

Индивидуализированный подход: интерактивное приложение myPKFiT для врачей и пациентов¹⁻¹⁴.

Руководство для врачей по индивидуализированной профилактике кровотечений у пациентов с гемофилией А препаратом Адвейт® и myPKFiT



Информация для специалистов здравоохранения



Индивидуальный подход к лечению каждого пациента

Двух одинаковых пациентов не бывает, поэтому их лечение должно быть уникальным. Рассмотрим следующие характеристики пациентов, которыми можно руководствоваться при индивидуализации профилактического лечения¹⁻⁵.



* Это изображение носит исключительно иллюстративный характер и не отражает реальные клинические данные.

Индивидуализированная терапия помогает оптимизировать защиту, которую дает FVIII^{1,8,9}

myPKFiT – программное обеспечение на основе веб-приложения, позволяющее моделировать режимы дозирования препарата Адвейт[®] с учетом фармакокинетических (ФК) профилей пациентов^{1,9}

Использование myPKFiT при профилактической терапии препаратом Адвейт[®]:



Внедрить подход, основанный на ФК¹



Вовлечь пациента и лицо, осуществляющее за ним уход, в принятие решений⁸



Улучшить приверженность лечению и самоконтроль^{1,8,9,13,14}



Соотнести режим дозирования с потребностями конкретного пациента^{1,8,10-12}

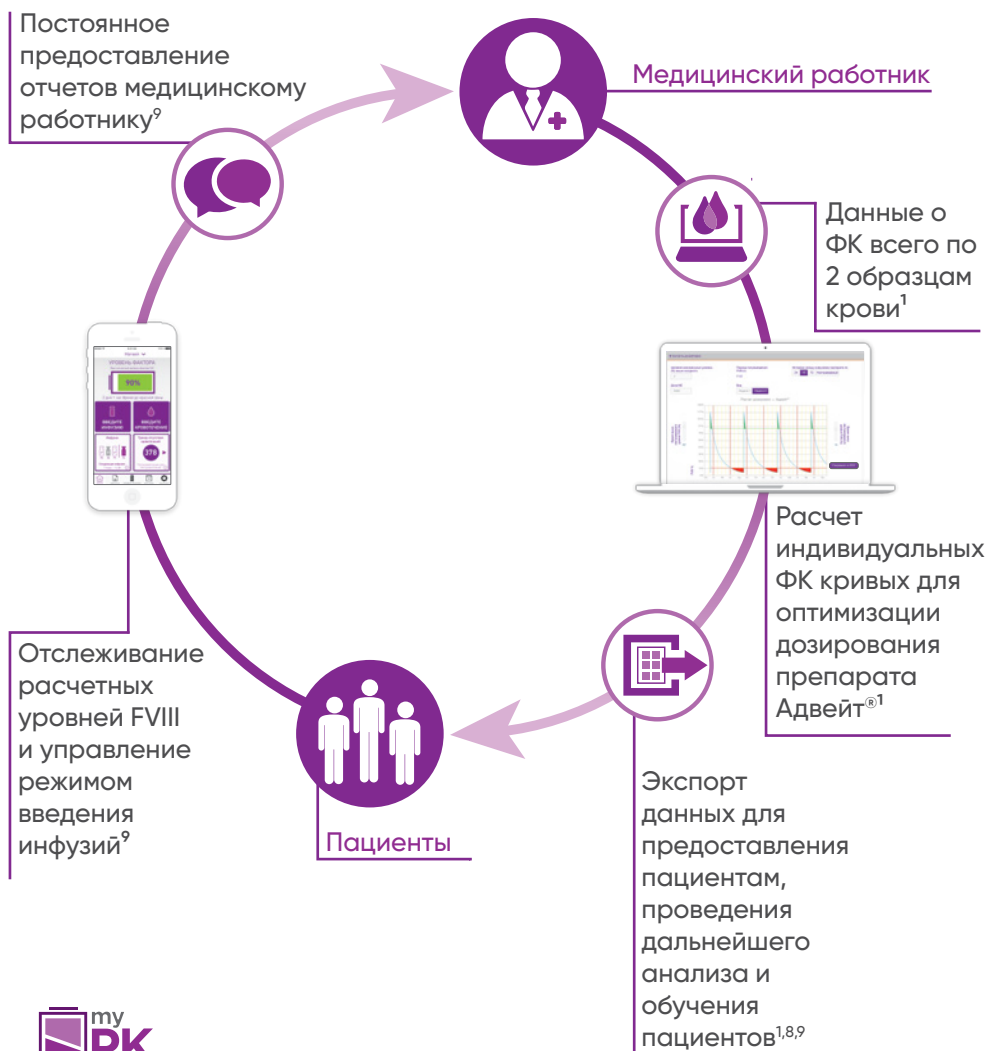


Повысить уверенность и свободу действий

Врач и пациент – вместе против болезни

myPKFiT помогает строить доверительные отношения между врачом и пациентом, активно взаимодействовать, отслеживая уровни фактора и регулируя режим введения инфузий^{1,8,9}.

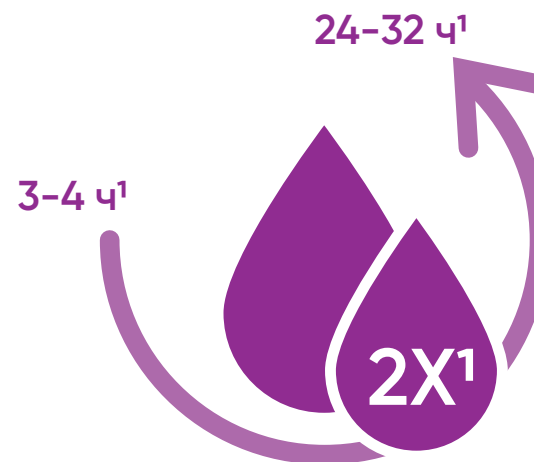
Преимущества использования myPKFiT для врачей и пациентов



ФК – фармакокинетика

Начало работы с myPKFiT

для привлечения пациентов к подбору терапии и использованию myPKFiT необходимо выполнить всего 4 шага.



1. Оценка ФК

Путем введения информации об инфузии по 2 образцам крови¹:

Адвейт[®]

- 1-й образец, взятый через 3-4 часа (± 30 минут) после инфузии¹
- 2-й образец, взятый через 24-32 часа (± 1 час) после инфузии¹

3. Схема дозирования

Расчет схемы на основании заранее заданного или индивидуализированного целевого уровня остаточной активности FVIII и интервала дозирования¹

2. Индивидуальный ФК профиль

Просмотр ФК профиля, включая период полувыведения FVIII и расчетный уровень FVIII в заданный момент времени после инфузии¹

4. Экспорт данных

В мобильное приложение myPKFiT, позволяющее пациентам отслеживать расчетные уровни фактора, контролировать схему инфузий и оставаться на связи с Вами^{1,9}

ФК – фармакокинетический

myPKFiT – программное обеспечение для эффективного лечения препаратом Адвейт®¹

Целевой уровень остаточной активности FVIII

• Вы можете индивидуально подобрать целевой уровень остаточной активности FVIII, myPKFiT произведет соответствующий расчет дозы¹

• Целевой уровень остаточной активности FVIII может находиться в диапазоне 1–30 %¹

Популяционная ФК

• Сравните расчетную ФК Вашего пациента с популяционными ФК данными¹

Режим дозирования по ФК

• Выберите заранее заданные или индивидуализированные интервалы дозирования и создайте диаграмму, демонстрирующую схему дозирования, требуемую для поддержания целевого уровня остаточной активности FVIII¹

• Опция динамического дозирования: возможность модифицировать дозу и отображать получаемый в результате этой модификации минимальный уровень остаточной активности FVIII¹

• Возможность модифицировать отдельные инфузии в схеме дозирования (либо по целевому уровню остаточной активности FVIII, либо по дозе)¹

Информация о дозировании для пациента

• Распечатайте PDF для предоставления пациентам и экспортируйте информацию в мобильное приложение myPKFiT^{1,8,9}

Знание концентрации фактора

• Проведите маркером над графиком, чтобы увидеть расчетный уровень FVIII в любой точке кривой¹



• На PDF будет распечатан QR-код, дающий возможность использования приложения myPKFiT для пациента¹

• Опция экспортирования рассчитанных данных в виде таблицы, совместимой с такими программами, как Excel (CSV файл).

Уровень FVIII, который, вероятно, имеется у Вашего пациента¹

Уровень FVIII выбранный при помощи скользящего маркера "Время ниже" (Time Below)¹

Уровень FVIII выбранный при помощи скользящего маркера "Время выше" (Time Above)¹

Показания myPKFiT используются в качестве ориентира при принятии решений о дозировании в соответствии с рекомендациями по дозированию, представленными в одобренной инструкции по медицинскому применению препарата Адвейт®¹.

Приложение, созданное для пациентов

Отслеживание уровня FVIII в реальном времени

Мобильное приложение myPKFiT позволяет пациентам следить за расчетным уровнем FVIII в любое время и в любом месте. Кроме того, приложение позволяет пациентам управлять схемой введения инфузий и постоянно оставаться на связи с Вами⁹.



ТРЕКЕР ИНФУЗИЙ
Пациенты могут вводить в журнал сведения о дате, времени и подробностях проведенных ими инфузий и делиться этой информацией с Вами⁹

УРОВЕНЬ ФАКТОРА
Настройки позволяют пациентам самостоятельно отслеживать свой расчетный уровень фактора и принимать решения по активности в зависимости от уровня FVIII^{8,9}

НАПОМИНАНИЯ И ОПОВЕЩЕНИЯ
Напоминания гарантируют, что пациенты не забудут об инфузии. Зона оповещений дает сигнал пациентам, когда расчетные уровни FVIII снижаются и риск кровотечения возрастает⁹

Уведомление о переходе в красную зону. Нажмите, чтобы узнать больше

Вложите в руки пациента мощный инструмент индивидуализированного лечения^{1,2,8}

Пациенты могут найти приложение myPKFiT в магазине приложений App Store или на Google Play.

Всего три легких шага для установки myPKFiT и работы с ним:



1. ЗАГРУЗИТЬ
мобильное приложение (доступное в App Store и на Google Play)



2. СКАНИРОВАТЬ
QR код персонализированной ФК схемы лечения, расположенной на распечатках PDF файла к устройству myPKFiT



3. ВНЕСТИ В ЖУРНАЛ
свою первую инфузию, чтобы активировать "Уровень Фактора" для препарата Адвейт[®]



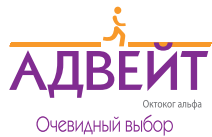
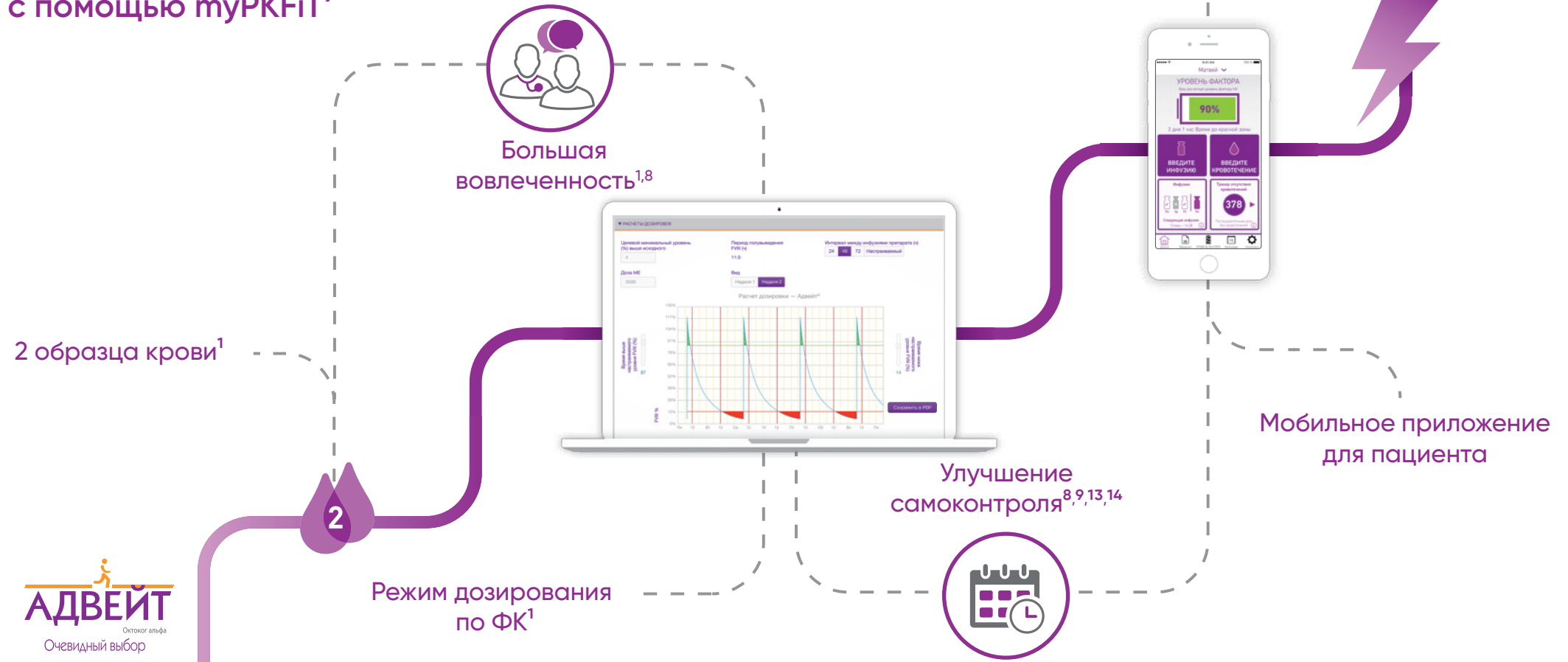
ЗА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ
пациентов можно направить к Руководству пользователя мобильного приложения myPKFiT, расположенному в меню приложения, в разделе Справка



Мощное средство оптимизации режима дозирования препарата Адвейт® с помощью myPKFiT⁹

Контроль уровня FVIII в реальном времени⁹

Цель: оптимальный режим введения



Индивидуализируйте схемы профилактики кровотечений у пациентов, получающих Адвейт®, на основании ФК данных, используя всего **2 образца крови**, чтобы обеспечить достижение целей лечения^{1,2}.

Адаптируйте режим дозирования к индивидуальным ФК данным, исходя из целевого уровня остаточной активности FVIII, чтобы свести к минимуму риск кровотечения^{1,2}.

Оптимизирует защиту FVIII, позволяя пациентам адаптировать образ жизни и деятельности в моменты, когда требуется особая защита.

Увеличивает приверженность пациента лечению и его **уверенность**, когда наглядно виден расчетный уровень FVIII и при необходимости сигнализируется низкий уровень защиты^{8,9,13,14}.



ЗАЩИТА



ПЕРСОНАЛИЗАЦИЯ



ОПТИМИЗАЦИЯ



ПРИВЕРЖЕННОСТЬ ЛЕЧЕНИЮ



ФК- фармакокинетика

ОПТИМАЛЬНЫЙ ПУТЬ ЛЕЧЕНИЯ

Адвейт® – краткая инструкция



Адвейт®

Регистрационный номер: ЛП – 002447

МНН: Октоког альфа

Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое средство.

Фармакологические свойства: Препарат АДВЕЙТ содержит recombinantный фактор свертывания крови VIII (октоког альфа), который является гликопротеином с аминокислотной последовательностью, аналогичной человеческому фактору VIII. При введении пациентам, октоког альфа связывается с эндогенным фактором Виллебранда. Активированный фактор VIII действует как кофактор для активированного фактора IX, ускоряя преобразование фактора X в активированный фактор X. Активированный фактор X способствует переходу протромбина в тромбин. Тромбин, способствует переходу фибриногена в фибрин, что приводит к образованию тромба (сгустка крови). Все фармакокинетические исследования препарата проведены с участием пациентов, преартериально получавших лечение по поводу тяжелой или умеренно тяжелой гемофилии A (исходный уровень фактора VIII \leq 2%). Сводные фармакокинетические данные были получены и проанализированы у 195 ранее леченных пациентов, страдающих тяжелой гемофилией A (исходный уровень фактора VIII $<$ 1%). Безопасность и гемостатическая эффективность препарата у детей аналогичны таковым у взрослых. **Показания к применению:** Лечение и профилактика кровотечений у взрослых и детей всех возрастов, страдающих гемофилией A (наследственный дефицит фактора VIII). Препарат не содержит фактор Виллебранда в количестве, необходимом для достижения фармакологического эффекта, поэтому не показан для лечения болезни Виллебранда. **Противопоказания:** Известная гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, а также к белкам мышей/хомячков. Применение при беременности и в период грудного вскармливания: В связи с тем, что гемофилия A женщины страдают крайне редко, безопасность применения препарата у беременных женщин и у женщин в период грудного вскармливания не установлена. **Способ применения и дозы:** Лечение препаратом должно быть начато под наблюдением врача, имеющего опыт в лечении гемофилии, и при наличии возможности немедленного проведения реанимационных мероприятий в случае возникновения анафилаксии. Дозы и продолжительность лечения зависят от степени дефицита фактора VIII, локализации и интенсивности кровотечения, а также от клинического состояния пациента. Лечение «по требованию»: Необходимая доза препарата определяется по формуле: Требуемая доза (МЕ) = масса тела (кг) x необходимый % увеличения фактора VIII x 0,5. При кровотечениях и хирургических вмешательствах, активность фактора VIII не должна опускаться ниже заданного уровня. Полное описание способа применения и рекомендуемого режима дозирования см. в инструкции по медицинскому применению. **Побочное действие:** наиболее часто были отмечены следующие НЛР: появление ингибиторов (нейтрализующих антител к фактору VIII), головная боль и лихорадка. Гиперчувствительность или аллергические реакции наблюдались нечасто, но в некоторых случаях прогрессировали с развитием тяжелой анафилаксии (включая анафилактический шок). Перечень всех НЛР представлен в инструкции по медицинскому применению. **Передозировка:** о случаях передозировки не сообщалось. Симптомы неизвестны. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** исследования не проводились. **Особые указания:** Гиперчувствительность: сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности аллергического типа, включая анафилаксию. Образование ингибиторов фактора VIII: появление нейтрализующих антител проявляется снижением прокоагулянтной активности препарата. Катетер-ассоциированные осложнения: существует риск развития местной инфекции, бактериемии, тромбоза. Вспомогательные вещества: пациентам, находящимся на диете с ограничением натрия, следует учитывать, что восстановленный раствор содержит 0,45 ммоль натрия (10 мг) на флакон. **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:** Препарат не оказывает влияния. **Условия отпуска:** По рецепту.

Организация, принимающая претензии потребителей: АО «Эс Джи Биотех»: 601125, Российская Федерация, Владимирская область, Петушинский район, п. Волгинский, ул. Владимирская, д. 18, офис 26 Тел. (Факс): +7 (495) 108 04 07

Полная информация по препарату представлена в инструкции по медицинскому применению препарата («ИМП»). Настоящая сокращенная инструкция по применению («СИП») представлена исключительно в информационных целях и не может служить в качестве исчерпывающего руководства при назначении и применении препарата.

СИП (V.4.0) от 12.08.2020 на основании ИМП от 21.05.2020

Адвейт® – регистрационное удостоверение ЛП-002447 от 05.05.2014

myPKFIT – регистрационное удостоверение на медицинское изделие 2017/6449 от 12.03.2020

Список литературы: 1. Руководство пользователя myPKFIT. Версия 2.1, 1200 Lakeside Drive, Bannockburn, Illinois 60015, USA; 2020 PY на медицинское изделие № P3H 2017/6449, 12.03.2020 2. Valentino LA. Considerations in individualizing prophylaxis in patients with haemophilia A. Haemophilia. 2014;20(5):607-615. 3. Srivastava A, Brewer AK, Mauter-Bunschoten EP, et al. Guidelines for the management of hemophilia. Haemophilia. 2013;19(1):e1-e47. 4. Pettrini P, Valentino LA, Gringeri A, Re WM, Ewenstein B. Individualizing prophylaxis in hemophilia: a review. Expert Rev Hematol. 2015;8(2):237-246. 5. Gringeri A, Doralt J, Valentino LA, Crea R, Reininger AJ. An innovative outcome-based care and procurement model of hemophilia management. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2016;16(3):337-345. 6. Collins PW, Björkman S, Fischer K, et al. Factor VIII requirement to maintain a target plasma level in the prophylactic treatment of severe hemophilia A: influences of variance in pharmacokinetics and treatment regimens. J Thromb Haemost. 2010;8(2):269-275. 7. Адвейт® – Регистрационное удостоверение ЛП-002447, PY 05.05.2014; 8. Alvarez-Roman MT, Fernandez-Bello I, De La Corte-Rodriguez H, et al. Experience of tailoring prophylaxis using factor VIII pharmacokinetic parameters estimated with myPKFIT® in patients with severe haemophilia A without inhibitors. Haemophilia. 2017;23:e50-e54. 9. myPKFIT – регистрационное удостоверение на медицинское изделие 2017/6449 от 12.03.2020. 10. Iorio A, Marcucci M, Cheng J, et al. Patient data meta-analysis of Post-Authorization Safety Surveillance (PASS) studies of haemophilia A patients treated with rAHF-PFM. Haemophilia. 2014;20(6):777-783. 11. Valentino LA, Mamounov V, Hellmann A, et al. A randomized comparison of two prophylaxis regimens and a paired comparison of on-demand and prophylaxis treatments in hemophilia A management [published correction appears in J Thromb Haemost. 2012;10(6):1204]. J Thromb Haemost. 2012;10(3):359-367. 12. Konkle BA, Stasyshyn O, Chowdhary P, et al. Pegylated, full-length, recombinant factor VIII for prophylactic and on-demand treatment of severe hemophilia A. Blood. 2015;126(9):1078-1085. 13. Nishimura S, Tomioka K, Shimomura M, et al. Pharmacokinetics using myPKFIT® for personalized prophylaxis in children with severe hemophilia A. Poster presented at the 2017 American Society of Hematology Conference; December 2017; Atlanta, USA. 14. Raga-Sanchez JM, Palomero A, Galmes B, et al. Evaluation of adherence to standard and PK tailored prophylaxis in an hemophilia A population. Abstract presented at the 2018 European Association for Haemophilia and Allied Disorders Conference; February 2018; Madrid, Spain.

ООО «Тakeda Фармасьютикалс»:

ул. Усачева, 2, стр. 1, 119048, Москва, Россия

Тел.: (495) 933 55 11, факс: (495) 502 16 25, www.takeda.com.ru

Дата выпуска материала: сентябрь 2020

EXA/RU//0498

