

# АО «Рафарма»

---

## ИМАТАНГО®



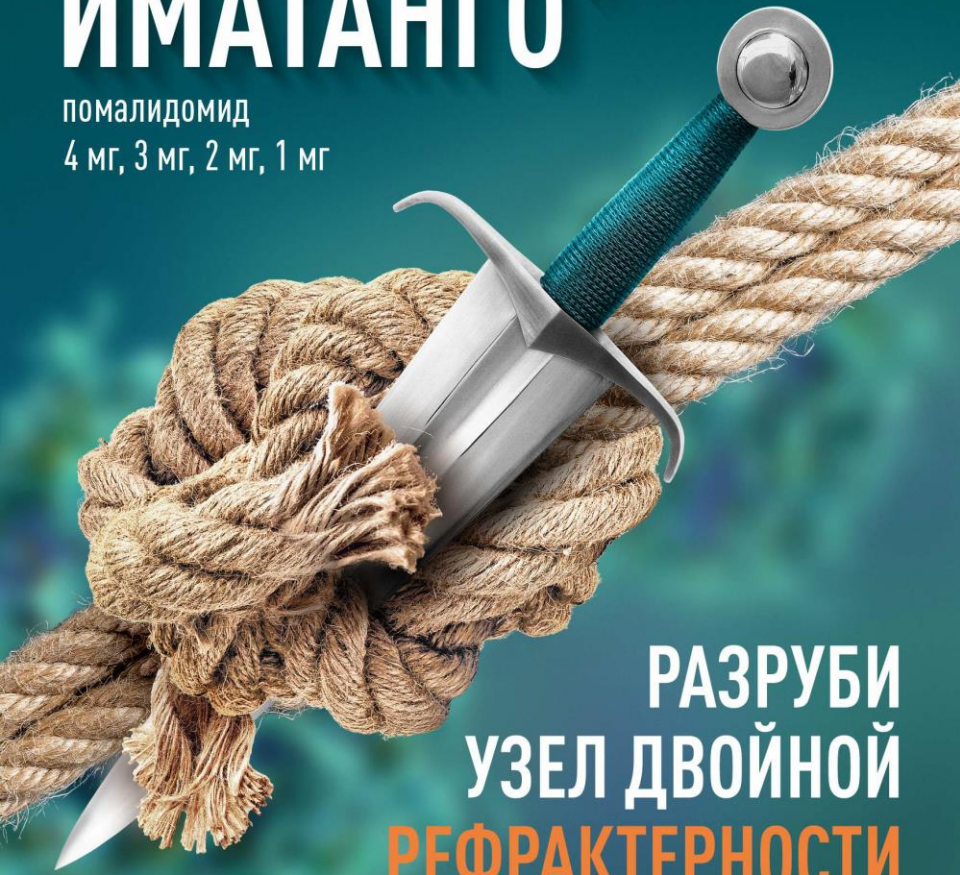
# ИМАТАНГО®

---



# ИМАТАНГО®

помалидомид  
4 мг, 3 мг, 2 мг, 1 мг



**РАЗРУБИ  
УЗЕЛ ДВОЙНОЙ  
РЕФРАКТЕРНОСТИ**

**удобство дозирования  
при побочных явлениях\***

Подробная информация содержится в инструкции по медицинскому применению препарата Иматаngo® ЛП-006566 от 11.11.2020  
Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата.  
Информация для специалистов здравоохранения.

\* Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Иматаngo® ЛП-006566 от 11.11.2020



РАФАРМА

АО «Рафарма», 115201, г. Москва,  
Каширское шоссе, д.22, кор.4,  
+7 (495) 730-16-46, rafarma@rafarma.ru

## ИМАТАНГО® (МНН ПОМАЛИДОМИД) РАФАРМА

### Показания к применению

Помалидомид в комбинации с дексаметазоном показан для лечения взрослых пациентов с рецидивирующей и рефрактерной множественной миеломой, получивших не менее двух предшествующих курсов лечения, включавших как леналидомид, так и бортезомиб, и у которых отмечалось прогрессирование заболевания на фоне последнего лечения.

### Способ применения и дозы

Рекомендуемая начальная доза препарата:

**4 мг внутрь 1 раз в день  
с 1 по 21 день повторных  
28-дневных циклов**

Рекомендуемая доза дексаметазона:

**40 мг внутрь 1 раз в день  
в 1, 8, 15 и 22 день  
каждого 28-дневного цикла**



В обороте находятся:  
Иматанго 4 мг  
Иматанго 2 мг



# МНОЖЕСТВЕННАЯ МИЕЛОМА



# МНОЖЕСТВЕННАЯ МИЕЛОМА

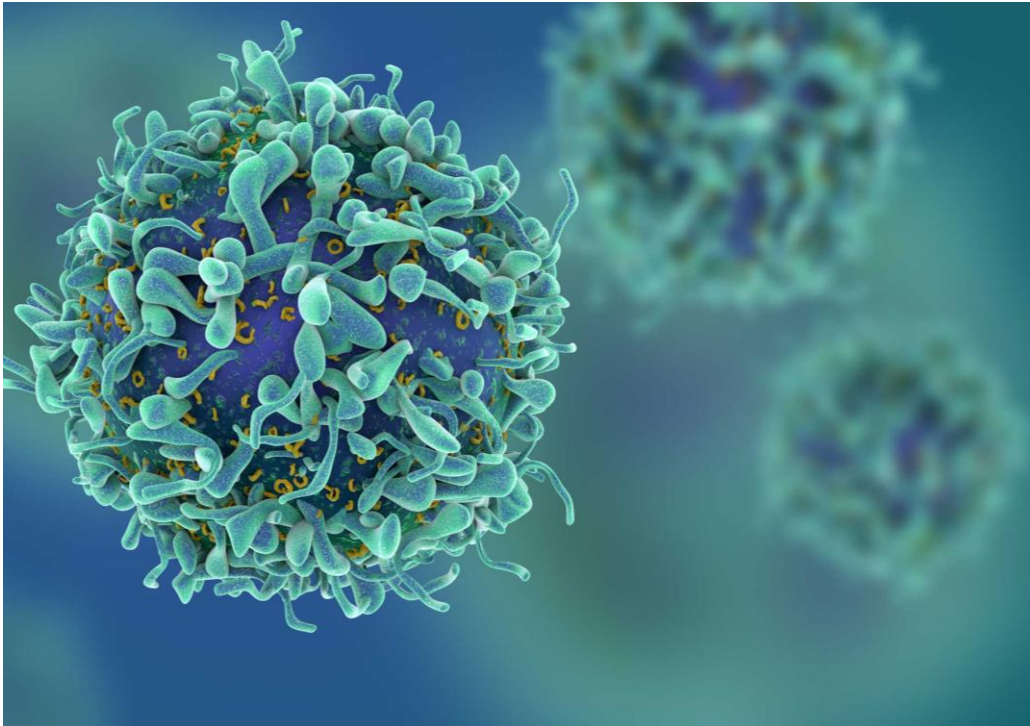


- **МНОЖЕСТВЕННАЯ МИЕЛОМА (ММ)** – В-КЛЕТОЧНАЯ ЗЛОКАЧЕСТВЕННАЯ ОПУХОЛЬ, МОРФОЛОГИЧЕСКИМ СУБСТРАТОМ КОТОРОЙ ЯВЛЯЮТСЯ ПЛАЗМАТИЧЕСКИЕ КЛЕТКИ, ПРОДУЦИРУЮЩИЕ МОНОКЛОНАЛЬНЫЙ ИММУНОГЛОБУЛИН.
  - **0,8 %** ВСЕХ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ ОПУХОЛЕЙ СОСТАВЛЯЕТ ММ
  - **114 000** НОВЫХ СЛУЧАЕВ ММ ЕЖЕГОДНО РЕГИСТРИРУЕТСЯ В МИРЕ
- ММ ЯВЛЯЕТСЯ НЕИЗЛЕЧИМЫМ ЗАБОЛЕВАНИЕМ
- ВЫБОР ТЕРАПИИ НА КАЖДОЙ СТАДИИ ММ – СЛОЖНЫЙ ПРОЦЕСС ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ.
  - В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ ПРИМЕНЯЮТ ИММУНОМОДУЛИРУЮЩИЕ ПРЕПАРАТЫ: ТАЛИДОМИД, ЛЕНАЛИДОМИД, ПОМАЛИДОМИД.

*Помалидомид — иммуномодулирующий препарат третьего поколения; как и другие препараты этого класса, он более активен при использовании с дексаметазоном.*

*Помалидомид обладает прямой антимиеломной опухолецидной активностью, демонстрирует иммуномодулирующее действие и угнетает стромальные клетки, поддерживающие рост опухолевых клеток миеломы. Помалидомид избирательно угнетает пролиферацию и вызывает апоптоз гематopoэтических клеток опухоли.*

# СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ ЗАБОЛЕВАНИЯ МНОЖЕСТВЕННАЯ МИМЕЛОМА (ММ) В РФ



- **4000** НОВЫХ СЛУЧАЕВ/ГОД В РФ (заболеваемость 27,8 новых случаев на 1 млн.населения)
- **63** ГОДА - СРЕДНИЙ ВОЗРАСТ ЗАБОЛЕВШИХ В РФ
- **49%** - 5-ЛЕТНЯЯ ВЫЖИВАЕМОСТЬ В РФ
- **4,75** ГОДА - ПЕРИОД ДО РАЗВИТИЯ ДВОЙНОЙ РЕФРАКТЕРНОСТИ (НЕЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ОПУХОЛИ К БОРТЕЗОМИБУ И ЛЕНАЛИДОМИДУ)
- **1-2 ГРУППА ИНВАЛИДНОСТИ** ПОЛОЖЕНА ПАЦИЕНТАМ С ДВОЙНОЙ РЕФРАКТЕРНОСТЬЮ

\*НЕЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ОПУХОЛИ К БОРТЕЗОМИБУ И ЛЕНАЛИДОМИДУ

# ПОМАЛИДОМИД ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ММ В РФ



## ИМАТАНГО® 4 МГ, 3 МГ, 2 МГ, 1 МГ ВОЗМОЖНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ СНИЖЕННОЙ ДОЗОЙ ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ

### ИЗМЕНЕНИЕ ДОЗЫ ПОМАЛИДОМИДА ИЛИ ПРЕРЫВАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ

Инструкции по прерыванию лечения или изменению дозы помалидомида в связи с нежелательными гематологическими реакциями представлены в таблице ниже:

#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ИЗМЕНЕНИЮ ДОЗЫ ПОМАЛИДОМИДА

Токсичность	Изменение дозы
<b>НЕЙТРОПЕНИЯ</b>	
АКН* < 0,5 x 10 <sup>9</sup> /л или фебрильная нейтропения (температура ≥ 38,5°C и АКН < 1 x 10 <sup>9</sup> /л)	Прервать лечение помалидомидом, еженедельно выполнять ОАК**
АКН восстановилось до значений ≥ 1 x 10 <sup>9</sup> /л	Возобновить лечение помалидомидом в дозе 3 мг в день
Для каждого последующего снижения < 0,5 x 10 <sup>9</sup> /л	Прервать лечение помалидомидом
АКН восстановилось до значений ≥ 1 x 10 <sup>9</sup> /л	Возобновить лечение помалидомидом в дозе на 1 мг ниже предыдущей
<b>ТРОМБОЦИТОПЕНИЯ</b>	
Количество тромбоцитов < 25 x 10 <sup>9</sup> /л	Прервать лечение помалидомидом, еженедельно выполнять ОАК**
Количество тромбоцитов восстановилось до значений ≥ 50 x 10 <sup>9</sup> /л	Возобновить лечение помалидомидом в дозе 3 мг в день
Для каждого последующего снижения < 25 x 10 <sup>9</sup> /л	Прервать лечение помалидомидом
Количество тромбоцитов восстановилось до значений ≥ 50 x 10 <sup>9</sup> /л	Возобновить лечение помалидомидом в дозе на 1 мг ниже предыдущей

\*АКН — абсолютное количество нейтрофилов; \*\*ОАК — общий анализ крови

- **РЕФРАКТЕРНАЯ РЕЦИДИВИРУЮЩАЯ МНОЖЕСТВЕННАЯ МИЕЛОМА (СОСТОЯНИЕ ДВОЙНОЙ РЕФРАКТЕРНОСТИ\*)**
- **ПОМАЛИДОМИД+ ДЕКСАМЕТАЗОН В НИЗКОЙ ДОЗЕ – ЗАРЕГИСТРИРОВАННАЯ СХЕМА В РФ**
- **ПОМАЛИДОМИД 4 МГ – ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ В РФ**



# АО «Рафарма»

---



# «Рафарма» – часть производственного сегмента ГК «ПРОТЕК»



В 2017 году  
состоялась  
сделка  
по покупке  
АО «Рафарма»



Многопрофильный фармацевтический комплекс полного цикла по производству антибиотиков, противоопухолевых препаратов и других лекарственных средств



5 автономных цехов с изолированной системой воздухо- и водоподготовки



R&D лаборатория, опытно-экспериментальный участок



Лицензия на производство препаратов в 15-ти лекарственных формах



Оборудование от ведущих мировых производителей: Bosch, GLATT, Kilian, Romaco Macofar, IMA, CAM, Fedegari, Tofflon



Возможность возведения дополнительных производственных мощностей на участке 24 га

# Основные вехи истории

2006

Проектирование  
производственной  
площадки для выпуска  
всех групп антибиотиков

2009

Начало строительства  
производственного  
фармацевтического  
комплекса в  
экологически чистой  
зоне

2012

Старт эксплуатационной  
стадии с привлечением  
ведущих немецких  
производителей

2014

Старт промышленного  
производства готовых  
лекарственных средств

2017

Сделка по приобретению  
ГК «ПРОТЕК»  
производственного  
комплекса «Рафарма»



# Производственные мощности (в год)



Производственные мощности «Рафарма» способны обеспечить по отдельным позициям высококачественных и эффективных антибиотиков и противоопухолевых препаратов от 15% до 100% рынка ЛС России по цене в 1,5-2 раза ниже импортных аналогов



1,156 млрд таблеток



280 млн капсул



31 млн флаконов  
для инъекций



10 млн флаконов  
для суспензий



18 млн саше



15 млн упаковок  
суппозиториев,  
мазей, гелей



# Портфель препаратов компании

Уникальная технологическая особенность производства «Рафармы», заложенная при проектировании комплекса, - это полный производственный цикл любых видов антибиотиков и цитостатиков в 5-ти отдельно стоящих цехах с изолированной воздушно- и водоподготовкой в соответствии со стандартами GMP Евросоюза, что исключает перекрестную контаминацию и возникновение множественной резистентности у микроорганизмов



Основа портфеля:

- Антибиотики
- Нейролептики
- Кардиологические препараты
- Сахароснижающие препараты
- Противоопухолевые препараты
- Противотуберкулезные препараты

# Спасибо за внимание!



Некоторая информация в данном сообщении может содержать прогнозы и другие предположительные заявления в отношении будущих событий или будущих финансовых результатов Компании. Узнать такие прогнозы можно по таким словам, как "ожидать", "считать", "предполагать", "оценивать", "намереваться", "будет", "мог бы", "может" или "будет иметь возможность", по указанным словам в отрицательной форме и иным аналогичным выражениям.

Компания предупреждает Вас, что указанные заявления являются лишь прогнозами, которые могут существенно отличаться от фактических событий и результатов. Компания не намерена вносить изменения в данные заявления для отражения событий и обстоятельств, которые наступят после даты выпуска данного сообщения, или для отражения наступления непредвиденных обстоятельств.

Множество факторов может привести к тому, что фактические результаты будут существенно отличаться от данных прогнозов и предположительных заявлений Компании, включая, в частности, общие экономические условия, конкурентную среду, а также многие другие риски, непосредственно относящиеся к Компании и ее деятельности.