



# УФТ

таблетированная терапия первой линии  
метастатического колоректального рака

Merck Oncology | *Targeting Cancer for Better Lives*




## 5 Фторурацил (5-ФУ) - основа химиотерапии колоректального рака

В организме тегафур трансформируется в активный метаболит 5 - фторурацил (5-ФУ)<sup>1</sup>

Урацил является конкурентным ингибитором фермента, препятствующего разрушению 5-ФУ\*



 С 1984 года более 30 млн больных раком\* во всем мире получили терапию УФТ.<sup>2</sup>

\* УФТ показан как препарат первой линии для лечения метастатического рака толстой и прямой кишки в сочетании с кальция фолилатом. УФТ также показан для лечения следующих опухолей: молочной железы, желудка, головы и шеи, печени, желчного пузыря, желчевыводящих путей, поджелудочной железы, мочевого пузыря и шейки матки.

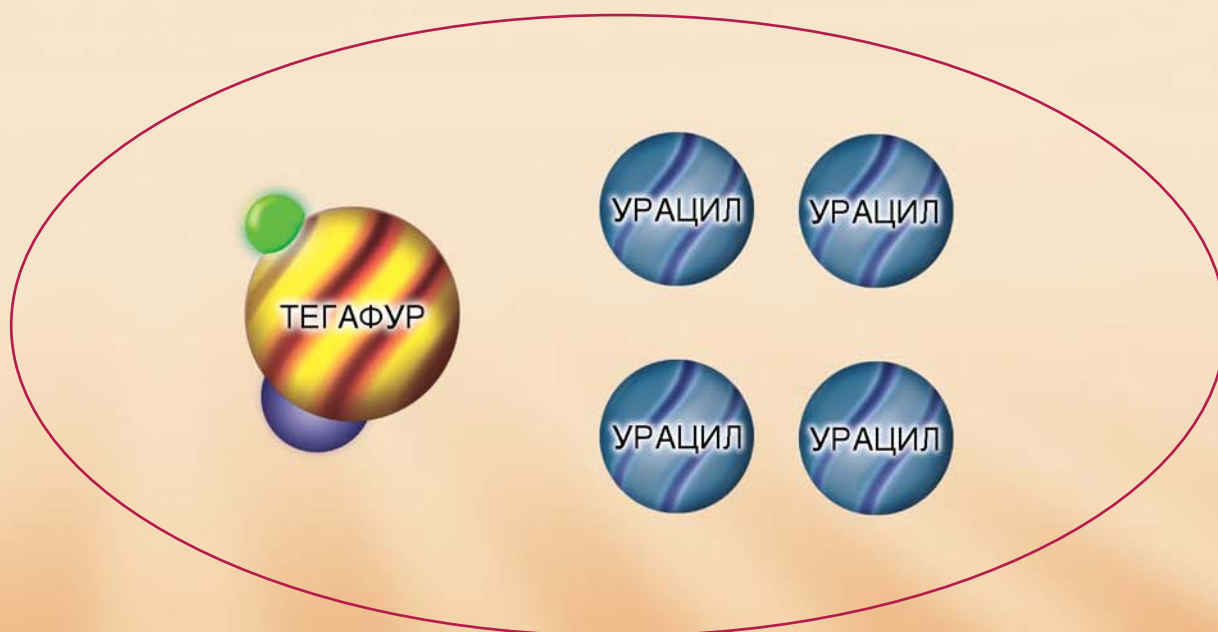
\* Prescribing Information for UFT, 2004

1. Douillard J-Y et al. Multicenter phase III study of uracil/tegafur and oral leucovorin versus fluorouracil and leucovorin in patients with previously untreated metastatic colorectal cancer. JCO 2002; 20:3605 - 16.

2. Hospital Pharmacy Europe, March/April 2006.

## Уникальный состав УФТ

Оптимальное соотношение тегафура и урацила в капсуле УФТ, равное 1:4, позволяет урацилу полностью связать дигидропиримидиндегидрогеназу (ДПД) и замедлить метаболизм 5-ФУ

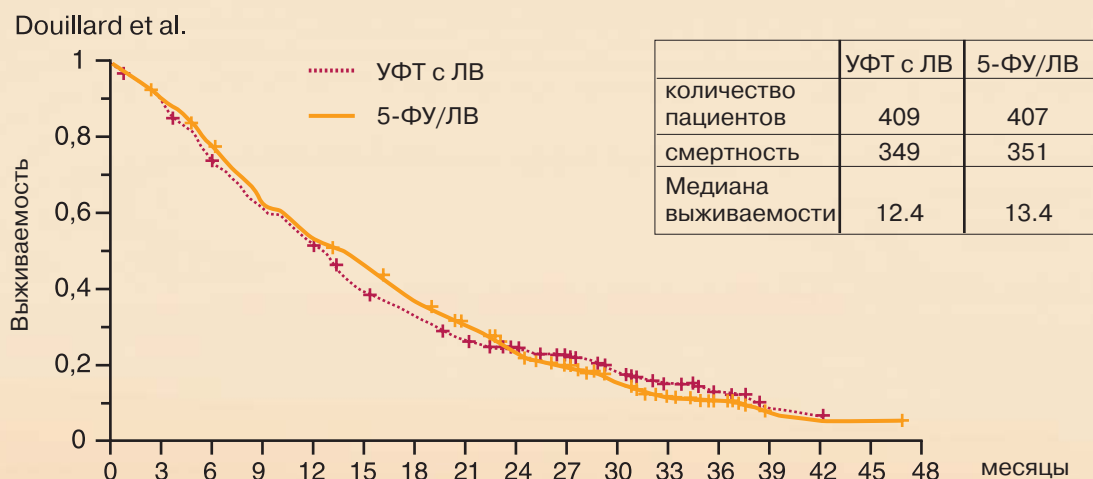


Комбинация Тегафура и Урацила усиливает противоопухолевую активность УФТ\*

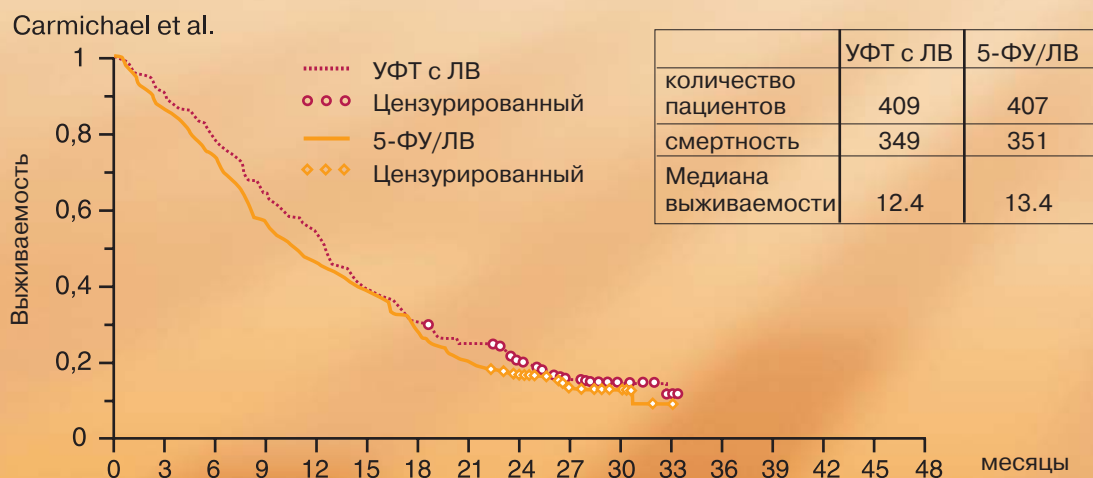
## Эффективность УФТ сравнима с в/в 5-ФУ<sup>1,3</sup>



Противоопухолевая эффективность УФТ у больных метастатическим колоректальным раком сопоставима с эффективностью 5-ФУ или его комбинации с лейковорином в рамках третьей фазы клинических исследований почти у 1200 пациентов.



УФТ (300 мг/м/день) и ЛВ (75 или 90 мг/день) в течение 28 дней, затем перерыв 7 дней.  
5-ФУ (425 мг/м/день) и лейковорин (20 мг/м/день) в течение 5 дней каждые 28 дней.



УФТ (300 мг/м/день) и ЛВ (75 или 90 мг/день) в течение 28 дней, затем перерыв 7 дней.  
5-ФУ (425 мг/м/день) и лейковорин (20 мг/м/день) в течение 5 дней каждые 28 дней.

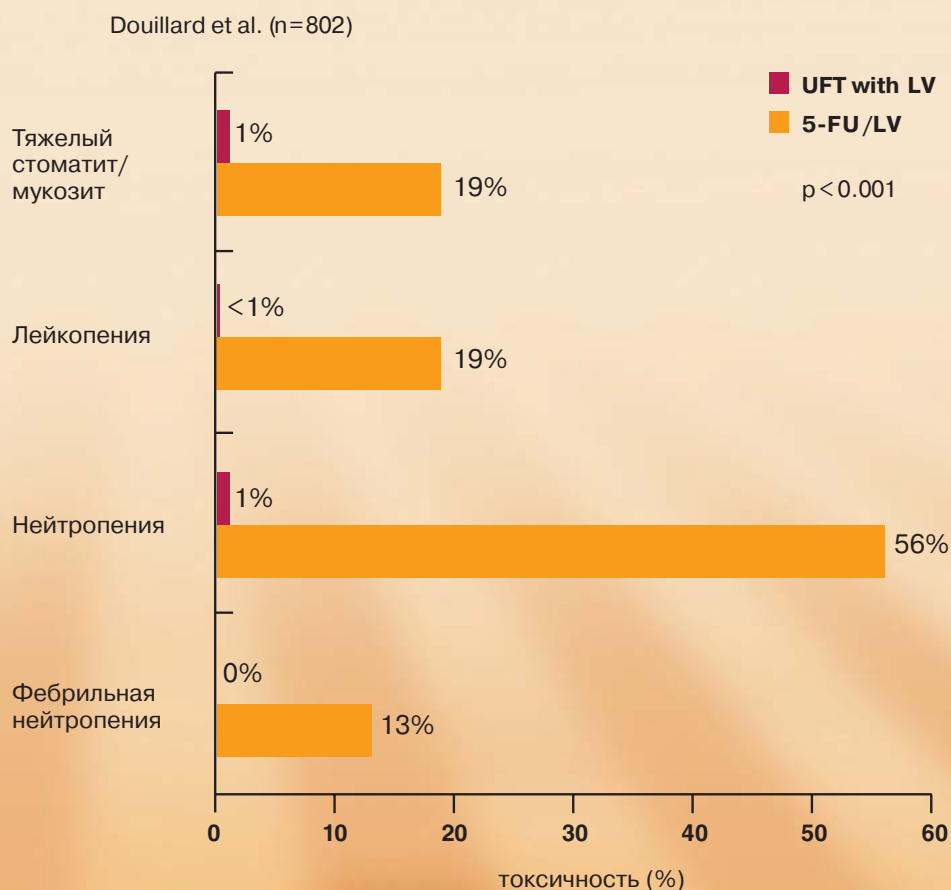
\* Mayo regimen

1. Douillard J-Y et al. Multicenter phase III study of uracil/tegafur and oral leucovorin versus fluorouracil and leucovorin in patients with previously untreated metastatic colorectal cancer. JCO 2002; 20:3605-16.  
3. Carmichael J et al. Randomized comparative study of tegafur/uracil and oral leucovorin versus parenteral fluorouracil and leucovorin in patients with previously untreated metastatic colorectal cancer. JCO 2002; 20:3617-27.

## Терапия УФТ лучше переносится пациентами и менее токсична, чем терапия в/в 5-ФУ<sup>1,3</sup>

- УФТ в сочетании с лейковорином вызывает достоверно меньшее количество тяжелых побочных эффектов в сравнении с 5-ФУ.<sup>1,3</sup>

График с токсичностью.



- Комбинированная терапия УФТ с лейковорином не вызывает развития тяжело лодонно-подошвенного синдрома (ЛПС).<sup>1,3</sup>

1. Douillard J-Y et al. Multicenter phase III study of uracil/tegafur and oral leucovorin versus fluorouracil and leucovorin in colorectal cancer. JCO 2002; 20:3605–16.

3. Carmichael J et al. Randomized comparative study of tegafur/uracil and oral leucovorin versus parenteral fluorouracil and leu metastatic colorectal cancer. JCO 2002; 20:3617–27.

## УФТ обладает лучшим профилем безопасности в сравнении с капецитабином<sup>4,6</sup>


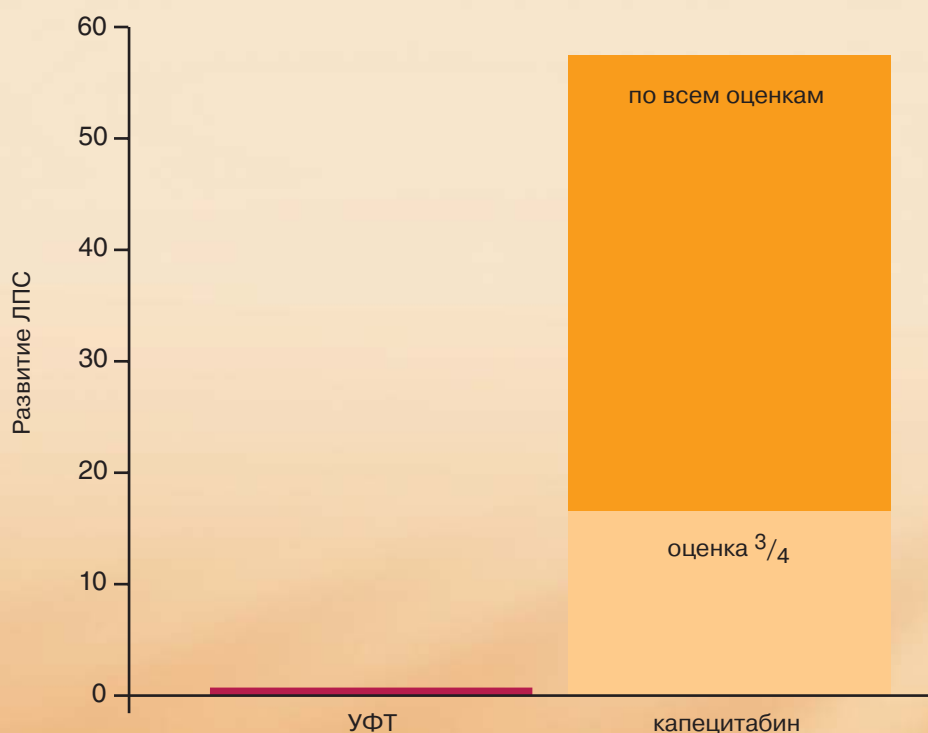

 Ладонно-подошвенный синдром (ЛПС) эритродизестезия развивается у 57% пациентов, получающих капецитабин уже при первых циклах терапии.<sup>5</sup>

График Развитие ЛПС при терапии капецитабином в сравнении с УФТ.



 Развитие ЛПСД является причиной снижения дозы или отмены терапии.<sup>5,7</sup>

4. Prescribing information for UFT, 2005.


5. Abushullaih S et al. Incidence and severity of hand-foot syndrome in colorectal cancer patients treated with capecitabine: a single-institution experience. Cancer Invest 2002; 20 (1):3–10.

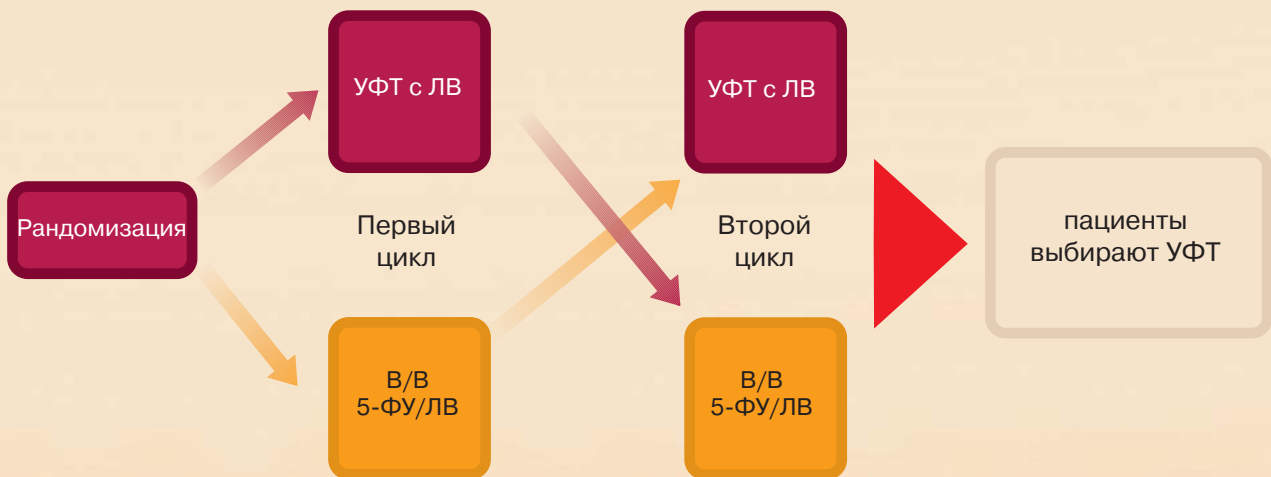
6. Cassidy J et al. First-line oral capecitabine therapy in metastatic colorectal cancer: a favorable safety profile compared with intravenous 5-fluorouracil/leucovorin. Annals of Oncology 2002; 13:566–575.

7. Xeloda Summary of Product Characteristics, April 2005

8. Elasmr S A et al. Japanese Journal of Clinical Oncology 2001; 31:172–174.

## Пациенты отдают предпочтение УФТ<sup>9</sup>

 По результатам рандомизированного перекрестного клинического исследования 84% пациентов с колоректальным раком выбрали терапию УФТ.<sup>9</sup>



Пациенты отдают предпочтение УФТ для продолжения терапии.<sup>9</sup>




9. Borner M et al. Patient preference and pharmacokinetics of oral modulated UFT versus intravenous fluorouracil and leucovorin: a randomized crossover trial in advanced colorectal cancer. EJC 2002; 38:349–358.

## Терапия УФТ более удобна в применении, чем в/в инъекции 5-ФУ

 Режим приема и суточные дозы.

Площадь поверхности тела (м <sup>2</sup> )	Количество капсул в день	Режим приема капсул		
		утром	днем	вечером
<1,17	3	 	 	 
1,17—1,49	4	  	 	 
1,50—1,83	5	  	  	 
>1,83	6	  	  	  

 УФТ капсула     Leucovorin 30 mg

 Дозу УФТ рассчитывают по площади поверхности тела. Рекомендованная доза лейковорина 90 мг в день, разделенная на 3 приема. Препараты принимают 28 дней, затем следует перерыв в 7 дней. Общая продолжительность одного курса 35 дней.



Противоопухолевая эффективность УФТ у больных метастатическим колоректальным раком сопоставима с эффективностью 5-ФУ или его комбинации с лейковорином.<sup>1,3</sup>



Комбинация Тегафура и Урацила усиливает противоопухолевую активность УФТ.<sup>4</sup>



Терапия УФТ лучше переносится пациентами и менее токсична, чем 5-ФУ.<sup>1,3</sup>



УФТ обладает лучшим профилем безопасности в сравнении с капецитабином.<sup>4-7</sup>



Капсулы УФТ более удобны в применении, чем в/в инъекции 5-ФУ.<sup>9</sup>



Пациенты отдают предпочтение УФТ.<sup>9</sup>



Форма выпуска для перорального приема дает возможность проведения амбулаторной терапии первой линии метастатического колоректального рака.

1. Douillard J-Y et al. Multicenter phase III study of uracil/tegafur and oral leucovorin versus fluorouracil and leucovorin in patients with previously untreated metastatic colorectal cancer. JCO 2002; 20:3605–16.  
3. Carmichael J et al. Randomized comparative study of tegafur/uracil and oral leucovorin versus parenteral fluorouracil and leucovorin in patients with previously untreated metastatic colorectal cancer. JCO 2002; 20:3617–27.  
4. Prescribing information for UFT, 2005.  
9. Borner M, Sch?ffski P, de Wit R et al. Patient preference and pharmacokinetics of oral modulated UFT versus intravenous fluorouracil and leucovorin: a randomized crossover trial in advanced colorectal cancer. EJC 2002; 38:349–358.



## **Торговое название препарата - УФТ (UFT)**

Международное непатентованное название препарата  
- тегафур/урацил (tegafur/uracil)

Лекарственная форма - капсулы

### СОСТАВ

Каждая капсула содержит

Активные вещества: 224 мг урацила и 100 мг тегафура.

Вспомогательные вещества:

натрия лаурилсульфат и гидроксипропилцеллюлоза.

Фармакологическая группа:

противоопухолевое средство, антиметаболит.

### **Фармакодинамика**

УФТ - противоопухолевый препарат, содержащий тегафур и урацил в молярном соотношении 1:4.

В организме тегафур трансформируется в активный

метаболит 5-фторурацил (5-ФУ), обладающий

противоопухолевым действием. Урацил является

конкурентным ингибитором

дигидропиримидиндегидрогеназы (ДПД), препятствующий

разрушению 5-фторурацила.

Метаболизм препарата происходит преимущественно в

печени. Нарушения функции почек не оказывают

существенного влияния на фармакокинетику препарата

УФТ.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

УФТ показан как препарат первой линии для лечения

метастатического рака толстой и прямой кишки в сочетании

с кальция фолинатом.

УФТ также показан для лечения следующих опухолей:

молочной железы, желудка, головы и шеи, печени, желчного

пузыря, желчевыводящих путей, поджелудочной железы,

мочевого пузыря и шейки матки.

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Стандартная схема лечения: 300-600 мг тегафура (3-6 капсул) разделенные на 2-3 приема в день. В комбинации с другими противоопухолевыми препаратами корректировки дозы УФТ не требуется. Доза УФТ может увеличиваться или уменьшаться в зависимости от переносимости препарата больным. Суточная доза тегафура не должна превышать 600 мг.

При комбинировании с кальция фолинатом дозы препарата

УФТ рассчитывают по площади поверхности тела. Исходная

доза тегафура 300 мг/м<sup>2</sup>/день и урацила 672 мг/м<sup>2</sup>/день.

Рекомендованная доза кальция фолината 90 мг в день. УФТ

принимают одновременно с кальция фолинатом три раза в

день каждые 8 часов по крайней мере за 1 час до или через

1 час после еды. Препараты принимают 28 дней, затем

следует перерыв 7 дней. Общая продолжительность одного

курса 35 дней.

### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны органов кроветворения наиболее тяжелым

является миелосупрессия (анемия, лейкопения,

тромбоцитопения). В очень редких случаях развивается панцитопения и агранулоцитоз.

Со стороны центральной нервной системы: сонливость, нарушение сознания, бессонница, депрессия, парестезия, экстрапирамидные расстройства, недержание мочи, паралич конечностей, нарушение речи, нарушение походки, головокружение, нарушение памяти, лейкоэнцефалопатия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта и печени:

тошнота, стоматит, сухость во рту, анорексия, изжога,

рвота, боли в области живота, запор, метеоризм,

отсутствие обоняния, вкусовые нарушения, гастрит,

изъязвления слизистой желудка и/или двенадцатиперстной

кишки. Наиболее тяжелыми являются диарея,

геморрагический, ишемический или некротический энтерит,

острый панкреатит, тяжелые нарушения функции печени,

включая фульминантный гепатит, цирроз печени.

Со стороны функции дыхания: интерстициальная

пневмония, кашель.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: стенокардия,

аритмия, ишемия и инфаркт миокарда.

Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная

недостаточность, нефротический синдром, анурия,

гематурия.

Со стороны кожи и подкожных структур: алоpecia,

образование волдырей и дерматита (особенно

чувствительны ладони и ступни ног), нарушение

пигментации кожи, сыпь, зуд, крапивница, повышенная

фоточувствительность, дискоидные высыпания,

напоминающие системную красную волчанку, изменения

структуры ногтей.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к тегафуру, урацилу или

любому другому ингредиенту, входящему в состав

препарата.

Тяжелые нарушения функции печени.

Угнетение функции костного мозга в результате ранее

проводившейся лучевой или химиотерапии.

Подтвержденный дефицит цитохрома CYP2A6.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки

Беременность и период грудного вскармливания.

Дети до 18 лет.

### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Во время лечения препаратом УФТ следует внимательно

наблюдать за больными. Необходимо проводить анализы

крови и проверять функцию печени.

Отпуск из аптек по рецепту врача.

### ФОРМЫ ВЫПУСКА

По 28 или 120 капсул в полиэтиленовом пакете,

помещенном в полиэтиленовый контейнер, в картонной

коробке с прилагаемой инструкцией по применению.

*"УФТ - зарегистрированная торговая марка Taiho Pharmaceutical Co.Ltd производится по лицензии Merck KGaA, Darmshtadt, Germany.*

*Зарегистрирован в России 17.02.2004, рег.номер П№015164/01"*

