



# ГИБКОСТЬ & ПЛАСТИЧНОСТЬ

**НепаSphere™**

Микросфера

Насыщаемые микросфера  
для трансартериальной химиоэмболизации  
сосудозависимых опухолей



# HepaSphere™

Микросфера



## ЭФФЕКТИВНОЕ НАСЫЩЕНИЕ И РАВНОМЕРНОЕ ВЫДЕЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

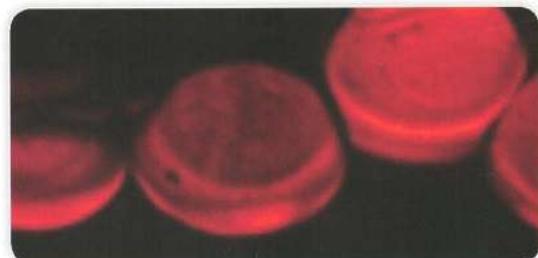
Микросфера HepaSphere насыщаются доксорубицином, который удерживается ионными связями и равномерно выделяется в течение 14 суток<sup>2</sup>. Пик концентрации доксорубицина в опухоли наблюдается на 3-й день.<sup>3</sup>

БОЛЬШЕ  
ПРЕПАРАТА  
ДОСТАВЛЯЕТСЯ  
ТОЧНО В  
ОПУХОЛЬ  
НА БОЛЕЕ  
ДЛИТЕЛЬНОЕ  
ВРЕМЯ<sup>2</sup>

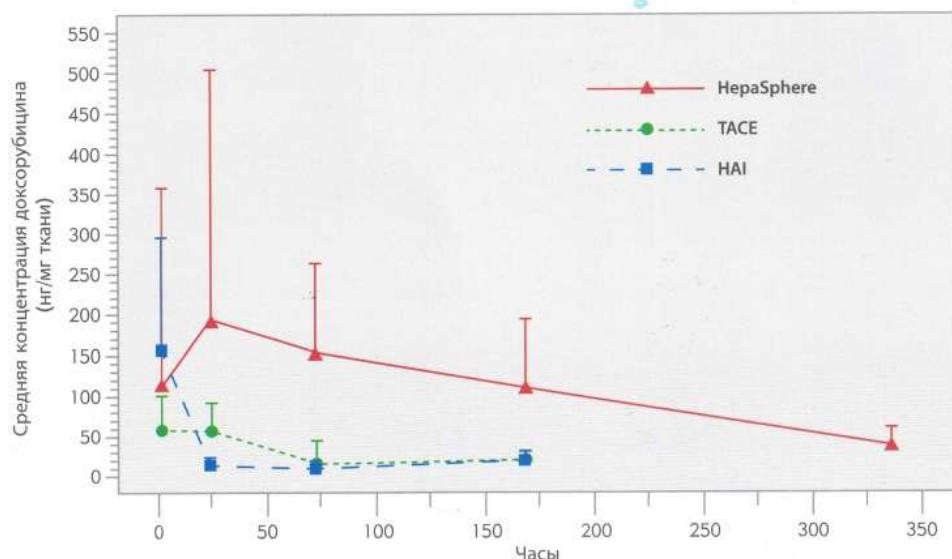
## БЫСТРОЕ НАСЫЩЕНИЕ

Препарат HepaSphere, также называемый микросферами из суперабсорбирующего полимера (SAP), – единственный вид микросфер, который обладает следующими свойствами:

- Расфасован в сухом виде и готов к разведению
- Микросфера насыщается лекарственным средством во всем объеме, как губка
- Более 90% доксорубицина (раствора или разведённого физраствором лиофилизата) загружается в течение <15 минут\*
- Срок хранения и стабильности загруженных сфер - 15 суток\*\*
- После разведения микросфера увеличивается примерно в 4 раза относительно указанного на упаковке размера
- Абсорбирует жидкости в 64-кратном объеме сухой микросфери



Микрофотография среза насыщенных доксорубицином микросфер HepaSphere (оригинальное 20-кратное увеличение). Красный цвет обозначает наличие доксорубицина, которым микросфера насыщена во всем объеме. Архивные данные.



В группах инфузии в печеночную артерию (HAI) и трансартериальной химиоэмболизации (TACE) концентрация доксорубицина в опухоли опустилась ниже предела определения спустя 1 и 3 дня после процедуры, а в группе HepaSphere концентрация доксорубицина в опухоли определялась спустя 14 дней после процедуры и превышала таковую в остальных группах в дни 1, 3 и 7.

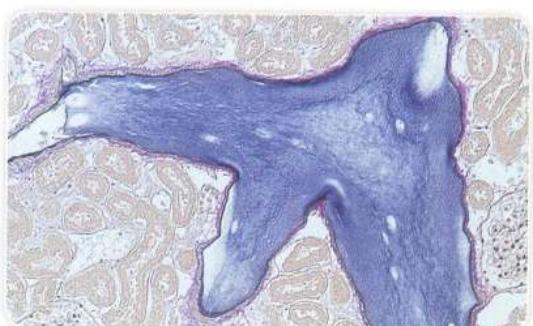
\*Рекомендуемая продолжительность насыщения микросфер HepaSphere всех размеров составляет 60 минут.

\*\*При насыщении лиофилизованным доксорубицином HCl в 0,9% растворе натрия хлорида без консервантов и хранении при температуре 2-8°C.

## СИЛА ИЗМЕНЧИВОЙ ФОРМЫ

Выделяющие лекарственное средство микросфера HeraSphere приобретают форму сосуда для достижения полной окклюзии, и за счет этого:

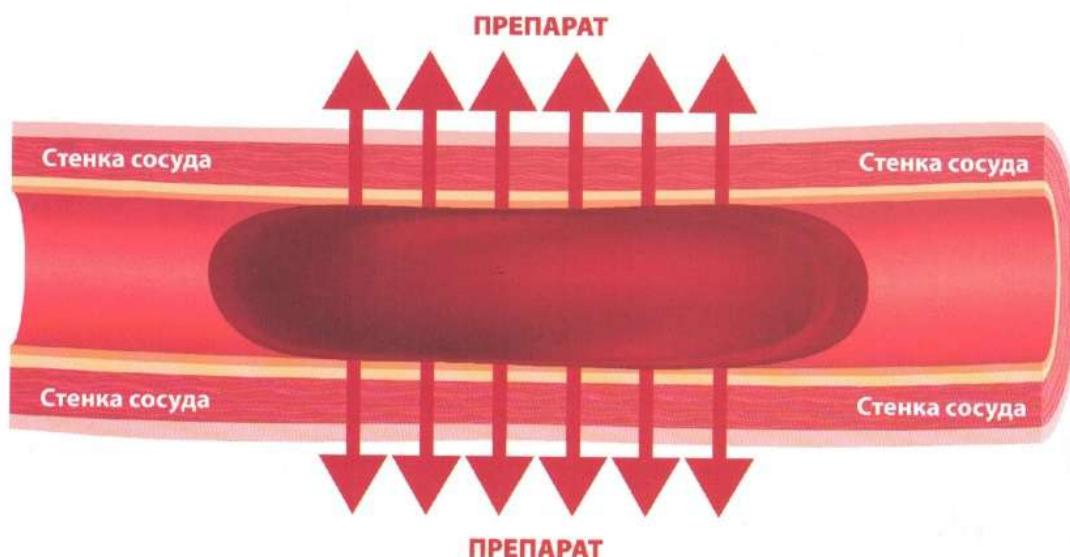
- Обеспечивается оптимальный контакт между поверхностью микросферы и сосудистой стенкой, за счет чего усиливается диффузия лекарственного средства в опухоль<sup>3-5</sup>
- Усиливается некроз опухоли<sup>6,7</sup>
- Снижается риск реканализации сосуда<sup>4</sup>
- Усиливается эмболический эффект и снижается количество микросфер, необходимых для достижения порога эмболизации<sup>4</sup>



Микрофотографии *in vivo* демонстрируют высокую изменчивость формы микросфер HeraSphere.  
Изображения предоставлены д-ром Кейго Осуга.

## УСИЛЕНИЕ ДИФФУЗИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Высокая изменчивость формы микросфер HeraSphere обеспечивает оптимальный контакт между поверхностью микросферы и сосудистой стенкой, за счет чего усиливается диффузия лекарственного средства в опухоль.<sup>3,5</sup>



### ДОВЕРИЕ И РЕПУТАЦИЯ

Эффективность микросфер HepaSphere подтверждена обширными научными исследованиями, включая более 65 рецензированных публикаций и 10-летний клинический опыт, который демонстрирует:

- Стабильные показатели объективного ответа на лечение и контроля заболевания<sup>8-11</sup>
- Подтвержденные данные по общей выживаемости<sup>10,11,13</sup>
- Снижение системного воздействия по сравнению с cTACE, минимизирующего влияние на здоровую ткань печени и другие явления токсичности цитостатика<sup>5,11</sup>



### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Микросфера HepaSphere		
Размер в сухом состоянии (мкм)	30-60	50-100
Размер в увлажненном состоянии (мкм)	120-240	200-400
Цветовая кодировка	<span style="color: orange;">●</span> Оранжевый	<span style="color: yellow;">●</span> Желтый
Номер для заказа	V225HS	V325HS

Микросфера HepaSphere расфасованы в сухом виде, по 25 мг в одном флаконе, по одному флакону в одной коробке. Перед применением необходимо растворить.

#### Литература

1. De Luis E, Bilbao JI, de Círcoles JA, Martínez-Cuesta A, de Martino Rodríguez A, Lozano MD. (2008). In vivo evaluation of a new embolic spherical particle (HepaSphere) in a kidney animal model. Cardiovasc Interv Radiol. 2008 Mar-Apr;31(2):367-76.
2. Gupta S, Wright KC, Ensor J, et al. (2011). Hepatic arterial embolization with doxorubicin-loaded superabsorbent polymer microspheres in a rabbit liver tumor model. Cardiovasc Interv Radiol. Oct;34(5):1021-30.
3. Lee KH, Liapi E, Cornell C, et al. (2010). Doxorubicin-loaded QuadraSphere microspheres: plasma pharmacokinetics and intratumoral drug concentration in an animal model of liver cancer. Cardiovasc Interv Radiol. Jun;33(3):576-82.
4. Bilbao JI, de Luis E, García de Jalón JA, et al. (2008). Comparative study of four different spherical embolic particles in an animal model: a morphologic and histologic evaluation. J Vasc Interv Radiol. Nov;19(11):1625-38.
5. van Malenstein H, Maleux G, Vandecasteyne V, et al. (2011). A randomized phase II study of drug-eluting beads versus transarterial chemoembolization for unresectable hepatocellular carcinoma. Oncologie. Jul;34:368-376.
6. Lee KH, Liapi E, Vossen JA, et al. (2008). Distribution of iron oxide-containing Embosphere particles after transcatheter arterial embolization in an animal model of liver cancer: evaluation with MR imaging and implication for therapy. J Vasc Interv Radiol. Oct;19(10):1490-6.
7. Wang YX, De Baere, Idée JM, et al. (2015). Transcatheter embolization therapy in liver cancer: an update of clinical evidences. Chin J Cancer Res. 27(2):96-121.
8. Grosso M, Vignali C, Quaretti P, et al. (2008). Transarterial chemoembolization for hepatocellular carcinoma with drug-eluting microspheres: preliminary results from an Italian multicentre study. Cardiovasc Interv Radiol. Nov-Dec;31(6):1141-9.
9. Dekker J, Malenstein H, Vandecasteyne V, et al. (2014). Transcatheter arterial chemoembolization with doxorubicin eluting superabsorbent polymer microspheres in the treatment of hepatocellular carcinoma: midterm followup. J Vasc Interv Radiol. Feb;25(2):248-55.
10. Malagari K, Pomoni M, Moschouris H, et al. (2014). Chemoembolization of Hepatocellular Carcinoma with HepaSphere 30-60μm. Safety and Efficacy Study. Cardiovasc Interv Radiol. Feb;37(1):165-175.
11. Kucukay F, Badem S, Karan A, et al. (2015). A single-center retrospective comparison of doxorubicin-loaded HepaSphere transarterial chemoembolization with conventional transarterial chemoembolization for patients with unresectable hepatocellular carcinoma. J Vasc Interv Radiol. Nov; 26(11):1622-1629.
12. Zurstrassen CE, Girelli LPO, Tyng CJ, et al. (2017). Safety and efficacy of HepaSphere 50-100 μm in the treatment of hepatocellular carcinoma. Minim Invasive Ther Allied Technol. Aug;26(4):212-219.
13. Grosso M, Pedrazzini F, Bongiovanni S, et al. (2016). Transcatheter Arterial Chemoembolization Using HepaSphere Microspheres: Experience in 251 Patients with Unresectable Hepatocellular Carcinoma. Intervent Onc 360, Dec.

В разных странах могут быть утверждены разные показания к применению. Микросфера HepaSphere не реализуются и не разрешены к применению в США.

Перед использованием обратитесь к инструкции по применению и ознакомьтесь с приведенными в ней показаниями, противопоказаниями, предупреждениями, мерами предосторожности и указаниями по использованию.



Understand. Innovate. Deliver.™

Merit Medical Europe, Middle East, & Africa (EMEA)

Amerikalaan 42, 6199 AE Maastricht-Airport

The Netherlands

+31 43 358 82 22

[www.Merit.com](http://www.Merit.com)