

# Эффективность терапии и качество жизни пациентов



**Быстрота, надежность  
и стабильность эффекта  
в сочетании с высоким уровнем  
приверженности к терапии**



**Уменьшение частоты  
кровотечений<sup>6</sup>**



**Улучшение  
качества жизни<sup>4,5</sup>**



**Снижение числа  
госпитализаций<sup>7</sup>**



**Уменьшение применения  
других медикаментов  
для лечения ИТП<sup>1,3</sup>**



**Увеличение  
вероятности  
ремиссии<sup>2,8</sup>**



1. Rodeghiero F, et al. Blood 2009; 113:2386-2393. 2. Provan D, et al. Blood 2010;115:168-186. 3. Инструкция по медицинскому применению препарата Энплейт. 4. Kuter DJ, et al. Lancet 2008;371:395-403. 5. Cheng G, et al. Lancet 2011; 377:393-402. 6. Cooper KL, et al. Int Techol Assess Health Care. 2012; 28(3):249-258. 7. WHO 2003. Adherence to long-term therapies: Evidence for action. [http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence\\_report/en/](http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/) Last accessed December 2014. 8. Инструкция по медицинскому применению препарата Револейд. 9. Крысанов И.С., Зьярянов С.К., Крысанова В.С. «Клинико-экономическое исследование применения агонистов тромбоцитарных рецепторов у взрослых больных хронической формой тромбоцитопенической пурпуры в Российской Федерации. Гематология и трансфузиология. 2017; 62(1): 20-25. 10. CHMP assessment report for Nplate. EMEA/654269/2008. Available at <http://www.emea.europa.eu> Last accessed December 2014.

**Краткая информация о препарате ЭНПЛЕЙТ (NPLATE) ромиплостим (romiplostim), порошок для приготовления раствора для подкожного введения. ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ПРЕПАРАТА. Регистрационный номер: ЛСР-007739/09. Фармакологические свойства:** Ромиплостим представляет собой Fc-пептидированный белок (пептидное антитело), участвующий в проведении сигнала и активации внутриклеточной транскрипции посредством связывания с рецепторами тромбоцитарина (ТПО) (также известными как cMPL) и индуцирующий увеличение образования тромбоцитов. **Показания к применению:** Хроническая идиопатическая (иммунная) тромбоцитопеническая пурпура у пациентов от одного года и старше, резистентных к другим видам лечения (например, глюкокортикоидам, иммуноглобулину) (см. раздел «Способ применения и дозы» и «Фармакологические свойства»). **Противопоказания:** Гиперчувствительность к действующему веществу препарата к любому из вспомогательных веществ или к белкам E. Coli. Применение в период беременности и грудного вскармливания: Клинические данные о применении ромиплостима во время беременности отсутствуют. Ромиплостим не следует применять во время беременности, за исключением жесткой необходимости. Нет данных о проникновении ромиплостима в грудное молоко. Тем не менее, это возможно, и нельзя исключить риск для грудного ребенка. Принятие решения о продолжении/прекращении кормления грудью или продолжении/прекращении терапии ромиплостимом следует принимать, учитывая пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения ромиплостимом для матери. **Способ применения и дозы:** Подробная информация приведена в инструкции по применению препарата. Энплейт следует назначать один раз в неделю в виде подкожной инъекции. Начальная доза ромиплостима составляет 1 мкг/кг фактической массы тела. Не следует превышать максимальную ежедневную дозу 10 мкг/кг. При исчезновении ответа на лечение или невозможности поддержания стабильного количества тромбоцитов при лечении ромиплостимом в рекомендованных дозах, необходимо установить причину потери ответа. Прекращение лечения: Лечение ромиплостимом следует прекратить, если количество тромбоцитов не увеличивается до уровня, достаточного для предотвращения клинически значимого кровотечения после 4 недель терапии ромиплостимом в максимальной дозе 10 мкг/кг. **Побочное действие:** Подробная информация приведена в инструкции по применению препарата. Очень часто (1/10): гиперчувствительность, головная боль, часто (нарушения со стороны костного мозга, тромбоцитопения, анименовритический отек, бессонница, головокружение, мигрень, парестезия, прилив крови, эмблия легкой атлетики, тошнота, диарея, боль в животе, запор, диспепсия, зуд, экхимозы, сыпь, артралгия, миалгия, мышечный спазм, боль в конечностях, боль в спине, боль в костях, утомляемость, периферический отек, гриппоподобное состояние, боль, астеня, лихорадка, озноб, реакции в месте инъекции, ушиб; редко: грипп, местная инфекция, назофарингит, множественная миелома, миелодиспластический синдром, апластическая анемия, недостаточность костного мозга, лейкоцитоз, спленомегалия, тромбоцитемия, увеличение количества тромбоцитов, аномальное количество тромбоцитов, непереносимость алкоголя, анорексия, снижение аппетита, дегидратация, подагра, депрессия, необычные сновидения, хронические судороги, дисгевзия, гистезия, гипогевзия, периферическая neuropatia, тромбоз поперечного синуса, субконъюнктивальное кровоизлияние, нарушение аккомодации, слепота, расстройство зрения, зуд глаз, повышение слезоотделения, отек диска зрительного нерва, нарушения зрительного восприятия, головокружение, инфаркт миокарда, увеличение частоты сердечных сокращений, тромбоз глубоких вен, гипотония, эмблия периферических сосудов, ишемия периферических сосудов, флебит, поверхностный тромбоз, тромбоз, кашель, ринорея, ощущение сухости в горле, одышка, заложенность носа, боль при вдыхании, рвота, кровотечение из прямой кишки, неприятный запах изо рта, дисфагия, рефлюкс-эзофагит, гематохезия (появление неизменной крови в каловых массах), кровотечение из ротовой полости, дискомфорт в области живота, стоматит, изменение цвета зубов, тромбоз воротной вены, повышение уровня трансаминаз печени, алоpecia, реакция фоточувствительности, акне, контактный дерматит, сухость кожи, экзема, эритема, эксфолиативная сыпь, нарушение роста волос, пруриго, геморрагическая сыпь, палуперная сыпь, зудящая сыпь, узловое поражение на коже, изменение запаха кожи, крапивница, мышечное напряжение, мышечная слабость, боль в плече, мышечная подергивания, наличие белка в моче, кровотечение из влагалища, геморагии в месте инъекции, боль в грудной клетке, раздражительность, недомогание, отек лица, чувство жара, ощущение беспоконства, повышение артериального давления, повышение концентрации лактатдегидрогеназы в крови, повышение температуры тела, снижение массы тела, повышение массы тела. Неблагоприятные реакции, полученные из

спонтанного репортирования включают: нарушения со стороны сосудистой системы: зрительная малярия. **Передозировка:** В случае передозировки количество тромбоцитов может повышаться и привести к тромбоэмболическим осложнениям. Если количество тромбоцитов возрастает стремительно, следует прекратить прием препарата Энплейт и далее тщательно наблюдать за уровнем тромбоцитов. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия: Необходимо контролировать количество тромбоцитов при одновременном назначении ромиплостима с другими препаратами для лечения ИТП, с целью недопущения увеличения количества тромбоцитов за пределы рекомендуемого диапазона. Применение глюкокортикоидов, даназола и азатиоприна может быть снижено или прекращено при одновременном применении данных препаратов с ромиплостимом. Необходимо контролировать количество тромбоцитов при сокращении или отмене других препаратов для лечения ИТП, для того чтобы предотвратить уменьшение количества тромбоцитов ниже рекомендуемого. **Особые указания:** Подробная информация приведена в инструкции по применению препарата. Следующие особые указания и меры предосторожности основаны на явлениях, которые наблюдались, либо могут произойти в результате фармакологического действия стимуляторов рецепторов к тромбоцитину (ТПО). Рецидив тромбоцитопении и кровотечения после отмены лечения: После отмены ромиплостима возможен рецидив тромбоцитопении. В случае если отмена ромиплостима происходит на фоне применения антикоагулянтов или антиагрегантов, повышается риск кровотечения. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением для своевременного выявления уменьшения числа тромбоцитов и предотвращения кровотечения после отмены ромиплостима. Повышение ретикулина в костном мозге. Повышение концентрации ретикулина в костном мозге считается следствием стимуляции рецепторов к ТПО, приводящего к увеличению количества мегакариотов в костном мозге, что может впоследствии способствовать выделению цитокинов. Повышение концентрации ретикулина можно заподозрить по морфологическим изменениям периферических клеток крови, и определить посредством биопсии костного мозга. Таким образом, перед началом и во время лечения ромиплостимом рекомендуется проводить исследования мазка периферической крови и подсчет количества клеток крови. В случае потери эффективности, или обнаружения патологии в мазке периферической крови у пациента, следует отменить ромиплостим, провести физикальное обследование, и рассмотреть вопрос о проведении биопсии костного мозга с окрашиванием на ретикулин. Тромботические/тромбоэмболические осложнения. Количество тромбоцитов, превышающее норму, является теоретическим фактором риска развития тромботических/тромбоэмболических осложнений. При применении в рутинной практике наблюдались случаи тромботических/тромбоэмболических осложнений. Прогрессия имеющегося миелодиспластического синдрома (МДС): Стимуляторы рецепторов ТПО являются факторами роста, которые приводят к росту клеток-предшественников гемопоэза, дифференцировке и выработке тромбоцитов. Рецептор ТПО преимущественно располагается на поверхности клеток миелоидного ряда; экспрессия рецепторов ТПО на клетках солидных опухолей не подтверждена. Существует теоретический риск, что стимуляторы рецепторов ТПО могут стимулировать прогрессирование имеющегося МДС. Соотношение польза-риск для ромиплостима не установлено для пациентов с МДС или другими заболеваниями (кроме ИТП). Отсутствие ответа на терапию ромиплостимом. При потере ответа на лечение или невозможности поддержания стабильного количества тромбоцитов при лечении ромиплостимом в рекомендованных дозах, необходимо установить причинные факторы, включая иммуногенность и увеличение концентрации ретикулина в костном мозге. Ошибки при применении препарата: У пациентов, получающих Энплейт, сообщалось о медицинских ошибках, включающих передозировку и введение недостаточной дозы. Передозировка может привести к увеличению количества тромбоцитов, и, как следствие, развитию тромботических/тромбоэмболических осложнений. При чрезмерном увеличении количества тромбоцитов, необходимо прекратить лечение Энплейтом и контролировать количество тромбоцитов. Возобновлять лечение Энплейтом необходимо в соответствии с рекомендациями по дозировке и способу применения. Введение недостаточной дозы может привести к образованию меньшего, чем ожидалось, количества тромбоцитов и вероятности возникновения кровотечения. У пациентов, получающих Энплейт, необходимо контролировать количество тромбоцитов. Влияние ромиплостима на красные и белые клетки крови. Изменения количества красных (уменьшение) и белых (увеличение) клеток крови наблюдались во время доклинических исследований токсичности препарата (у крыс и обезьян), но не у пациентов с ИТП. Следует определить необходимость контроля данных параметров у пациентов, получающих лечение ромиплостимом.

**Для пациентов  
от 1 года и старше,  
резистентных к другим  
видам лечения**

RU-P-531-0919-077590

ООО «Амджен»  
123317, Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1, эт. 7  
Тел.: +7 (495) 745-04-78  
Факс: +7 (499) 995-19-65

**AMGEN**

## УДОБСТВО ПРИМЕНЕНИЯ 1 РАЗ В НЕДЕЛЮ

Подкожное применение 1 раз в неделю снижает риски, связанные с несоблюдением режима терапии и оптимизирует эффективность лечения<sup>3,7</sup>

1 раз  
в неделю

ЧАСТОТА  
ВВЕДЕНИЯ



## УСТОЙЧИВАЯ ПРИВЕРЖЕННОСТЬ ТЕРАПИИ, НЕТ ОГРАНИЧЕНИЙ В РАЦИОНЕ

Отсутствие диетических ограничений и рисков, связанных со снижением эффективности терапии при взаимодействии с обычными продуктами питания и другими лекарственными препаратами<sup>\*\*</sup>



ПРИВЕРЖЕННОСТЬ  
ТЕРАПИИ

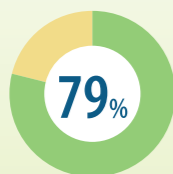


**ЭНПЛЕЙТ**  
ПРЕПАРАТ ВЫБОРА

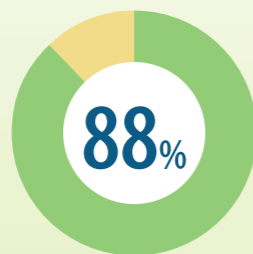
## ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ

Достоверно более высокая частота ответа на терапию препаратом ЭНПЛЕЙТ при прямом сравнении с терапией препаратом ЭЛТРОМБОПАГ

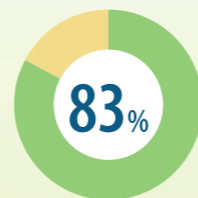
Пациенты,  
перенесшие спленэктомию



Пациенты  
без спленэктомии



Всего



ЧАСТОТА ОТВЕТА\* НА ТЕРАПИЮ ПРЕПАРАТОМ

## ЕЖЕДНЕВНЫЙ ПРИЕМ – ОДИН ИЗ ОСНОВНЫХ БАРЬЕРОВ ПРИВЕРЖЕННОСТИ ТЕРАПИИ<sup>7</sup>

Помимо взаимодействия с продуктами питания Элтромбопаг может взаимодействовать с другими лекарственными препаратами, что может повлиять на эффективность лечения<sup>8</sup>

7 раз  
в неделю

ЧАСТОТА  
ВВЕДЕНИЯ



ПРИВЕРЖЕННОСТЬ  
ТЕРАПИИ\*

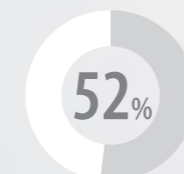


**ЭЛТРОМБОПАГ**

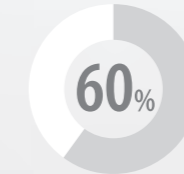
## ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ

может существенно снижаться при нарушении ограничений приема препарата ЭЛТРОМБОПАГ<sup>9</sup>

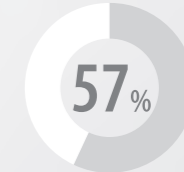
Пациенты,  
перенесшие спленэктомию



Пациенты  
без спленэктомии



Всего



ЧАСТОТА ОТВЕТА<sup>‡</sup> НА ТЕРАПИЮ ПРЕПАРАТОМ

- Необходимо снизить потребление кальция, в течение 8 часов (4 часа до и 4 часа после приема Элтромбопага)<sup>8</sup>
- Необходим тщательный мониторинг побочных эффектов<sup>8</sup>

\* Под общим ответом на терапию препаратом Энплейт подразумевают: устойчивый уровень тромбоцитов (при еженедельном измерении)

≥ 50 x 10<sup>9</sup>/л в течение как минимум 6 из 8 недель лечения без применения резервной терапии или поддержание выше указанного уровня в течение не менее 4 недель со 2 по 25 неделю лечения<sup>4</sup>.

\*\* Исследования взаимодействия не проводились<sup>5</sup>. Комитет по лекарственным препаратам для применения у человека считает, что взаимодействие с белковыми молекулами, такими как ромиплостим, маловероятно<sup>6</sup>.

\*В некоторых случаях пациенты могут забывать принимать таблетки Элтромбопага<sup>9</sup>

‡ Под общим ответом на терапию препаратом Элтромбопаг подразумевают: устойчивый уровень тромбоцитов ≥ 50 x 10<sup>9</sup>/л в течение 6 из 8 последних недель (без применения дополнительной терапии) или в ≥ 4 последовательных еженедельных исследованиях<sup>8</sup>.