регистрации для участия в программе **вы получите персонализированную поддержку**



Вам доступны варианты получения финансовой поддержки

Способы оплаты лекарственных препаратов могут существенно отличаться. Необходимая поддержка может значительным образом отличаться в зависимости от ваших потребностей и страхового покрытия. Программа Together with JEMPERLI помогает найти доступные варианты, такие как программы доплаты или помощи пациентам, соответствующим установленным критериям.



Программа доплаты для препарата JEMPERLI

Программа доплаты для препарата JEMPERLI помогает пациентам с коммерческой страховкой, соответствующим установленным критериям, оплачивать собственные расходы на JEMPERLI.

Вы можете снизить собственные расходы на препарат JEMPERLI

**ДО 0 ДОЛ. США*
ЗА ДОЗУ.**

* С учетом максимальной суммы за год, предусмотренной программой. Посетите сайт TogetherwithJEMPERLI.com для получения информации о праве на участие в программе и всех условиях программы.



Координатор пациентов готов помочь вам

Ваш координатор пациентов может ответить на вопросы о вашем страховом покрытии и собственных расходах. Он поможет вам разобраться с вариантами финансовой помощи и предоставит необходимую информацию о лекарственном средстве.

На сайте TogetherwithJEMPERLI.com можно ознакомиться со всеми условиями программы.

Важная Информация о Безопасности (продолжение)

Осложнения, включая реакцию «трансплантат против хозяина» (РТПХ), после трансплантации костного мозга (стволовых клеток) с использованием донорских стволовых клеток (аллогенных). Эти осложнения могут быть тяжелыми и могут привести к смерти. Эти осложнения могут возникнуть, если трансплантация была проведена до или после лечения препаратом JEMPERLI. Ваш лечащий врач будет наблюдать за вашим состоянием, чтобы выявить эти осложнения.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.

Важная Информация о Безопасности

JEMPERLI — это лекарственный препарат, который применяется для лечения некоторых видов рака, воздействуя на иммунную систему. Препарат JEMPERLI может приводить к тому, что иммунная система будет атаковать любые здоровые органы и ткани в вашем организме и нарушать их работу. Иногда эти проблемы могут стать серьезными или опасными для жизни и даже могут привести к смерти. У вас может возникнуть несколько этих проблем одновременно. Эти проблемы могут возникнуть в любой момент во время лечения или даже после его окончания.

Немедленно позвоните или обратитесь к врачу, если у вас появятся какие-либо новые или ухудшатся имеющиеся признаки или симптомы, в том числе:

Проблемы со стороны легких. Признаки и симптомы могут включать кашель, одышку или боль в груди.

Проблемы со стороны кишечника. Признаки и симптомы могут включать диарею или более частую, чем обычно, дефекацию; черный, дегтеобразный, липкий кал или кал с примесью крови или слизи либо сильную боль или болезненные ощущения в области желудка (в животе).

Проблемы со стороны печени. Признаки и симптомы могут включать пожелтение кожи или белков глаз, сильную тошноту или рвоту, боль в правом подреберье (в животе), темную мочу (цвета чая) и кровотечение или появление кровоподтеков при более легких, чем обычно, травмах.

Проблемы со стороны эндокринных желез. Признаки и симптомы могут включать непроходящие или необычные головные боли, повышенную чувствительность глаз к свету, проблемы со зрением, учащенное сердцебиение, повышенную потливость, сильное ощущение усталости, увеличение или снижение массы тела, большее, чем обычно, чувство голода или жажды, более частое, чем обычно, мочеиспускание, выпадение волос, зябкость, запор, огрубение голоса, головокружение или обмороки, изменения в настроении или поведении, такие как снижение полового влечения, раздражительность или забывчивость.

Проблемы со стороны почек. Признаки и симптомы могут включать изменение количества или цвета мочи, кровь в моче, отеки лодыжек или потерю аппетита.

Проблемы со стороны кожи. Признаки и симптомы могут включать сыпь, зуд, образование пузырей на коже или шелушение кожи, припухлость лимфатических узлов, болезненные ранки или язвы во рту, носу, горле или в области половых органов, повышение температуры тела или симптомы, похожие на простуду.

Также могут возникнуть проблемы в других органах и тканях. Это не полный список признаков и симптомов нарушений иммунной системы, которые могут возникнуть при применении препарата JEMPERLI. При появлении новых или ухудшении имеющихся признаков или симптомов немедленно позвоните или обратитесь к врачу. Признаки и симптомы могут включать боль в груди, неравномерное сердцебиение, одышку, отек лодыжек; спутанность сознания, сонливость, проблемы с памятью, изменения в настроении или поведении, скованность шеи, проблемы с равновесием, покалывание или онемение рук или ног; двоение в глазах, помутнение зрения, повышенную чувствительность к свету, боль в глазах, изменения зрения; постоянную или сильную боль или слабость в мышцах, мышечные спазмы; низкий уровень эритроцитов, кровоподтеки.

Инфузионные реакции, которые иногда могут быть серьезными или угрожающими жизни. Признаки и симптомы инфузионных реакций могут включать озноб или дрожь, зуд или сыпь, приливы жара, затрудненное или свистящее дыхание, головокружение, предобморочное состояние, повышение температуры тела, боль в спине или шее.

Ознакомьтесь с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.

Важная Информация о Безопасности (продолжение)

Отторжение трансплантированного органа. Ваш лечащий врач должен объяснить вам, какие признаки и симптомы необходимо отслеживать и сообщать о них, в зависимости от того, трансплантацию какого органа вам выполнили.

Осложнения, включая реакцию «трансплантат против хозяина» (РТПХ), после трансплантации костного мозга (стволовых клеток) с использованием донорских стволовых клеток (аллогенных). Эти осложнения могут быть тяжелыми и могут привести к смерти. Эти осложнения могут возникнуть, если трансплантация была проведена до или после лечения препаратом JEMPERLI. Ваш лечащий врач будет наблюдать за вашим состоянием, чтобы выявить эти осложнения.

Своевременное обращение за медицинской помощью может предотвратить усугубление этих проблем. Ваш лечащий врач проверит, не появились ли у вас эти проблемы во время лечения препаратом JEMPERLI, и может назначить кортикостероиды или гормональные препараты для заместительной терапии. Если у вас возникнут тяжелые побочные эффекты, лечащий врач также может решить приостановить или полностью прекратить лечение препаратом JEMPERLI.

Перед началом лечения препаратом JEMPERLI сообщите своему лечащему врачу обо всех своих проблемах со здоровьем, в том числе о следующем: проблемы с иммунной системой, такие как болезнь Крона, язвенный колит или волчанка; вам выполнили пересадку органа; вам выполнили или запланировали пересадку стволовых клеток от донора (аллогенных); вам проводили лучевую терапию на область грудной клетки; у вас есть состояние, поражающее нервную систему, например тяжелая миастения или синдром Гийена — Барре.

Если вы беременны или планируете забеременеть, сообщите об этом своему лечащему врачу. Препарат JEMPERLI может нанести вред вашему будущему ребенку. Если вы можете забеременеть, до начала лечения вам выполнят тест на беременность. Используйте эффективный способ контрацепции во время лечения и 4 месяца после применения последней дозы препарата JEMPERLI. Сразу же сообщите лечащему врачу, если забеременеете или подумаете, что могли забеременеть, во время лечения препаратом JEMPERLI.

Если вы кормите или планируете кормить ребенка грудью, сообщите об этом своему лечащему врачу. Неизвестно, проникает ли препарат JEMPERLI в грудное молоко. Не кормите грудью во время лечения и 4 месяца после применения последней дозы препарата JEMPERLI.

Назовите лечащему врачу все лекарства, которые вы принимаете, в том числе отпускаемые по рецепту и без рецепта, витамины и добавки из лекарственных трав.

Наиболее частые побочные эффекты препарата JEMPERLI при применении с карбоплатином и паклитакселом: проблемы с нервами рук и ног; ощущение усталости; тошнота; выпадение волос; боль в суставах; сыпь; запор; диарея; боль в области желудка (в животе); одышка; пониженный аппетит; инфекции мочевыводящих путей; рвота.

Наиболее частые побочные эффекты препарата JEMPERLI при применении в режиме монотерапии: ощущение усталости и слабость, низкое количество эритроцитов в крови (анемия), диарея, тошнота, запор, рвота.

Здесь перечислены не все возможные побочные эффекты препарата JEMPERLI. Позвоните врачу, чтобы проконсультироваться в случае возникновения побочных эффектов.

О неблагоприятных побочных эффектах рецептурных лекарственных препаратов сообщайте в FDA по телефону 1-800-FDA-1088 или на сайте www.fda.gov/medwatch.

Ознакомьтесь с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.



Активно принимайте участие в своем лечении. Спросите своего врача о препарате JEMPERLI уже сегодня.

Посетите сайт JEMPERLI.com



JEMPERLI + карбоплатин и паклитаксел (CP):

ПЕРВАЯ И ЕДИНСТВЕННАЯ ОДОБРЕННАЯ FDA КОМБИНАЦИЯ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ИММУНОТЕРАПИИ, КОТОРАЯ С ДОКАЗАННОЙ ЭФФЕКТИВНОСТЬЮ ПОМОГАЕТ ПАЦИЕНТАМ С ВПЕРВЫЕ ДИАГНОСТИРОВАННЫМ РАСПРОСТРАНЕННЫМ ИЛИ РЕЦИДИВИРУЮЩИМ РАКОМ ЭНДОМЕТРИЯ ЖИТЬ ДОЛЬШЕ*, ЧЕМ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ОДНИМ ПРЕПАРАТОМ CP

* В общей популяции исследования медиана общей выживаемости (ОВ) при применении комбинации JEMPERLI + CP составила 45 месяцев по сравнению с 28 месяцами при применении только CP. Эта разница статистически значима, то есть разница между двумя группами лечения более выраженная, чем можно было бы ожидать при случайном стечении обстоятельств. Медиана — это значение, которое находится ровно по центру в ряде измеренных значений. ОВ означает среднюю продолжительность жизни пациентов после начала лечения. Комбинацию JEMPERLI + CP не изучали в сравнении с другими иммунотерапевтическими комбинациями.

**ОВ — это ЗОЛОТОЙ
СТАНДАРТ критериев в
клинических исследованиях
онкологических заболеваний**

**Комбинация JEMPERLI + CP выполнила
критерий золотого стандарта по ОВ, так как
была доказана польза лечения для ОВ по
сравнению с монотерапией CP.**

Важная Информация о Безопасности (продолжение)

Своевременное обращение за медицинской помощью может предотвратить усугубление этих проблем. Ваш лечащий врач проверит, не появились ли у вас эти проблемы во время лечения препаратом JEMPERLI, и может назначить кортикостероиды или гормональные препараты для заместительной терапии. Если у вас возникнут тяжелые побочные эффекты, лечащий врач также может решить приостановить или полностью прекратить лечение препаратом JEMPERLI.

Ознакомьтесь с дополнительной важной информацией о безопасности на следующих страницах, а также с полной [инструкцией по применению](#), включая [руководство по применению лекарственного препарата](#). Эти документы также доступны на сайте JEMPERLI.com.

Содержание

Товарные знаки принадлежат на правах собственности или лицензированы группой компаний GSK.



©2026 GSK or licensor.
PMUS-DSTBROC260007 February 2026
Produced in USA.

Название файла: Russian Patient Brochure

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg