

МИФ, КОТОРЫЙ ВСЕГО ЛИШЬ МИФ

ЭМИЦИЗУМАБ

малоизученный препарат



РЕАЛЬНОСТЬ

О чем говорят факты

6 международных клинических исследований, в том числе в России¹

4 года успешного применения в мировой практике²

7200 пациентов в **95** странах²

Самому маленькому пациенту на старте терапии было всего **2** месяца³, самому старшему — **77** лет⁴

В России **50** пациентов в рамках клинических исследований⁵ и уже **36** пациент в реальной клинической практике⁶

ЭМИЦИЗУМАБ, несмотря на свой «юный возраст», уже опытный профессионал в лечении гемофилии А.

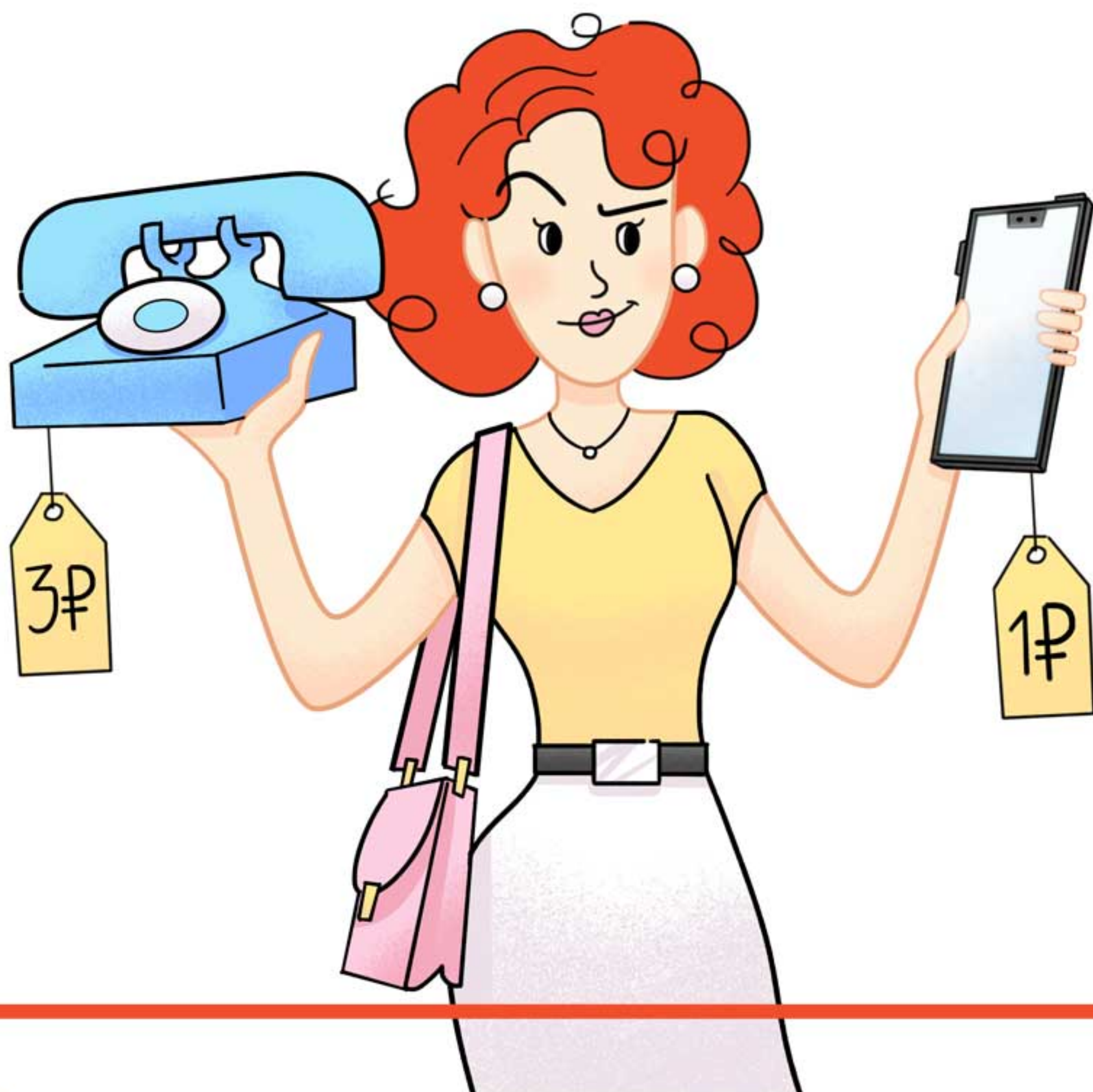
Ссылки:

- 1 www.clinicaltrials.gov.
- 2 www.emicizumab.info. Данные на 30 июня 2020 г.
- 3 Barg AA, Avishai E, Budnik I et al. Emicizumab prophylaxis among infants and toddlers with severe hemophilia A and inhibitors — a single-center cohort // *Pediatr Blood Cancer*. 2019; e27886.
- 4 Emicizumab Trial Haven 3, <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1803550>.
- 5 Государственный реестр лекарственных средств, <https://grls.rosminzdrav.ru>. Доступ: 11.12.2019.
- 6 <https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html>. Данные на 28.10.2020 г.

МИФ, КОТОРЫЙ ВСЕГО ЛИШЬ МИФ

ЭМИЦИЗУМАБ

очень дорогой препарат



РЕАЛЬНОСТЬ

Мы привыкли, что инновация не может быть по доступной цене, что это просто невозможно.

ВСЕ ВОЗМОЖНО! Сравните стоимость терапии в программе ВЗН.

Возможная стоимость профилактики за квартал (без НДС)* на примере пациента с ингибиторной формой гемофилии А весом **30** кг:

ЭПТАКОГ АЛЬФА
2,8 млн руб.

ЭМИЦИЗУМАБ
0,9 млн руб.

АИКК
2,5 млн. руб.

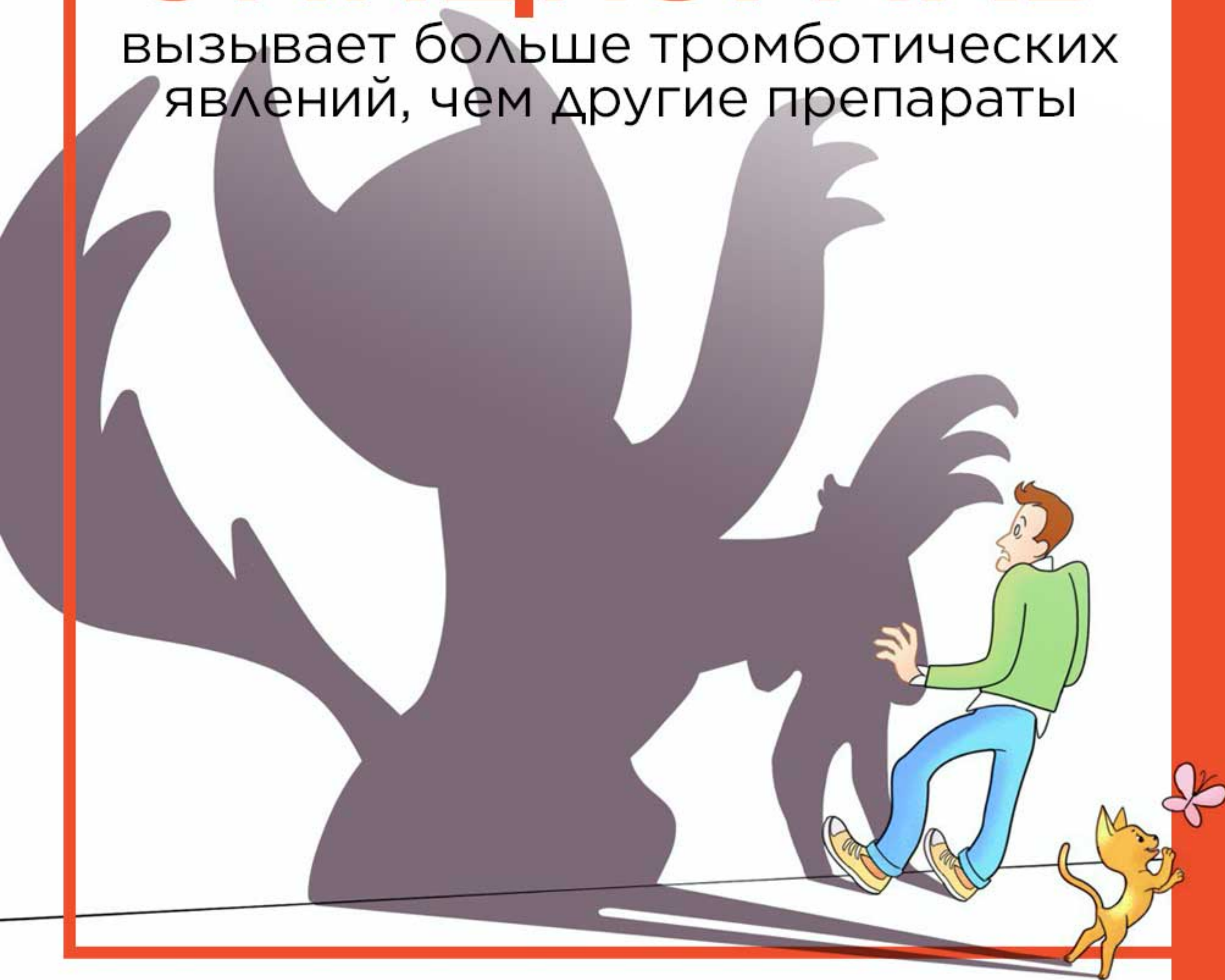
*Дозировки и режим профилактики:
ЭПТАКОГ АЛЬФА — 90 мкг/кг ежедневно
АИКК — 50 ЕД/кг 3 раза в неделю
ЭМИЦИЗУМАБ — 3 мг/кг 1 раз в 2 недели

Ссылки:

- Стоимость 1 мкг эптаког альфа и 1 ЕД АИКК рассчитаны согласно данным единой информационной системы в сфере закупок за 2019 год: <https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html>.
- Стоимость 1 мг препарата эмицизумаб согласно заявленной ожидаемой в ЖНВЛП = 1599,05 руб. (без НДС): <https://www.roche.ru/ru/media/novosti/news-2019-10-29-emicizumab-price.html>.
- Дозы и режим профилактики выбраны согласно клиническим рекомендациям по лечению гемофилии: рубрикатор клинических рекомендаций, <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/schema/104>.

МИФ, КОТОРЫЙ ВСЕГО ЛИШЬ МИФ ЭМИЦИЗУМАБ

вызывает больше тромботических явлений, чем другие препараты



РЕАЛЬНОСТЬ

«НЕ ТАК СТРАШЕН ЧЕРТ,
КАК ЕГО МАЛЮЮТ»

Открытая статистика США и Канады тромботических явлений за 2018-2020 гг¹:

Препараты	Тромбоз	ТМА
Препараты FVIII	19	0
Эптаког альфа	10	3
АИКК	19	3
Эмицизумаб	11	1

Тромботические явления на фоне эмицизумаба были зарегистрированы у менее 0,4% пациентов².

Эмицизумаб обладает благоприятным профилем безопасности, подтвержденным на практике³⁻⁴

Ссылки:

- 1 Данные FAERS, период 2018—2020 (на 26.05.2020), <https://fis.fda.gov/>.
- 2 www.Emicizumabinfo.com
- 3 Петров В.Ю. Можно ли кардинально изменить жизнь детей с гемофилией А? Опыт Морозовской больницы <https://med.studio/material/video/mozno-li-kardinalno-izmenit-zizn-detej-s-gemofiliej-a-opyt-morozovskoj-bolnicy-4>
- 4 Barg AA, Avishai E, Budnik I et al. Emicizumab prophylaxis among infants and toddlers with severe hemophilia A and inhibitors — a single-center cohort // *Pediatr Blood Cancer*. 2019; e27886.

МИФ, КОТОРЫЙ ВСЕГО ЛИШЬ МИФ

ЭМИЦИЗУМАБ

НЕ ВХОДИТ В КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ



РЕАЛЬНОСТЬ

С **2017** года эмицизумаб внесен в клинические рекомендации по лечению гемофилии во многих странах, одними из первых были американские рекомендации **MASAC**¹.

В **2018** году эмицизумаб был включен в **национальные российские клинические рекомендации по диагностике и лечению гемофилии**².

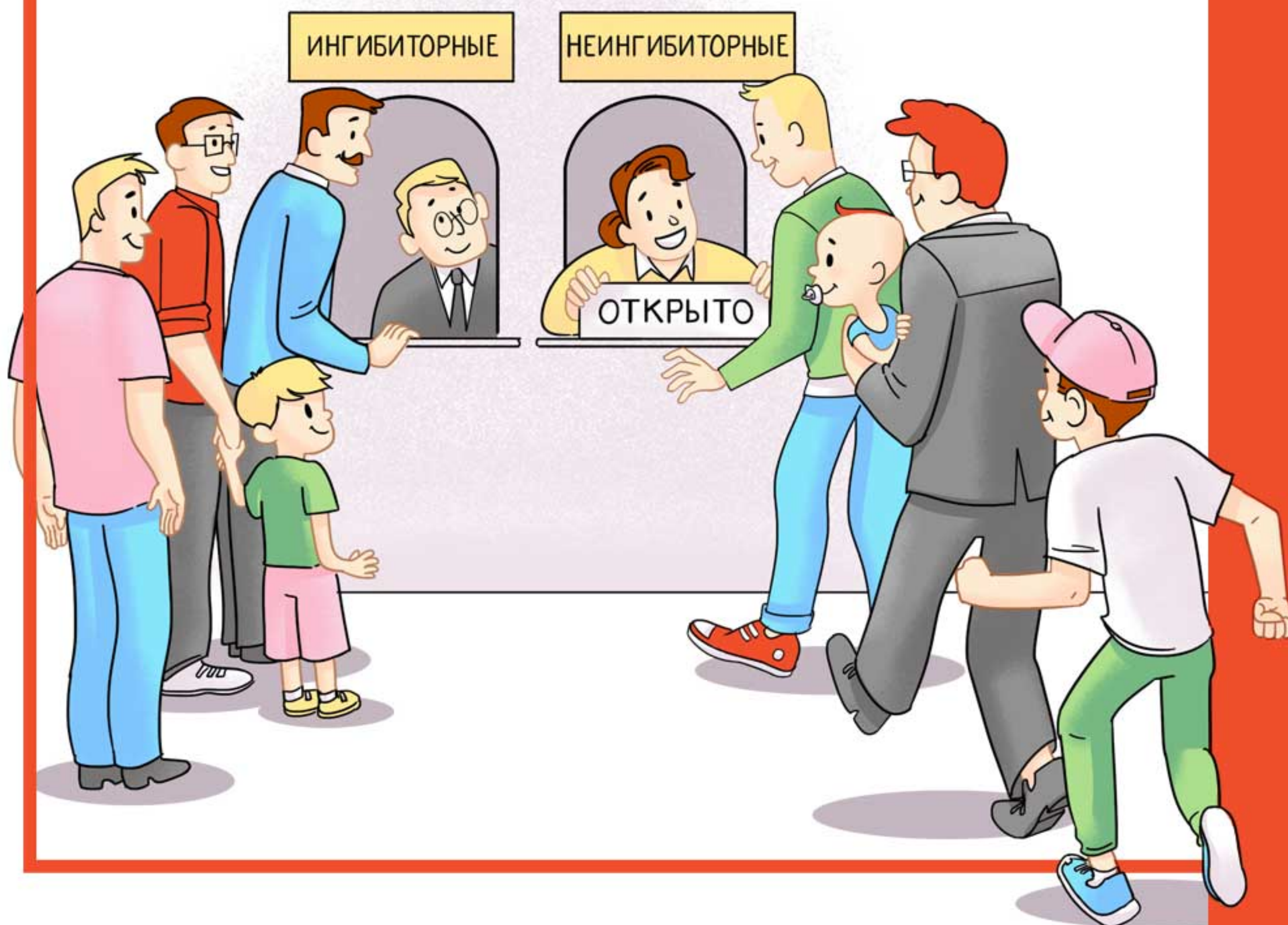
В **2019** году решением комиссии МЗ РФ эмицизумаб рекомендован к включению в **государственную программу 14 высокозатратных нозологий**³.

Ссылки:

- 1 MASAC, <https://www.hemophilia.org/>.
- 2 Рубрикатор клинических рекомендаций, <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/schema/104>.
- 3 О включении новых препаратов в программу 14 ВЗН, <https://www.rosminzdrav.ru/news/2019/11/07/12767-v-minzdrave-rossii-proshlo-pervoe-zasedanie-komissii-po-formirovaniyu-perechney-lekarstvennyh-preparatov-na-2021-god>.

МИФ, КОТОРЫЙ ВСЕГО ЛИШЬ МИФ ЭМИЦИЗУМАБ

показан только для ингибиторной гемофилии



РЕАЛЬНОСТЬ

В России **ЭМИЦИЗУМАБ** зарегистрирован по двум показаниям:

- в октябре **2018** года в качестве рутинной профилактики для предотвращения или снижения частоты кровотечений у пациентов с гемофилией А* **с ингибиторами фактора VIII**
- в декабре **2019** года для профилактики тяжелой формы гемофилии А* (FVIII <1%) **без ингибиторов фактора VIII**

*Наследственный дефицит фактора VIII

Ссылки:
Инструкция по медицинскому применению препарата эмицизумаб, 2018 РУ 005110-151018
<https://grls.rosminzdrav.ru>

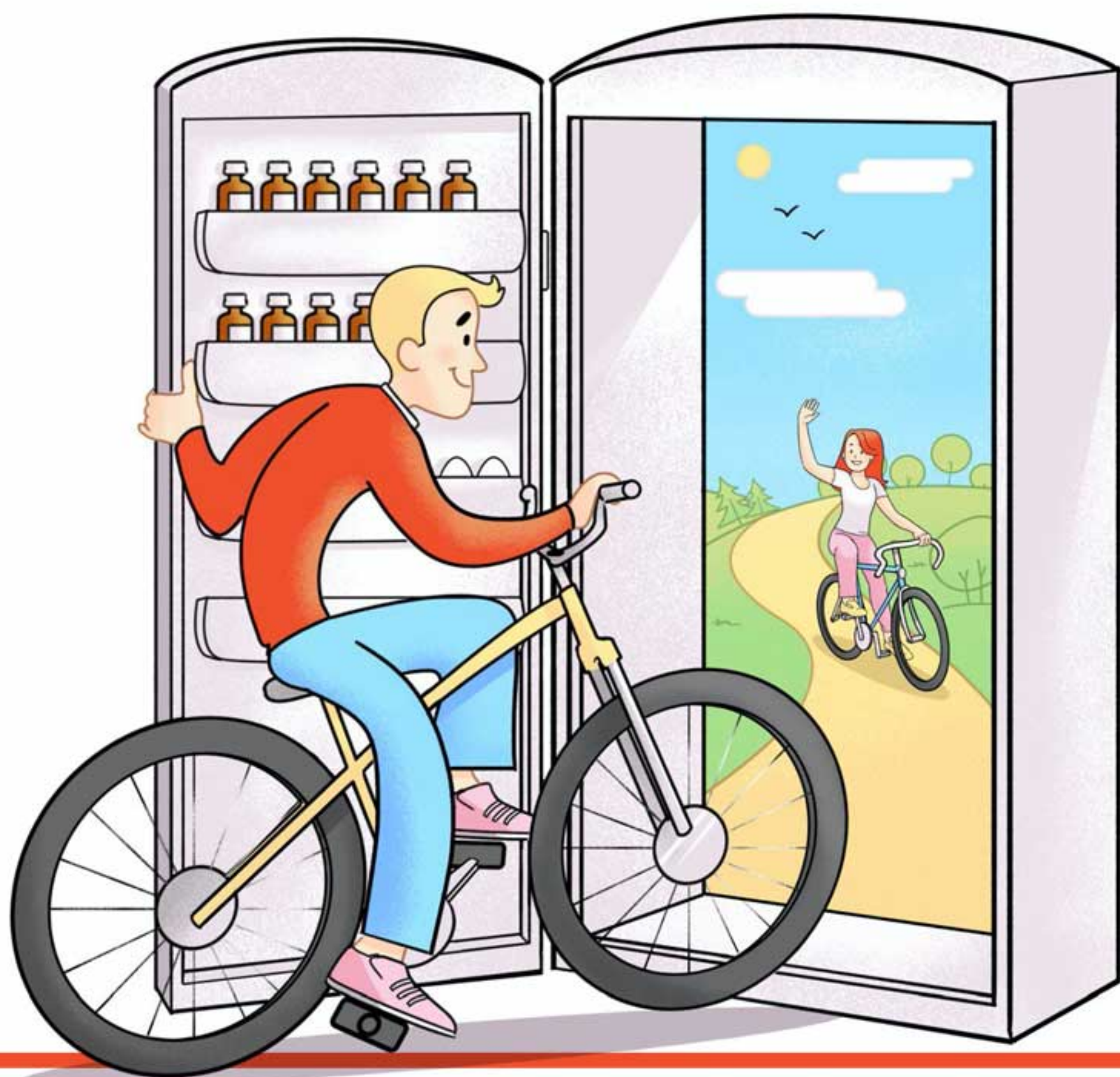


Информация предназначена исключительно для медицинских работников.

Подготовлено 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 RU/EMIC/2006/0039_06.2020 г.

МИФ, КОТОРЫЙ ВСЕГО ЛИШЬ МИФ ЭМИЦИЗУМАБ

кардинально ничего не изменит



РЕАЛЬНОСТЬ

БЕЗ ЭМИЦИЗУМАБА:

- Частые в/в инъекции¹
- «Жизнь у холодильника»^{2-4,7}
- Хроническая боль и ограниченная подвижность⁵

С ЭМИЦИЗУМАБОМ:

- + Редкие подкожные инъекции⁶
- + Надежная профилактика кровотечений²⁻⁴
- + Свобода движений и активный образ жизни²⁻⁴

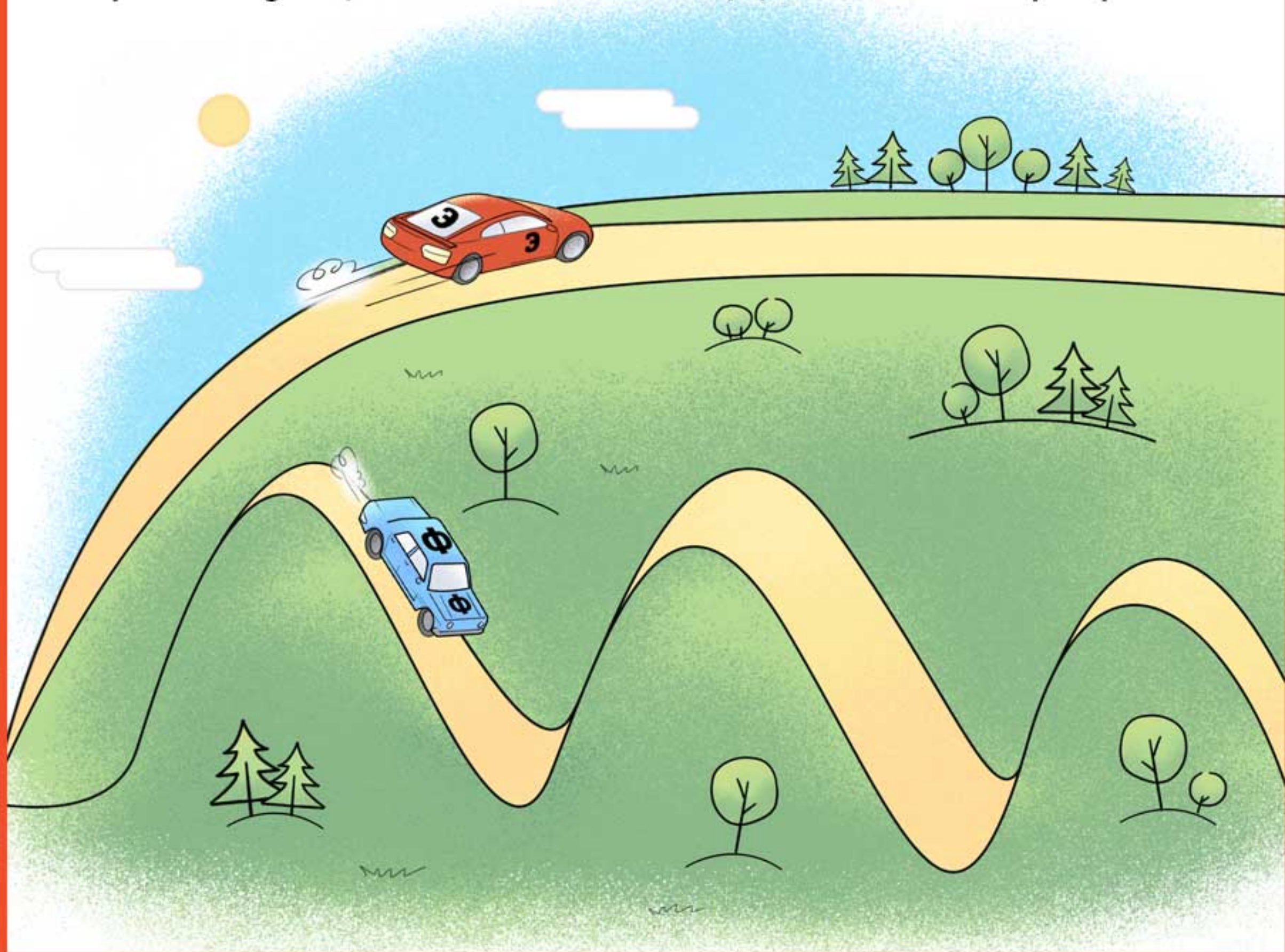
Ссылки:

- 1 Инструкция по медицинскому применению препаратов фактора VIII, АИКК, эптаког альфа (активированный): <https://grls.rosminzdrav.ru>.
- 2 G. Young et al. A multicenter, open-label, phase 3 study of emicizumab prophylaxis in children with hemophilia A with inhibitors // Blood, 2019.
- 3 Oldenburg J, et al. N Engl J Med 2017.
- 4 Mahlangu J, et al. New Engl J Med 2018;379:811-22.
- 5 Воробьев П.А., Краснова Л.С., Воробьев А.П., Зыкова А.Б., Жулёв Ю.А., Зозуля Н.И. Эпидемиология, экономика и качество жизни больных гемофилией в России в 2007-2017 гг.: результаты применения стандартизации в терапии // Проблемы стандартизации в здравоохранении, 2018, №9-10, DOI.org/10.26347/1607-2502201809-10026-034.
- 6 Инструкция по медицинскому применению препарата эмицизумаб, 2018 РУ 005110-151018 <https://grls.rosminzdrav.ru>.
- 7 <https://news.tut.by/culture/639752.html>.

МИФ, КОТОРЫЙ ВСЕГО ЛИШЬ МИФ

ЭМИЦИЗУМАБ

препарат только с одним очевидным преимуществом — подкожная форма



РЕАЛЬНОСТЬ

Главное достоинство **ЭМИЦИЗУМАБА** — надежная защита от кровотечений за счет длительного периода полувыведения и стабильной концентрации **ОТ ВВЕДЕНИЯ ДО ВВЕДЕНИЯ БЕЗ ПИКОВ И ПАДЕНИЙ**¹

Период полувыведения:

ФАКТОРЫ СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ VIII
в среднем от **5** до **20** часов²

ЭМИЦИЗУМАБ > 645 часов (~ **27** дней)³

Подкожная форма — лишь бонус к **НАДЕЖНОЙ ПРОФИЛАКТИКЕ КРОВОТЕЧЕНИЙ.**

Ссылки:

- 1 S.W. Pipe et al. Efficacy, safety, and pharmacokinetics of emicizumab prophylaxis given every 4 weeks in people with haemophilia A (HAVEN 4): a multicentre, open-label, non-randomised phase 3 study // Lancet Haematol 2019; 6: e295-305.
- 2 Инструкция по медицинскому применению лекарственных препаратов факторов VIII: <https://grls.rosminzdrav.ru>
- 3 Инструкция по медицинскому применению препарата эмицизумаб, 2018 РУ 005110-151018 <https://grls.rosminzdrav.ru>

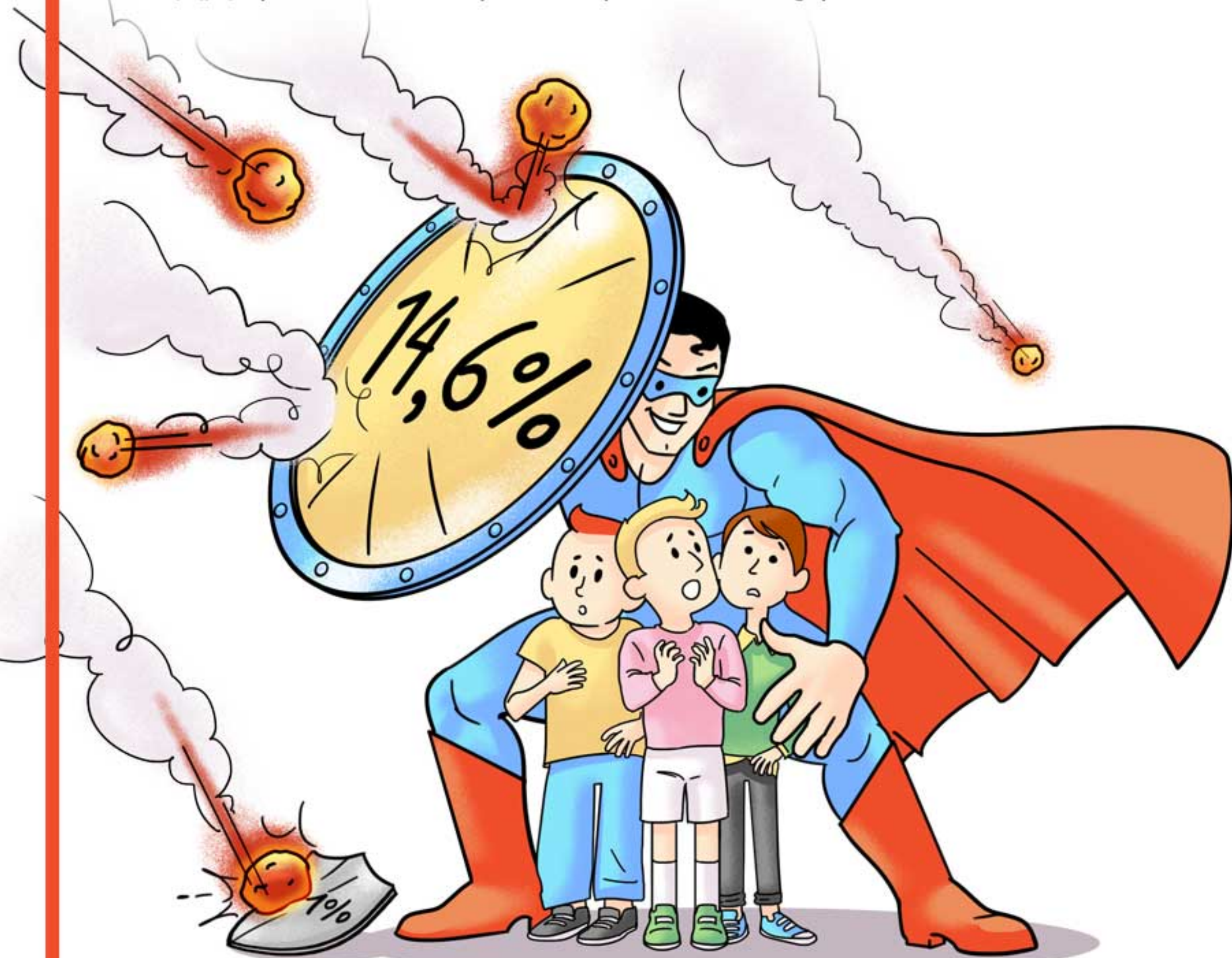


Информация предназначена исключительно для медицинских работников.

Подготовлено 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 RU/EMIC/2006/0039_06.2020 г.

МИФ, КОТОРЫЙ ВСЕГО ЛИШЬ МИФ ДОСТАТОЧНО

поддерживать фактор VIII на уровне не ниже 1%



РЕАЛЬНОСТЬ

В **1965** году шведские ученые предположили, что поддержание FVIII на уровне не ниже **1%** достаточно для снижения числа кровотечений¹.

Современные исследования показали, что поддержание активности FVIII не ниже **12-15%** позволит минимизировать количество спонтанных и суставных кровотечений².

ЭМИЦИЗУМАБ поддерживает гемостатический потенциал на уровне, соответствующем активности FVIII ~ **14,6%**, что обеспечивает надежную защиту от кровотечений³.

Ссылки:

- 1 Ahlberg A. Haemophilia in Sweden. VII. Incidence, treatment and prophylaxis of arthropathy and other musculo-skeletal manifestations of haemophilia A and B. Acta Orthop Scand Suppl. 1965;(Suppl 77):3-132;
- 2 V. Jiménez-Yuste et al. Achieving and maintaining an optimal trough level for prophylaxis in haemophilia: the past, the present and the future // Blood Transfusion 2014 Jul; 12(3): 314-319;
- 3 T. Kitazawa et al. Factor VIIIa-mimetic cofactor activity of a bispecific antibody to factors IX/IXa and X/Xa, emicizumab, depends on its ability to bridge the antigens // Thromb Haemost 2017; 117(07): 1348-1357.

МИФ, КОТОРЫЙ ВСЕГО ЛИШЬ МИФ КРОВОТЕЧЕНИЙ НЕТ на профилактике факторами



РЕАЛЬНОСТЬ

Сравним годовую частоту кровотечений у пациентов с гемофилией А (ГА) на профилактике:

ТЯЖЕЛАЯ ГА БЕЗ ИНГИБИТОРА¹
на F VIII ~ **4,8**; на эмицизумабе ~ **1,5**

ИНГИБИТОРНАЯ ГА²
на ПШД ~ **15,7**; на эмицизумабе ~ **3,3**

ЦЕЛЬ ПРОФИЛАКТИКИ — стремиться снизить количество спонтанных кровотечений до **0**³

ЭМИЦИЗУМАБ максимально приближает пациентов к цели полного отсутствия кровотечений^{1, 2, 4}

ПШД — препараты шунтирующего действия (АИКК, эптаког альфа)

Ссылки:

- 1 Mahlangu J, et al. New Engl J Med 2018;379:811-22
- 2 Oldenburg J, et al. N Engl J Med 2017
- 3 M. Bertamino et al. Hemophilia Care in the Pediatric Age // J. Clin. Med. 2017, 6, 54.
- 4 Young et al. A multicenter, open-label, phase 3 study of emicizumab prophylaxis in children with hemophilia A with inhibitors // Blood, 2019