

## ОРГАНИЗАТОРЫ:

Российская академия наук  
Институт мозга человека им. Н. П. Бехтерева 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 мозга и нейротехнологий ФМБА РФ  
Всероссийское общество неврологов  
Российский комитет исследователей рассеянного склероза  
Ассоциация неврологов СПб и ЛО  
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»



20–21/05/2022

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

Санкт-Петербург

## КАТАЛОГ УЧАСТНИКОВ ВЫСТАВКИ

Генеральный спонсор:



Спонсор:



Для Ваших пациентов с ремиттирующей формой рассеянного склероза

1 РАЗ  
В 4 НЕДЕЛИ  
300 МГ В/В

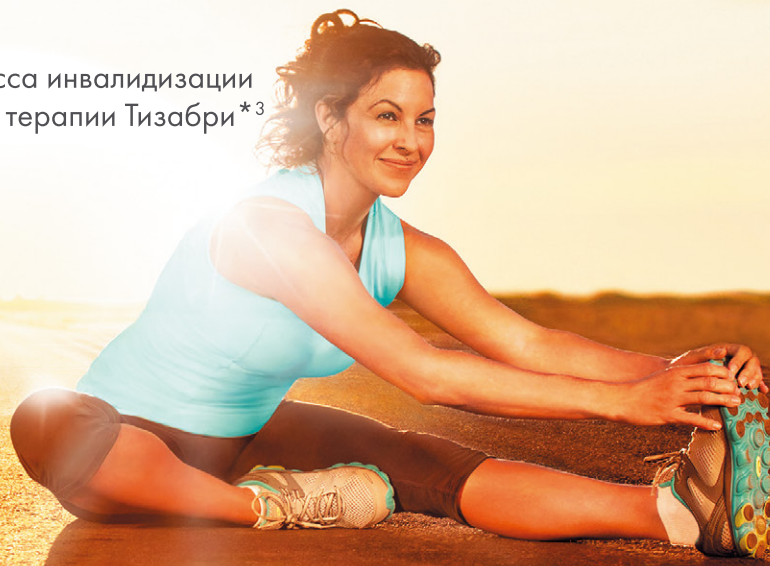
# ТИЗАБРИ

(натализумаб)

# ТИЗАБРИ – ПРЕПАРАТ С НАДЕЖНОЙ И УСТОЙЧИВОЙ ЭФФЕКТИВНОСТЬЮ<sup>1</sup>

**92%** снижение СЧО в 1-й год  
после начала терапии Тизабри<sup>2</sup>

**49%** кумулятивная вероятность регресса инвалидизации  
через 3 года при раннем начале терапии Тизабри<sup>\*3</sup>



## КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ТИЗАБРИ от 22.06.2021

**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, содержащие 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 пострегистрального наблюдения и имеющихся литературных источников предполагается, что препарат Тизабри не влияет на исходы беременности. В проспективном регистре применения Тизабри содержатся данные о 355 случаях беременности. Частота аномалий соответствует показателям из других регистров беременности и пациентов с рассеянным склерозом. Нет никаких свидетельств специфических особенностей врожденных аномалий развития, связанных с применением Тизабри. В опубликованных литературных данных сообщаются случаи проходящих тромбозов 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 забеременет 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 включают: 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, септита у небольшого числа пациентов в результате тяжелого течения острого некроза сетчатки, JC-вирусной гранулярно-клеточной нейронитопии, 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 противоопухолевыми 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, получающих препарат натализумаб. **Влияние 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 быстрой реакции, не проводились. Тем не менее при применении препарата Тизабри часто отмечались случаи головокружения, таким образом, пациентам 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:** Биотен Айдек Лимитед., Великобритания, Инновэйшн 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 Program ECTRIMS (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** = средняя годовая частота обострений; **Gd** = контрастное вещество на основе гадолиния.

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ. РЕКЛАМА CP-165595 октябрь 2021



Генеральный спонсор



## О Janssen, фармацевтических компаниях Johnson & Johnson

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](http://janssen.com).

Подписывайтесь: [twitter.com/JanssenGlobal](https://twitter.com/JanssenGlobal).

ООО «Джонсон & Джонсон» в Janssen  
Pharmaceutical Companies, Johnson & Johnson.  
СП-305642

Спонсор

## БИОСАД



**Адрес:** 198515, Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, д. 34, Лит. А  
**Телефон:** +7 (812) 380-49-33  
**Факс:** +7 (812) 380-49-34  
**Сайт:** [www.biocad.ru](http://www.biocad.ru)


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

БИОСАД — компания полного цикла создания лекарственных препаратов от поиска молекулы до массового производства и маркетинговой поддержки. Препараты предназначены для лечения онкологических, аутоиммунных заболеваний и других социально значимых заболеваний. Продуктовый портфель в настоящее время состоит из 61 лекарственного препарата, из которых 9 — оригинальные, а 22 продукта — биологические. В настоящее время порядка 40 продуктов находятся на разных стадиях разработки.


В БИОСАД работает более 2700 человек, из которых около одной трети — ученые и исследователи. Офисы компании расположены в ОАЭ, Китае, Бразилии и Вьетнаме.

Источник: пресс-служба компании БИОСАД,  
[www.biocad.ru](http://www.biocad.ru)

При использовании материала просим указывать в качестве источника БИОСАД или имя спикера.

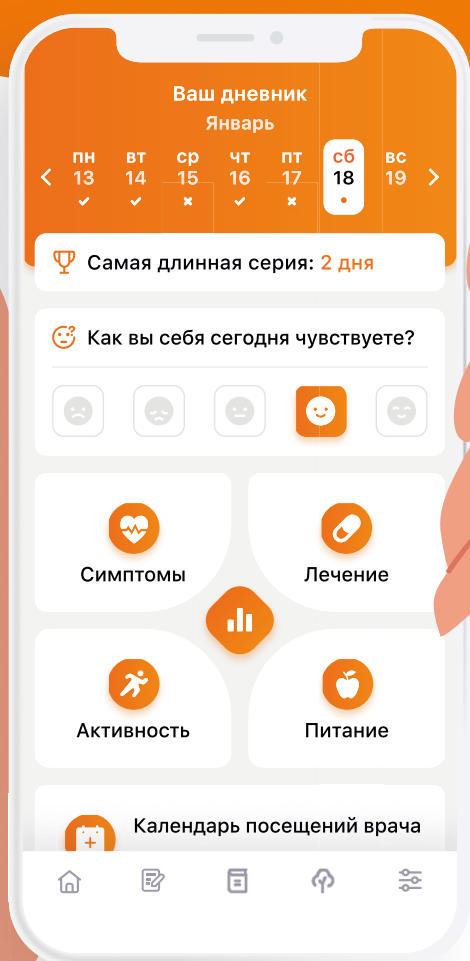
 <https://vk.com/biocad>

 <https://www.facebook.com/BIOCAD/>

 <https://www.instagram.com/biocad/?hl=ru>

 [https://twitter.com/biocad\\_ltd](https://twitter.com/biocad_ltd)

# ΒETALIFE – СЕРВИСНАЯ ПРОГРАММА ПОДДЕРЖКИ ПАЦИЕНТОВ С РАССЕЯННЫМ СКЛΕРОЗОМ И ЧЛЕНОВ ИХ СЕМΕЙ



## МОБИЛЬНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ ΒETALIFE

- ✓ Контролируйте самочувствие, физическую активность и питание
- ✓ Отслеживайте возникновение симптомов
- ✓ Читайте научные статьи и новости из области РС
- ✓ Общайтесь с единомышленниками

**Возьмите рассеянный склероз под контроль!**



Наведите включенную камеру мобильного телефона на QR-код, чтобы скачать приложение



Интернет-портал  
[betalife.ru](http://betalife.ru)  
[vk.com/betaliferu](https://vk.com/betaliferu)



Цикл брошюр  
«Библиотека РС»  
Доступны на [betalife.ru](http://betalife.ru)



Круглосуточная  
горячая линия  
8 (800) 200 08 16

**ΒΙΟCAD**

Программа ΒETALIFE создана при поддержке ΒΙΟCAD  
📍 198515, Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи, 34-А

Обращение в сервисную программу поддержки пациентов и членов их семей ΒETALIFE 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.