

ОРГАНИЗАТОРЫ:

Российская академия наук
Институт мозга человека им. Н. П. Бехтеревой РАН
Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И. П. Павлова
Военно-медицинская академия им. С. М. Кирова
Национальный медицинский исследовательский центр им. В. А. Алмазова МЗ РФ
Северо-Западный государственный медицинский университет им. И. И. Мечникова МЗ РФ
Детский научно-клинический центр инфекционных болезней ФМБА РФ
ФГБНУ Научный центр неврологии
Федеральный центр цереброваскулярной патологии и инсульта МЗ РФ
Всероссийское общество неврологов
Российский комитет исследователей рассеянного склероза
Межкрупные отделения рассеянного склероза города Москвы
Санкт-Петербургский городской центр РС
Комитет по науке и высшей школе Правительства Санкт-Петербурга
Комитет по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга
ООО «Семинары, конференции и форумы»



27 – 28 / 11 / 2020

ВСЕРОССИЙСКАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ
«**АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ**
ИССЛЕДОВАНИЙ И ЛЕЧЕНИЯ РАССЕЯННОГО СКЛЕРОЗА»

Санкт-Петербург

КАТАЛОГ УЧАСТНИКОВ ВЫСТАВКИ



БЕТАЛАЙФ
ПРОГРАММА ПОДДЕРЖКИ ПАЦИЕНТОВ

СЕРВИСНАЯ ПРОГРАММА ПОДДЕРЖКИ ПАЦИЕНТОВ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ И ЧЛЕНОВ ИХ СЕМЕЙ

BETALIFE.RU

ИНФОРМАЦИОННЫЙ
ПОРТАЛ

Обращение в сервисную программу поддержки пациентов и членов их семей БЕТАЛАЙФ не может заменить очную консультацию лечащего врача. В рамках сервисной программы поддержки пациентов не предоставляются медицинские консультации и не оказываются медицинские услуги. На правах рекламы.
RU.TEB.00152.28.07.2020



Интернет-портал BETALIFE.RU

- Общая информация о различных аспектах заболевания
- Рекомендации по ведению правильного образа жизни



Мобильное приложение

- Позволяет контролировать самочувствие, физическую активность, питание и отслеживать возникновение симптомов
- Напомнит о приеме препарата
- Доступ к научным статьям и последним новостям из области РС



Информационные материалы

- Цикл брошюр «Библиотека РС» для пациентов с рассеянным склерозом и членов их семей

Доступны на betalife.ru



Круглосуточная горячая линия 8 (800) 200-08-16

- Консультация по общим аспектам терапии препаратами BIOCAD. При необходимости доступна консультация специалиста по медицинской информации



Группа компаний
«Новартис» в России

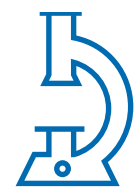


Мы ищем новые пути улучшения качества и продолжительности жизни людей.

«Новартис Фарма» — часть ведущей международной фармацевтической компании, которая применяет новейшие научные достижения для создания инновационных препаратов. Наш портфель включает порядка 50 препаратов, и еще более 30 молекул находятся в разработке. Наши препараты помогают пациентам, которые столкнулись с серьезными заболеваниями, дольше сохранять качество своей жизни.



«Новартис» ведет 500+ клинических исследований по всему миру¹



15 препаратов «Новартис» имеют статус «терапия прорыва»²



«Новартис» входит в TOP-3 среди спонсоров клинических исследований в России³

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

1. <https://clinicaltrials.gov/>, данные на 01.06.2020.
2. «Терапия прорыва» (breakthrough designation therapy) — статус, утверждаемый Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) для ускорения разработки и регистрации препарата для лечения серьезных или жизнеугрожающих заболеваний при наличии предварительных клинических доказательств о существенных улучшениях по сравнению с существующими методами лечения. <https://www.fda.gov/regulatoryinformation/LawsEnforcedbyFDA/SignificantAmendmentsToTheDCAct/FDASIA/ucm341027.htm>. Последний доступ — 06.06.2020.
3. https://ecosafety.ru/file/news/278/Synergy_Orange_Paper_Russia_2019Y.pdf



Генеральные спонсоры конференции

BIOCAD

Адрес: 198515, Санкт-Петербург,
п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, Лит. А
Телефон: (812) 380-49-33
Факс: (812) 380-49-34
Сайт: www.biocad.ru

BIOCAD — одна из крупнейших биотехнологических международных инновационных компаний в России, объединившая научно-исследовательские центры мирового уровня, современное фармацевтическое и биотехнологическое производство, доклинические и клинические исследования, соответствующие международным стандартам.

BIOCAD — компания полного цикла создания лекарственных препаратов от поиска молекулы до массового производства и маркетинговой поддержки. Препараты предназначены для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний. Продуктовый портфель в настоящее время состоит из 60 лекарственных препаратов; порядка 25 продуктов находятся на разных стадиях разработки.

В BIOCAD работает более 2500 человек, из которых около одной трети — ученые и исследователи. Офисы компании есть в Индии, ОАЭ, Казахстане, Беларуси, Китае, Бразилии, Вьетнаме.

**Новартис Фарма**

Адрес: 125315, Москва,
Ленинградский пр., д. 72, корп. 3
Телефон: +7-495-660 7509
Факс: +7-495-660 7510
Сайт: www.novartis.ru

«Новартис Фарма» — один из мировых лидеров в разработке инновационных рецептурных лекарственных препаратов. Основные направления деятельности компании: неврология, кардиология, офтальмология, эндокринология, ревматология, дерматология, онкология, трансплантология, иммунология и область респираторных заболеваний.

Входит в группу компаний «Новартис». Портфель «Новартис Фарма» включает порядка 50 эффективных инновационных препаратов с действующими патентами, а также молекулы в развитии.

Компания является лидером по количеству клинических исследований в России среди иностранных производителей. «Новартис Фарма» успешно работает на российском рынке с 1996 года. Миссия компании заключается в поиске путей улучшения качества и продолжительности жизни людей.

**Представительство
АО «Санофи-авентис груп» (Франция)**

Адрес: 125009, Москва, ул. Тверская, 22
Телефон: (495) 721-14-00
Факс: (495) 721-14-11
Сайт: www.sanofi.com

Санофи — глобальная биофармацевтическая компания, миссия которой — оказывать поддержку тем, кто сталкивается с различными проблемами со здоровьем.

Санофи представлена более чем в 100 странах мира и присутствует в России с 1970-х годов, являясь лидером российского фармацевтического рынка в течение 6 последних лет¹. Широкий диверсифицированный портфель препаратов компании позволяет поддерживать здоровье россиян, начиная с профилактики инфекционных заболеваний современными вакцинами до управления такими серьезными заболеваниями, как диабет, сердечно-сосудистые, онкологические, аутоиммунные и редкие генетические болезни, а также рассеянный склероз.

Стратегия Санофи в России отвечает государственным приоритетам в области здравоохранения: локализация производства препаратов для лечения социально-значимых заболеваний не только позволила повысить доступность инновационной терапии для российских пациентов, но и укрепила экспортный потенциал России в странах Евросоюза.

ЛЕМТРАДА®

ПОВЕРНИ ВРЕМЯ ВСПЯТЬ!^{1,4,5}



Лемтрада® снижает степень инвалидизации у 49% пациентов⁴

Лемтрада® — новая возможность эффективного контроля ВАРС* по программе 14 ВЗН²⁻⁵

Программа поддержки пациентов — Ваш надежный инструмент контроля терапии ВАРС⁶

Лемтрада® снижает скорость атрофии ГМ — до показателей здорового человека^{4,5}

**Телефон горячей линии
8-800-505-10-80**



Программа поддержки пациентов направлена на своевременную диагностику нежелательных явлений и повышение информированности пациентов

Краткая инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЛЕМТРАДА® Торговое название: Лемтрада® МНН: алемтузумаб Лекарственная форма: Концентрат для приготовления раствора для инфузий Фармакотерапевтическая группа: селективный иммунодепрессант Код АТХ: L04AA34. Номер регистрационного удостоверения в РФ: ЛП-003714 Показания к применению: Препарат Лемтрада® показан для лечения взрослых пациентов с активным рецидивирующим-ремиттирующим рассеянным склерозом (РРС), т.е. перенесших два или более обострения в течение последних двух лет. Способ применения и дозы: Терапия алемтузумабом должна назначаться и проводиться под контролем невролога, имеющего опыт лечения пациентов с рассеянным склерозом, при доступности специалиста и оборудования для своевременной диагностики и лечения наиболее часто возникающих нежелательных реакций, особенно аутоиммунных заболеваний и инфекций. Терапия должна проводиться в условиях доступа к средствам для купирования реакций гиперчувствительности и/или анафилактических реакций. Режим дозирования: Рекомендованная дозировка алемтузумаба - 12 мг в сутки в виде внутривенной инфузии. Проводят два начальных курса лечения, и, при необходимости, - до двух дополнительных курсов. Начальное лечение состоит из двух курсов. • Первый курс лечения: 12 мг в сутки в течение 5 последовательных дней (общая доза - 60 мг). • Второй курс лечения: 12 мг в сутки в течение 3-х последовательных дней (общая доза - 36 мг). Проводится через 12 месяцев после первого курса терапии. Более длительный перерыв между курсами инфузий не изучался. Противопоказания: • Повышенная чувствительность к алемтузумабу или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата. • ВИЧ-инфекция. • Пациенты с активными инфекционными заболеваниями до достижения полного контроля над течением заболевания. • Возраст до 18 лет (безопасность и эффективность препарата не установлены) (см. в разделе «Способ применения и дозы» подраздел «Дети»). Применение при беременности и в период грудного вскармливания: Беременность Не проводили адекватных и хорошо контролируемых исследований применения препарата Лемтрада® у беременных женщин. Данные о применении препарата Лемтрада® для лечения беременных женщин с рассеянным склерозом ограничены. Препарат Лемтрада® можно применять во время беременности, только если предполагаемая польза превышает потенциальный риск для плода. Период грудного вскармливания Алемтузумаб (при его введении в дозе 10 мг/кг в течение 5 последующих дней после родов) был обнаружен в молоке лактирующих мышей и у их детёнышей. Неизвестно, проникает ли алемтузумаб в грудное молоко у человека. Однако нельзя исключить наличие риска для ребенка, получающего грудное молоко. Таким образом, грудное вскармливание должно быть прекращено на протяжении всего курса лечения препаратом Лемтрада®, а также в течение 4 месяцев после проведения последней инфузии в рамках любого курса лечения. При этом польза от передачи иммунитета через грудное молоко может превосходить риски от возможного попадания алемтузумаба в организм ребенка. Побочное действие: Нежелательные реакции, которые возникали у ≥ 0,5 % пациентов, распределены по системно-органному классам (СОК) согласно Медицинскому словарю для нормативно-правовой деятельности (MedDRA) и по терминной предпочтительной употребления (ТТУ). Частота оценивалась согласно следующим условным обозначениям: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 и <1/10); редко (≥1/1 000 и < 1/1000); частота неизвестна (невозможно определить по имеющимся данным частоту встречаемости нежелательной реакции). Внутри каждой группы частоты встречаемости нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности. Инфекции и инвазии. Очень часто: инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей, герпетические инфекции¹; часто: инфекции, вызванные вирусом Herpes zoster², инфекции нижних дыхательных путей, гастроэнтерит, кандидоз, грипп, ушные инфекции, пневмония, вагинальные инфекции, инфекции зубов; нечасто: опихомикоз, гингивит, микозы кожи, тонзиллит, острый синусит, целлюлит, пневмония, туберкулез, цитомегаловирусная инфекция. Новообразования доброкачественные, злокачественные и неуточненные (включая кисты и полипы). Часто: папиллома кожи. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы. Очень часто: лимфопения, лейкопения, включая нейтропению; часто: лимфаденопатия, иммунная тромбоцитопеническая пурпура, тромбоцитопения, снижение гематокрита, обусловленное анемией, лейкоцитоз; нечасто: панцитопения, гемолитическая анемия; редко: гематофагocитарный лимфоцитозитоз. Нарушения со стороны иммунной системы. Часто: синдром высвобождения цитокинов³, гиперчувствительность, включая анафилаксию⁴. Нарушения со стороны эндокринной системы. Очень часто: диффузный токсический зоб (Базедова болезнь), гипертиреоз, гипотиреоз; часто: аутоиммунный тиреоидит, включая подострый тиреоидит, зоб, положительный тест на антитиреоидные антитела. Метаболизм и расстройства питания. Нечасто: снижение аппетита. Психические расстройства. Часто: бессонница⁵, тревога, депрессия. Нарушения со стороны нервной системы. Очень часто: головная боль⁶; часто: обострение рассеянного склероза, головокружение⁶, гистезия, парестезия, тремор, дисгевзия⁷, мигрень⁸; нечасто: нарушение чувствительности, гиперестезия, головная боль напряжения; частота неизвестна: инсульт (ишемический и геморрагический)⁹, расхождение (диссекция) церебриоцелальных артерий¹⁰. Нарушения со стороны органа слуха и равновесия. Часто: вертиго; нечасто: боль в ухе. Нарушения со стороны сердца. Очень часто: тахикардия¹¹; часто: брадикардия¹²; ощущение сердцебиения¹³; нечасто: фибрилляция предсердий¹⁴; частота неизвестна: инфаркт миокарда¹⁵. Нарушения со стороны сосудов. Очень часто: приливы¹⁶; часто: артериальная гипотензия¹⁷, артериальная гипертензия¹⁸. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения. Часто: одышка¹⁹, кашель, носовое кровотечение, икота, орофарингеальная боль, астма; нечасто: чувство стеснения в глотке²⁰, раздражение глотки; частота неизвестна: легочное альвеолярное кровотечение²¹. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Очень часто: тошнота²²; часто: боль в животе, рвота, диарея, диспепсия²³, стоматит; нечасто: запор, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, кровянистый стул, дисфагия, желудочно-кишечные расстройства, гематоchezия (кровь в кале). Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей. Часто: повышение активности аспаратаминотрансферазы (АСТ), повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ); нечасто: холецистит, включая некалькулезный холецистит и острый некалькулезный холецистит. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей. Очень часто: крапивница²⁴, сыпь²⁵, зуд²⁶, генерализованная сыпь²⁷; часто: зритема²⁸, кровоотёдки, алопеция, повышенное потоотделение, акне, поражение кожи, дерматит; нечасто: волдыри, ночная потливость, отёчность лица, экзема. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани. Часто: миалгия, мышечная слабость, артралгия, боли в спине, боль в конечностях, мышечные спазмы, боль в шее, костно-мышечные боли; нечасто: вертеброгенная радикулопатия, дискомфорт в конечностях. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей. Часто: протеинурия, гематурия; нечасто: нефролитиаз, кетонурия, нефропатия, включая анти-ГМ болезнь. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы. Часто: меноррагия, нерегулярные менструации; нечасто: цервикальная дисплазия, аменорея. Общие нарушения и нарушения в месте введения. Очень часто: пирексия (повышение температуры тела)²⁹, усталость³⁰, озноб³¹; часто: дискомфорт в грудной клетке³², боль³³, периферический отек, астения, гриппоподобное состояние, общий дискомфорт (чувство общего недомогания)³⁴, боль в месте внутривенного введения препарата. Лабораторные и инструментальные данные. Часто: увеличение концентрации креатинина в крови; нечасто: снижение массы тела, увеличение массы тела, снижение количества эритроцитов, положительный бактериальный тест, повышение концентрации глюкозы в крови, увеличение объема клеток. Травмы, отравления и процедурные осложнения. Часто: конъюнктивит, связанные с инфузией реакции. 1. Термин «герпетические инфекции» включает в себя следующие ТТУ: герпес полости рта, простой герпес/генитальный герпес, герпес-вирусная инфекция, простой генитальный герпес, кожный герпес, офтальмогерпес, вызванный вирусом Herpes simplex, простой герпес с положительным серологическим исследованием. 2. Термин «инфекция, вызванная вирусом Herpes zoster» включает в себя следующие ТТУ: опоясывающий лишай, кожный диссеминированный лишай, опоясывающий герпес, офтальмогерпес, вызванный вирусом Herpes zoster, неврологическая инфекция, вызванная вирусом Herpes zoster, менингит, вызванный вирусом Herpes zoster. *Нежелательные реакции, которые включают связанные с инфузией реакции (СИР). **Нежелательные реакции, наблюдаемые в ходе пострегистрационного применения препарата, которые развивались в большинстве случаев в течение 1-3 дней после инфузии любой дозы препарата Лемтрада® в ходе лечения препаратом. G2EA.LEMT.20.02.0081a(1)

Представительство АО «Санofi-авентис груп», Россия. 125009, Москва, ул. Тверская, д. 22.
Тел.: +7 (495) 721-14-00, факс: +7 (495) 721-14-11. www.sanofi.ru

Данная информация предназначена только для специалистов здравоохранения. За более подробной информацией обратитесь к полной версии инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.



Спонсоры конференции

**Janssen,
фармацевтическое
подразделение
ООО «Джонсон & Джонсон»**

Адрес: 121614, Москва,
ул. Крылатская, д. 17, корп. 2
Телефон: (495) 755-83-57
Факс: (495) 755-83-58
E-mail: janreception@jnj.ru, jnj.com

В Janssen мы создаем будущее, где заболевания останутся в прошлом. Мы — фармацевтические компании Johnson & Johnson, и мы не жалеем сил, чтобы это будущее стало реальностью для пациентов по всему миру. Мы побеждаем заболевания передовыми открытиями науки. Изобретаем, как помочь тем, кто нуждается в помощи. Исцеляем безнадежность человеческим теплом. Мы работаем в тех областях медицины, где можем принести больше всего пользы: сердечно-сосудистые заболевания, иммуноопосредованные заболевания и нарушения обмена веществ, инфекционные болезни и вакцины, заболевания центральной нервной системы, онкология, легочная артериальная гипертензия.

Узнайте больше на janssen.com.

Подписывайтесь: twitter.com/JanssenGlobal.
ООО «Джонсон & Джонсон» в Janssen Pharmaceutical Companies, Johnson & Johnson*.

* CP-188759

ООО «Мерк»

Адрес: 115054, Москва, ул. Валовая, д. 35
Тел.: (495) 937-3304
Факс: (495) 937-3304
E-mail: russia@merckgroup.com
Сайт: www.merckgroup.com/ru-ru

Merck является научно-технологической компанией и работает в области здравоохранения, лайф сайнс и высокотехнологичных материалов.

Каждый день около 52 000 сотрудников компании Merck в 66 странах мира разрабатывают технологии, которые призваны улучшить качество жизни миллионов людей и создать благоприятные условия для устойчивого развития общества.

Наша компания занимает свое важное место: мы продвигаем технологии геномного редактирования, открываем уникальные способы лечения самых сложных заболеваний, создаем высокотехнологичные устройства.

**АО «Рош-Москва»
(официальный дистрибьютор компании
«Ф. Хоффманн — Ля Рош Лтд.»,
Лекарственные препараты)**

Адрес: 107031, Москва, Трубная площадь, д. 2,
«Галерея Неглинная»
Тел.: (495) 229-29-99
Факс: (495) 229-79-99
Сайт: www.roche.com

Компания «Рош» входит в число ведущих компаний мира в области фармацевтики и диагностики, являясь самым крупным производителем биотехнологических лекарственных препаратов для лечения онкологических, офтальмологических и аутоиммунных заболеваний, тяжелых вирусных инфекций и нарушений центральной нервной системы.

Компания «Рош» является лидером в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний, а также пионером в области самоконтроля сахарного диабета.

Объединение фармацевтического и диагностического подразделений позволяет «Рош» быть лидером в области персонализированной медицины — стратегии, направленной на разработку эффективных медицинских решений для пациентов, с учетом индивидуальных особенностей каждого.

Компания была основана в 1896 году и на протяжении 120 лет производит современные диагностические средства и инновационные лекарственные препараты для профилактики, диагностики и лечения серьезных заболеваний, делая значительный вклад в развитие мирового здравоохранения. Двадцать девять препаратов «Рош», в том числе жизненно важные антибиотики, противомаларийные и противоопухолевые препараты, включены в Перечень основных лекарственных средств ВОЗ. Восемь лет подряд компания «Рош» признается лидером в сфере фармацевтики, биотехнологий и медико-биологических наук по показателям устойчивости индекса Доу-Джонса.

Группа компаний «Рош» (штаб-квартира в Базеле, Швейцария) имеет представительства более чем в 100 странах мира, в которых, по данным 2017 года, работает более 94 000 человек. Инвестиции компании в исследования и разработки составляют 10,4 миллиардов швейцарских франков, объем продаж — 53,3 миллиарда швейцарских франков.

Компании «Рош» полностью принадлежит компания Genentech, США, и контрольный пакет акций компании Chugai Pharmaceutical, Япония.

Для Ваших пациентов с ремиттирующей формой рассеянного склероза

1 РАЗ
В 4 НЕДЕЛИ
300 МГ В/В

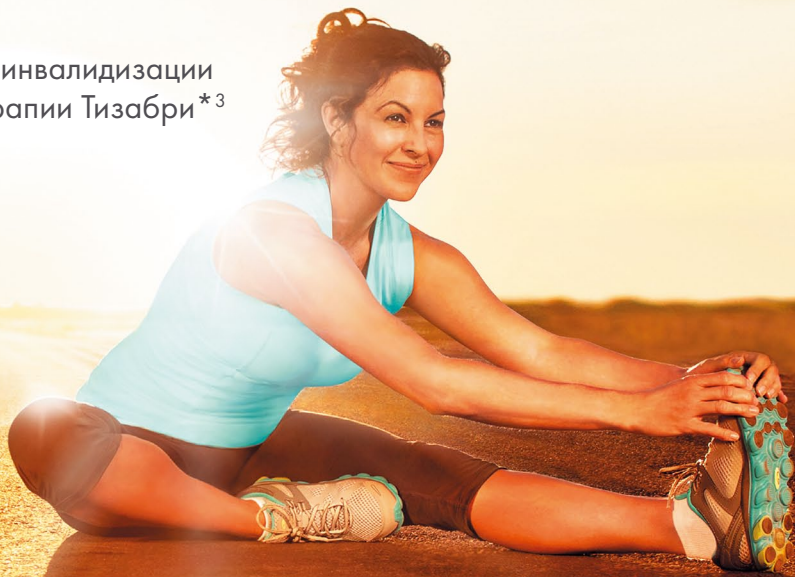
ТИЗАБРИ

(натализумаб)

ТИЗАБРИ – ПРЕПАРАТ С НАДЕЖНОЙ И УСТОЙЧИВОЙ ЭФФЕКТИВНОСТЬЮ¹

92% снижение СЧО в 1-й год
после начала терапии Тизабри²

49% кумулятивная вероятность регресса инвалидизации
через 3 года при раннем начале терапии Тизабри^{*3}



КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ТИЗАБРИ от 04.06.2020

Регистрационный номер: ЛСР-008582/10. **Торговое наименование:** Тизабри. **Международное непатентованное наименование (МНН):** натализумаб. **Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий. **Фармакотерапевтическая группа:** антитела моноклональные. **Показания к применению:** Тизабри показан в качестве препарата, изменяющего течение рассеянного склероза, для монотерапии высокоактивных форм ремиттирующего рассеянного склероза у следующих групп взрослых пациентов:

• Пациентов с активным течением заболевания, несмотря на проведение полного и адекватного курса лечения как минимум 1 препаратом, изменяющим течение рассеянного склероза (исключения указаны в разделе «Особые указания») или

• Пациентов с быстро прогрессирующим тяжелым ремиттирующим рассеянным склерозом (т. е. перенесших 2 или большее число инвалидизирующих обострений в течение года и имеющих 1 и более очагов по данным магнитно-резонансной томографии (МРТ) головного мозга, накапливающий контрастные средства для МРТ, содержащих гадолиний, либо значительное увеличение объема поражения в режиме T2 по сравнению с результатами предыдущей МРТ)

Противопоказания:

- гиперчувствительность к натализумабу или любому из вспомогательных веществ;
- прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия (ПМЛ);
- повышенный риск инфекции условно-патогенными микроорганизмами, в т.ч. иммунодефицитные состояния (например, больные, получающие или получавшие иммунодепрессанты, такие как митоксантрон или циклофосфамид, см. также раздел «Особые указания»);
- одновременное применение с другими препаратами, изменяющими течение рассеянного склероза;
- злокачественные новообразования, за исключением базальноклеточного рака кожи;
- дети и подростки младше 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания: На основании результатов клинических исследований, проспективного регистра применения препарата во время беременности, данных пострегистрационного наблюдения и имеющихся литературных источников предполагается, что препарат Тизабри не влияет на исход беременности. В проспективном регистре применения Тизабри содержатся данные о 355 случаях беременности. Частота аномалий соответствует показателям из других регистров беременности у пациентов с рассеянным склерозом. Нет никаких свидетельств специфических особенностей врожденных аномалий развития, связанных с применением Тизабри. В опубликованных литературных данных сообщаются случаи преходящих тромбоцитопении и анемии от легкой до умеренной степени у младенцев, рожденных у женщин, получавших препарат Тизабри в третьем триместре беременности. Поэтому рекомендуется наблюдение данной категории новорожденных на предмет потенциальных гематологических нарушений. Если пациентка забеременевает во время лечения препаратом Тизабри, следует рассмотреть необходимость отмены данного препарата. При оценке соотношения риска и пользы применения препарата Тизабри во время беременности необходимо учитывать клиническое состояние пациентки, а также возможность реактивации заболевания после отмены терапии. Натализумаб выделяется с грудным молоком. Влияние натализумаба на новорожденных/младенцев неизвестно. Во время терапии препаратом Тизабри кормление грудью необходимо прекратить. **Способ применения и дозы:** Тизабри 300 мг вводится внутривенно в виде инфузии (после разведения концентрата 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида) 1 раз в 4 недели. **Побочное действие:** Во время плацебо-контролируемого исследования на 1617 больных РС, получавших натализумаб в течение 2 лет (плацебо 1135), нежелательные явления, приводящие к досрочному прекращению участия, наблюдались у 5,8% пациентов, получавших натализумаб (и 4,8%, получавших плацебо). **НЯ включали:** инфекции мочевыводящих путей, назофарингит, крапивницу, гиперчувствительность, головную боль, головокружение, рвоту, тошноту, боль в суставах, озноб, лихорадку, утомляемость. Возможно развитие реакции на инфузию, реакции гиперчувствительности, иммуногенности, инфекции, включая ПМЛ и инфекции условно-патогенными микроорганизмами, слепота у небольшого числа пациентов в результате тяжелого течения острого некроза сетчатки, JC-вирусной гранулярно-клеточной нейропатии, реакции со стороны печени, анемии (в т.ч. гемолитической), злокачественные новообразования, изменение лабораторных показателей (число лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, базофилов, ядерных форм эритроцитов, гемоглобина, гематокрита, эритроцитов). В детской популяции оценка серьезных нежелательных реакций была проведена в мета-анализе 621 ребенка, показавшем отсутствие в указанной популяции новых сигналов безопасности. **Передозировка:** О случаях передозировки не сообщалось. **Особые указания:** Применение Тизабри может повысить риск развития ПМЛ. Инфекция, вызванная условно-патогенным JC ДНК полиомавирусом, может привести к смертельному исходу или тяжелой инвалидизации. В связи с наличием риска развития ПМЛ врач и пациент должны в индивидуальном порядке рассмотреть соотношение пользы и риска при лечении препаратом Тизабри. На всем протяжении терапии необходимо регулярное наблюдение за пациентами, кроме того, самих пациентов и осуществляющих уход за ними лиц следует проинформировать о характерных для ПМЛ ранних симптомах и жалобах. Врачу следует обсудить преимущества и риски терапии Тизабри с пациентом и предоставить ему специальную карточку, содержащую важную информацию о безопасности. Тизабри может вызывать реакции гиперчувствительности, в т.ч. серьезные общие реакции. В лечебном учреждении должно быть все необходимое для лечения реакций гиперчувствительности. Безопасность и эффективность Тизабри в сочетании с другими иммуносупрессорами или противополучевыми препаратами пока недостаточно установлена. У пациентов, ранее получавших иммунодепрессанты, существует повышенный риск развития ПМЛ. Ухудшение симптомов заболевания или нежелательные реакции на инфузию могут свидетельствовать о выработке антител к натализумабу. За период постмаркетингового наблюдения были зарегистрированы спонтанные серьезные нежелательные явления со стороны печени. Если лечащий врач принимает решение прекратить терапию натализумабом, ему следует помнить, что препарат сохраняется в циркулирующей крови и продолжает оказывать фармакодинамическое действие (например, приводя к лимфоцитозу) приблизительно 12 недель после введения последней дозы. У пациентов с антителами к JC-вирусу, расширенный интервал дозирования препарата Тизабри (средний интервал дозирования около 6 недель) был ассоциирован со снижением риска ПМЛ, по сравнению с утвержденным интервалом дозирования. При применении препарата с расширенным интервалом дозирования рекомендуется соблюдать осторожность, т.к. эффективность при расширенном интервале дозирования не изучена и соответствующее соотношение польза/риск в настоящее время не известно. Для получения более подробной информации следует обратиться к информации для врача и рекомендациям по наблюдению пациентов, получавших препарат натализумаб. **Внимание на способность управлять автомобилем или другими механизмами:** Исследования влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, не проводились. Тем не менее при применении препарата Тизабри часто отмечались случаи головокружения, таким образом, пациентом с этой нежелательной реакцией следует воздержаться от вождения автомобиля или работы с механизмами. **Условия хранения:** Концентрат и готовый к применению раствор: при температуре от 2 до 8°С в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте. **Срок годности:** Концентрат: 4 года. Готовый к применению раствор: 8 часов. Не использовать по истечении срока годности. **Условия отпуска:** Отпускают по рецепту. **Владелец регистрационного удостоверения:** Биоген Айдек Лимитед, Великобритания. Инновэшин Хаус, 70, Норден Роуд, Мейденхед, Беркшир, SL6 4AY. **Претензии потребителей направлять по адресу:** ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 755 83 57, факс (495) 755 83 58

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОБЯЗАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНЫМ ТЕКСТОМ ИНСТРУКЦИИ!

Список литературы:

1. Spelman T. et al., Comparably Low Disease Activity During Natalizumab Treatment in Patients Who Remained on or Who Later Discontinued Natalizumab Suggests Limited Attrition Bias in the TYSABRI® Observational ProgramECTRIMS (2019) P1391.
2. Butzkueven H. et al., Long-term safety and effectiveness of natalizumab treatment in clinical practice: 10 years of real-world data from the Tysabri Observational Program (TOP). J Neurol Neurosurg Psychiatry 2020;0:1–9.
3. Spelman T. et al., In Treatment-Naive Patients with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS), Initiating Natalizumab Earlier Is Associated with Greater Disability Improvement Than Delaying Treatment: Real-World Results from the TYSABRI® Observational Program (TOP) Presented at AAN; April 22–28, 2017; Boston, MA. P350.

* Кумулятивная вероятность уменьшения балла по EDSS, подтвержденного в течение 24 недель при начале терапии ≤ 1 года от постановки диагноза.

** По шкале EDSS.

NEDA = No Evidence of Disease Activity - отсутствие признаков активности заболевания (отсутствие обострений, отсутствие устойчивого (12-недельного) прогрессирования инвалидизации, отсутствие Gd+ очагов, отсутствие новых или увеличивающихся гиперинтенсивных очагов в режиме T2); **EDSS** = расширенная шкала оценки инвалидизации; **СЧО** = среднегодовая частота обострений; **Gd** = контрастное вещество на основе гадолиния.

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ.

РЕКЛАМА

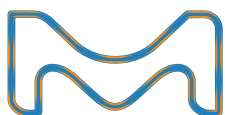
CP-165595 от 03.08.2020

Верните жизнь без границ

- 71,2% пациентов без обострений в течение 4-х лет¹
- благоприятный профиль безопасности на протяжении более 14 лет²
- удобство: от 16 до 20 дней перорального приема³

1. Giovannoni G et al. *Multi Scler* 2018; 24:1594–1604. 2. Cook S et al. *Multi Scler Relat Disord* 2019; 29:157–167. 3. Инструкция по медицинскому применению препарата Мавенклад®







* Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению. Данная краткая версия инструкции по медицинскому применению действительна с 10 марта 2020. Соответствует CCDS cladribine v 8.3.1 Сокращённая* инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата МАВЕНКЛАД® Мавенклад® (кладрибин) Регистрационный номер: ЛП-006137 Лекарственная форма и дозировка: таблетки, 10 мг. Фармакотерапевтическая группа: иммунодепрессанты, селективные иммунодепрессанты. Показания к применению: препарат МАВЕНКЛАД® показан для лечения взрослых пациентов с высокоактивным рецидивирующим рассеянным склерозом, подтвержденным данными клинических или радиологических исследований (см. раздел «Фармакодинамика»). Противопоказания: повышенная чувствительность к кладрибину или другим компонентам препарата; обострение хронической инфекции (туберкулез, гепатит); ВИЧ-инфекция; начало терапии кладрибином у иммунокомпрометированных пациентов, в том числе пациентов, получающих иммуносупрессивную или миелосупрессивную терапию (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); средняя и тяжелая степень почечной недостаточности (клиренс креатинина от 60 мл/мин) (см. раздел «Особые указания»); средняя и тяжелая степень печеночной недостаточности; непереносимость фруктозы; совместное применение с интерфероном бета; вакцинация живыми, в том числе аттенуированными вакцинами; беременность, период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет (недостаточно клинических данных). С осторожностью: у пациентов пожилого возраста, старше 65 лет; при комбинированной терапии с препаратами, обладающими гематотоксическими свойствами; индукторами транспортных белков BCRP и P-гликопротеина. Способ применения и дозы* Способ применения Таблетки принимают внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая и запивая водой. Рекомендуемая доза Рекомендуемая суммарная доза препарата МАВЕНКЛАД® составляет 3,5 мг/кг массы тела пациента в течение 2 лет: 1,75 мг/кг на 1 курс лечения в год. Годовой курс терапии состоит из 2 недель лечения. Критерии начала и продолжения лечения Число лимфоцитов должно быть: – в норме перед началом 1-го года лечения препаратом МАВЕНКЛАД®; – $\geq 0,8 \times 10^9/\text{л}$ перед началом 2-го года лечения препаратом МАВЕНКЛАД®. Особые группы пациентов Пациенты с почечной недостаточностью. У пациентов с легкой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина от 60 до 89 мл/мин) коррекция дозы препарата не требуется. Побочное действие* опоясывающий лишай, герпес слизистой оболочки полости рта, туберкулез, снижение числа нейтрофилов, кожная сыпь, алопеция, лимфопения. Чтобы уменьшить риск развития тяжелой лимфопении, необходимо определять число лимфоцитов до начала терапии кладрибином, во время терапии и после ее окончания (см. раздел «Особые указания»), а также строго соблюдать критерии начала и продолжения лечения кладрибином (см. раздел «Способ применения и дозы»). Особые указания* Гематологический мониторинг. Число лимфоцитов должно определяться: • перед началом лечения препаратом МАВЕНКЛАД® на первом году терапии; • перед началом 2-ого года лечения препаратом МАВЕНКЛАД® на втором году терапии; • через 2 и 6 месяцев после начала лечения на первом и втором годах терапии. Если число лимфоцитов составляет менее $0,5 \times 10^9/\text{л}$, то контроль должен проводиться до восстановления числа лимфоцитов. Инфекционные заболевания. 2 До начала терапии на первом и втором годах лечения необходимо провести скрининг на латентные инфекции, в особенности на туберкулез и гепатит В и С. Серонегативным к вирусу ветряной оспы пациентам до начала терапии кладрибином рекомендуется проводить вакцинацию. В случае обнаружения симптомов инфекции необходимо начать соответствующую терапию. Перед началом терапии препаратом МАВЕНКЛАД® необходимо выполнить магнитно-резонансную томографию (МРТ), это особенно важно, если пациент уже получал препараты для лечения рассеянного склероза, которые имеют риск развития прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии. Злокачественные новообразования. Препарат МАВЕНКЛАД® не рекомендован пациентам с рассеянным склерозом с активными злокачественными новообразованиями. Конtraceпция у мужчин и женщин. У женщин с детородным потенциалом беременность должна быть исключена до начала терапии препаратом МАВЕНКЛАД® на первом и втором годах терапии. Женщинам детородного возраста необходимо использовать эффективные методы контрацепции во время лечения препаратом МАВЕНКЛАД® и как минимум 6 месяцев после приема последней дозы. Мужчины должны использовать эффективные методы контрацепции для предупреждения беременности у своих партнеров во время терапии препаратом МАВЕНКЛАД® и в течение как минимум 6 месяцев после приема последней дозы. Переливание крови. Рекомендуется консультация специалиста-гематолога. Смена терапии, переход с других препаратов на кладрибин и с кладрибина на другие препараты. У пациентов, получавших ранее терапию иммуномодулирующими и иммуносупрессорными препаратами, механизмы их действия и продолжительность терапевтического эффекта должны быть рассмотрены до начала терапии препаратом МАВЕНКЛАД®. Возможное аддитивное влияние на иммунную систему должно быть также принято во внимание при приеме таких препаратов пациентами, получавшими препарат МАВЕНКЛАД®. Перечень всех особых указаний представлен в инструкции по медицинскому применению. Условия хранения: при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности: 3 года. Не использовать после истечения срока годности. Условия отпуска: отпускают по рецепту. Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Мерк», 115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35, тел.: +7 495 937 33 04; факс: +7 495 937 33 05; E-mail: safety@merck.ru. * Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению. Данная краткая версия инструкции по медицинскому применению действительна с 10 марта 2020. Соответствует CCDS cladribine v 8.3.1. Материал предназначен для медицинских (фармацевтических) сотрудников. RU-MAV-00043



Когда сделать выбор в пользу эскалации при неэффективности ПИТРС первой линии в терапии РРС?

СЕГОДНЯ

По результатам исследований OPERA I и OPERA II ОКРЕВУС® в сравнении с высокодозным интерфероном b-1a при РРС продемонстрировал:

-  ДВУКРАТНОЕ СНИЖЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНОГО РИСКА РАЗВИТИЯ ОБОСТРЕНИЙ¹
-  40% СНИЖЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНОГО РИСКА ПРОГРЕССИРОВАНИЯ ИНВАЛИДИЗАЦИИ¹
-  ПОЧТИ ПОЛНОЕ ПОДАВЛЕНИЕ СУБКЛИНИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ РРС¹
-  В 2 РАЗА БОЛЬШЕЕ КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ, ДОСТИГШИХ NEDA²
-  СОПОСТАВИМЫЙ ПРОФИЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ И ПЕРЕНОСИМОСТИ¹
-  УДОБНЫЙ РЕЖИМ ВВЕДЕНИЯ³



Какой препарат доказал эффективность в терапии ППРС?³







ТОЛЬКО

ДИН ТОЛЬКО ОКРЕВУС®

ОКРЕВУС®

В плацебо-контролируемом исследовании ORATORIO ОКРЕВУС® при ППРС продемонстрировал:



-  **42,7%** ПАЦИЕНТОВ ДОСТИГЛИ NEDA⁴
-  **24%** СНИЖЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНОГО РИСКА ПРОГРЕССИРОВАНИЯ ИНВАЛИДИЗАЦИИ⁵
-  **29%** ЗАМЕДЛЕНИЕ УХУЖДЕНИЯ СПОСОБНОСТИ К ХОДЬБЕ⁵
-  **17,5%** ЗАМЕДЛЕНИЕ ПОТЕРИ ОБЪЕМА ГОЛОВНОГО МОЗГА⁵
-  **СОПОСТАВИМЫЙ ПРОФИЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ И ПЕРЕНОСИМОСТИ⁵**
-  **УДОБНЫЙ РЕЖИМ ВВЕДЕНИЯ³**

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ОКРЕВУС®. ОКРЕВУС® (окрелизумаб). Регистрационный номер: ЛП-004503. Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий, 30 мг/мл. **Фармакологическое действие:** Окрелизумаб – рекомбинантное гуманизированное моноклональное антитело, селективно воздействующее на В-клетки, экспрессирующие CD20. **Показания:** для лечения взрослых пациентов с рецидивирующими формами рассеянного склероза или с первично-прогрессирующим рассеянным склерозом. **Противопоказания:** гиперчувствительность к окрелизумабу или любому компоненту препарата в анамнезе, активный гепатит В, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет, жизнеугрожающие инфузионные реакции при применении препарата ОКРЕВУС® в анамнезе. **Способ применения и дозы:** Рекомендуемая доза препарата ОКРЕВУС® составляет 600 мг каждые 6 месяцев в виде в/в инфузии. Начальную дозу следует вводить в виде двух отдельных в/в инфузий: с первой инфузией вводят 300 мг препарата, затем через 2 недели вводят еще 300 мг препарата. Все последующие дозы препарата ОКРЕВУС® вводятся в виде однократной в/в инфузии в дозе 600 мг каждые 6 месяцев. Первую из последующих доз следует проводить через 6 месяцев после 1-ой инфузии начальной дозы. Минимальный интервал между каждым введением препарата ОКРЕВУС® должен составлять 5 месяцев. Препарат вводят только внутривенно (в/в) капельно через отдельный катетер. Вводить препарат струйно или болюсно нельзя. Перед каждым введением препарата следует проводить премедикацию. **Побочное действие:** очень часто (≥1/10) – инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит грипп, инфузионные реакции; часто (≥1/100 и <1/10) – синусит, бронхит, герпес слизистой оболочки полости рта, инфекции дыхательных путей, вирусная инфекция, опоясывающий лишай (Herpes zoster), конъюнктивит, кашель, катаральные явления, воспаление подкожно-жировой клетчатки. **Условия хранения:** хранить при температуре 2-8°C в картонной пачке для защиты от света. Хранить в недоступном для детей месте. **Подробная информация изложена в инструкции по медицинскому применению препарата ОКРЕВУС®.**

*1 раз в полгода, в/в капельно. Нет необходимости рутинного мониторинга уровня лимфоцитов, наличия антител к вирусу JC и сердечно-сосудистых заболеваний

РРС – рецидивирующий рассеянный склероз.

ППРС – первично-прогрессирующий рассеянный склероз.

NEDA – отсутствие признаков клинической и субклинической активности заболевания.

NEP – no evidence of progression (отсутствие прогрессирования заболевания); отсутствие прогрессирования инвалидизации по EDSS, отсутствие прогрессирования дисфункции верхних конечностей, отсутствие ухудшения способности к ходьбе.

1. Hauser SL et al. Ocrelizumab versus interferon beta-1a in relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2016. doi:10.1056/NEJMoa1601277. 2. Hauser SL et al. Ocrelizumab versus interferon beta-1a in relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2017;376(3):221-234. 3. Инструкция по медицинскому применению препарата ОКРЕВУС®. ЛП-004503. 4. Wolinsky J et al. Evaluation of no evidence of progression (NEP) in patients with primary progressive multiple sclerosis in the ORATORIO trial. Americas Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ACTRIMS) Forum 2017; February 23-25, 2017; Orlando, FL, USA; Poster P015. 5. Montalban X et al. Ocrelizumab versus placebo in primary progressive multiple sclerosis. N Engl J Med. 2017;376(3):209-220. 6. H. Butzkueven et al. Risk of Becoming Wheelchair Confined in Patients With Primary Progressive Multiple Sclerosis: Data From the ORATORIO Trial and a Long-Term Real-World Cohort From MSBase Registry. ORATORIO (NCT01194570)

На правах рекламы
RU/OCRE/2001/0011

УЗНАТЬ БОЛЬШЕ:

www.roche.ru

ОКРЕВУС®
окрелизумаб



АО «Рош-Москва»
107045, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Помещение I, этаж 1, комната 42
МФК «Галерея Неглинная»
Тел.: +7 (495) 229-29-99
www.roche.ru

