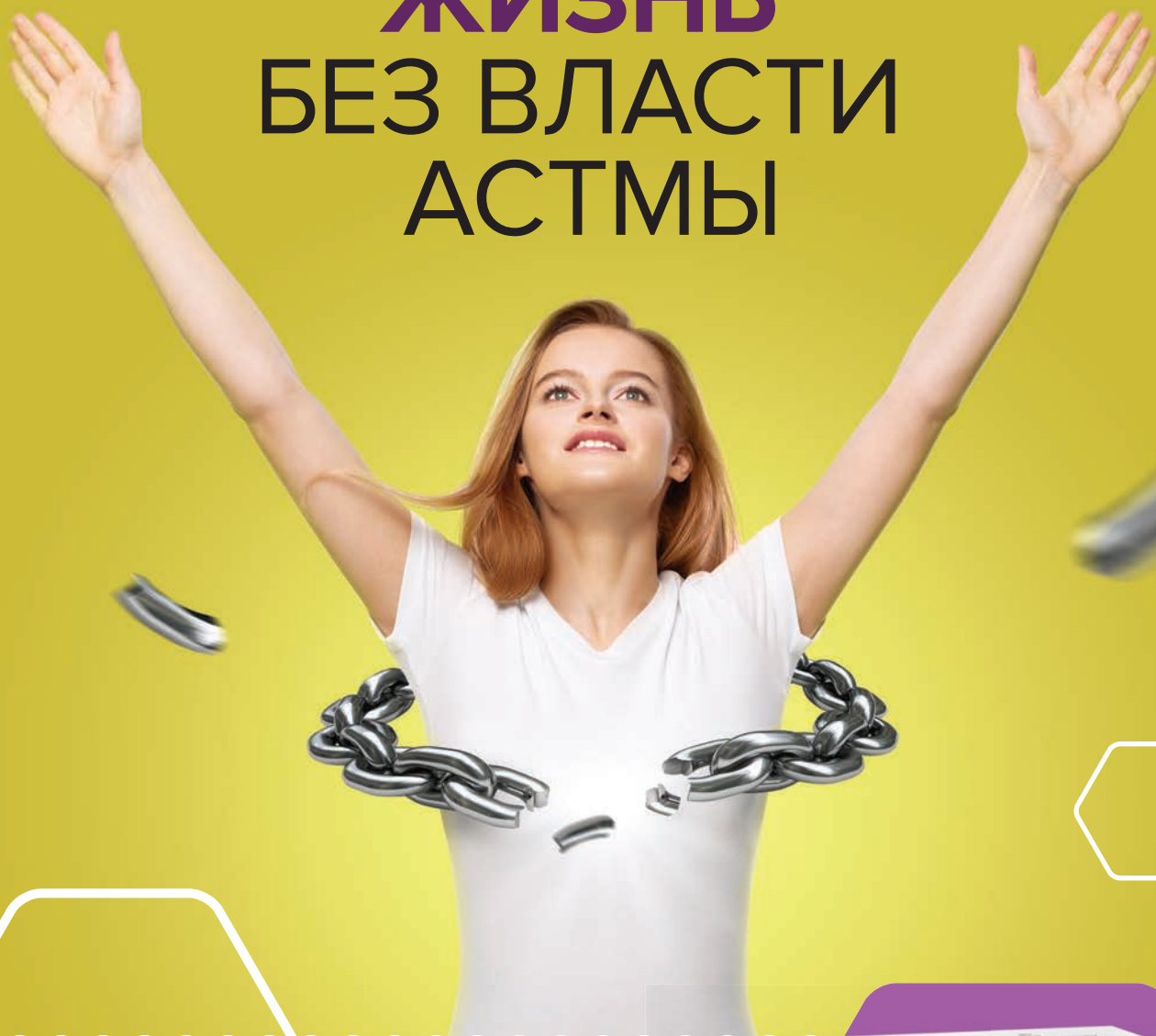


ЖИЗНЬ БЕЗ ВЛАСТИ АСТМЫ



Генолар® ОМАЛИЗУМАБ

- Единственный класс биологической терапии, рекомендованный для лечения атопической бронхиальной астмы¹⁻³
- Снижает количество и частоту обострений⁴
- Способствует отмене или снижению приема ГКС⁴



 **Generium**
Pharmaceutical

Многоцентровое рандомизированное двойное слепое исследование III фазы по оценке эффективности, безопасности и иммуногенности препарата Генолар® в сравнении с препаратом Ксолар®⁵

► Материалы и методы

191 пациент с персистирующей атопической БА среднетяжелого и тяжелого течения, симптомы которой недостаточно контролируются терапией 4 ступени по GINA*

► Терапия

Омализумаб в дозе от 75 до 600 мг 1 раз в 2 или 4 недели в течение 26 недель.

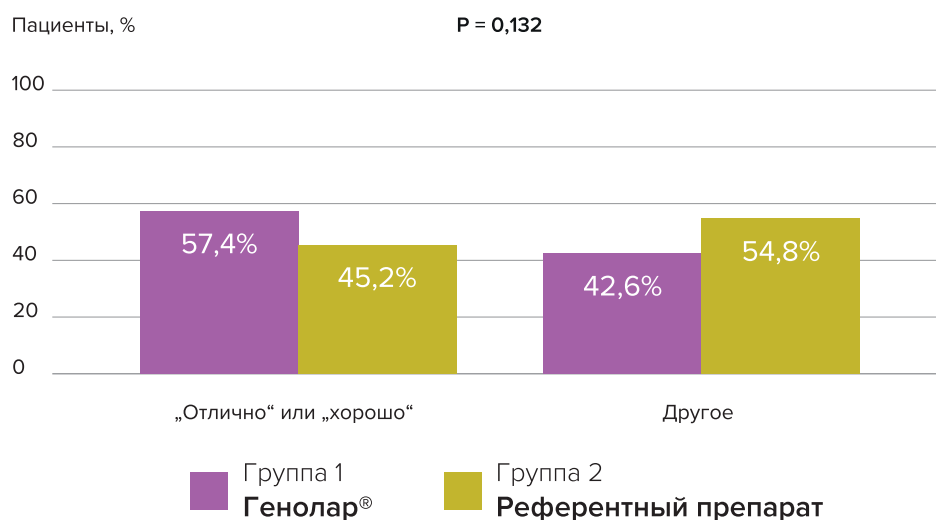
Группа 1: Генолар®; n =127.

Группа 2: Референтный препарат (Ксолар®); n=64.

► Количество клинических центров: 25

Генолар® не уступает по эффективности референтному препарату.

Результаты оценки врача-исследователя по шкале GETE** через 26 недель лечения (PP-популяция)



Оценка «хорошо» и «отлично» включала пороговые изменения следующих параметров:

- Уменьшение балла ACQ-5 $\geq 0,5$.
- Увеличение ОФВ1 ≥ 200 мл.
- Доля дней без симптомов и без ограничения физической активности ≥ 12 за 14 дней.
- Уменьшение числа суток с ночными пробуждениями по причине проблем с дыханием на 2 и более*** в течение 14 суток.

* В разработке протокола клинического исследования было использовано руководство GINA 2017.

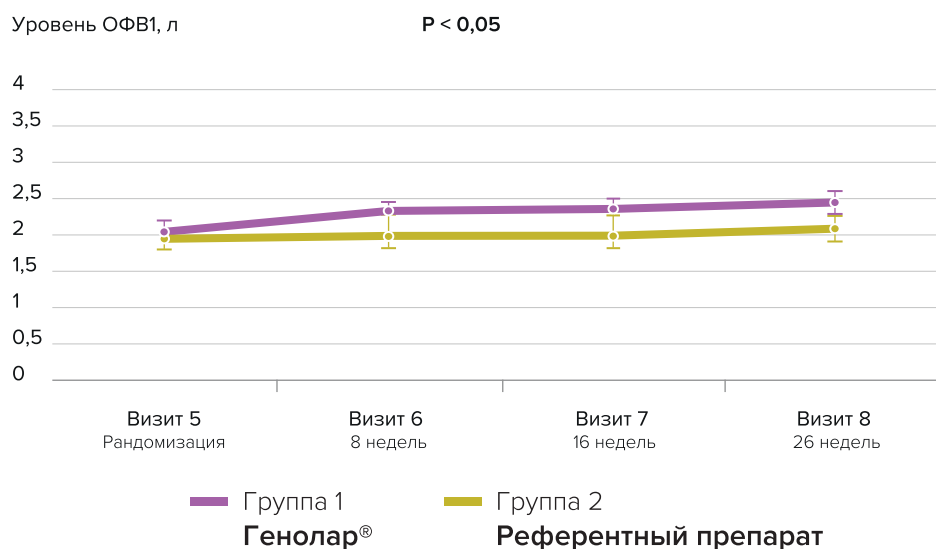
** Больше число пациентов, достигших первичной конечной точки в группе терапии препаратом Генолар, не было статистически значимым и не является свидетельством его превосходящей эффективности.

***но не менее чем на 50% в сравнении с периодом до рандомизации.

Генолар® улучшает показатели функции легких.

Улучшение показателя ОФВ1

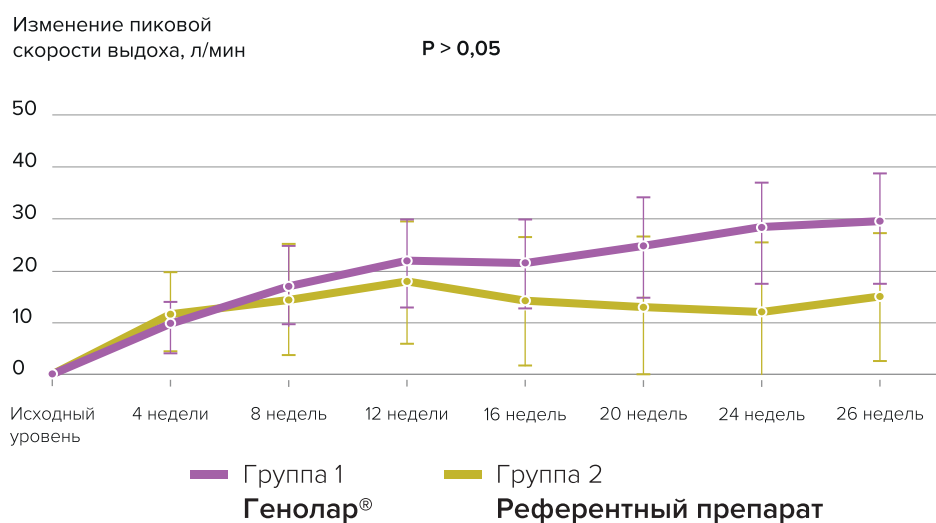
Динамика ОФВ1 в течение 26 недель сравнительного лечения (РР-популяция).



» Среди пациентов Группы 1 (Генолар®) наблюдался более существенный прирост средних значений ОФВ1 относительно исходного уровня.

Улучшение показателя ПСВ

Динамика значений ПСВ относительно исходного уровня в течение 26 недель сравнительного лечения (РР-популяция).

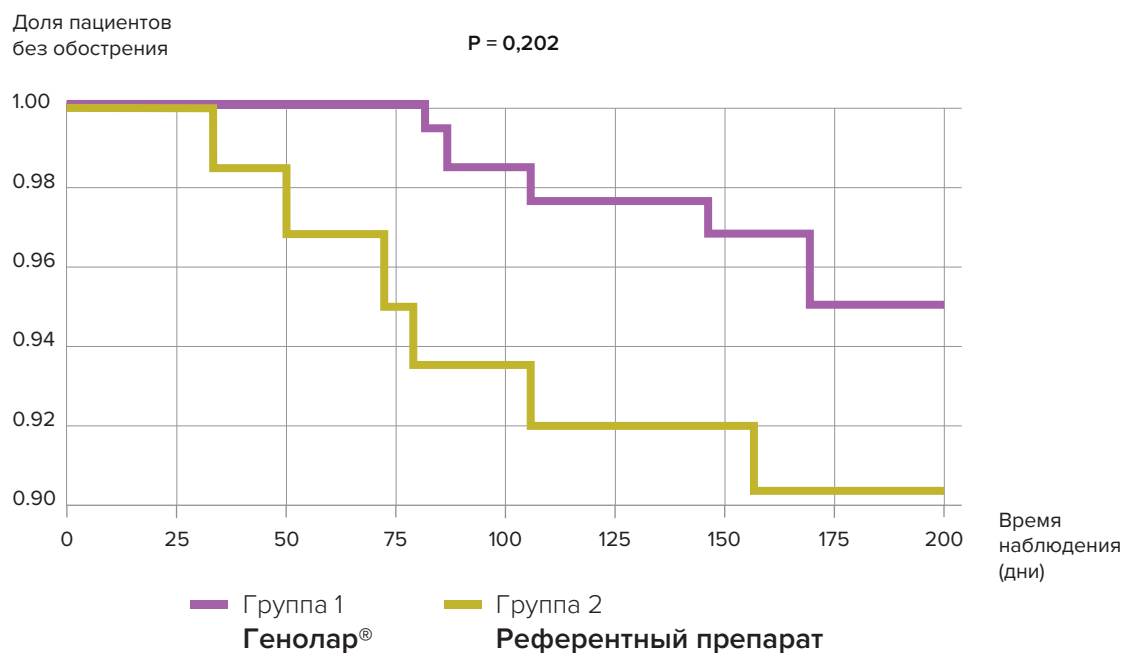


Генолар® уменьшает количество и частоту обострений.

Влияние на время до первого обострения

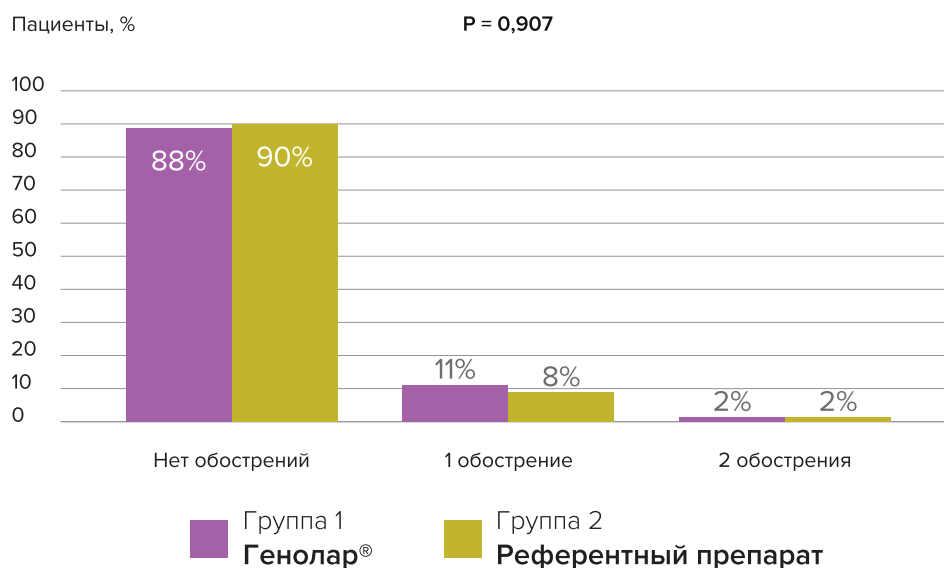
Кривые Каплана-Мейера для сравнения времени до первого обострения БА (PP-популяция).

Оценка по методу Каплана-Мейера



Влияние на количество обострений

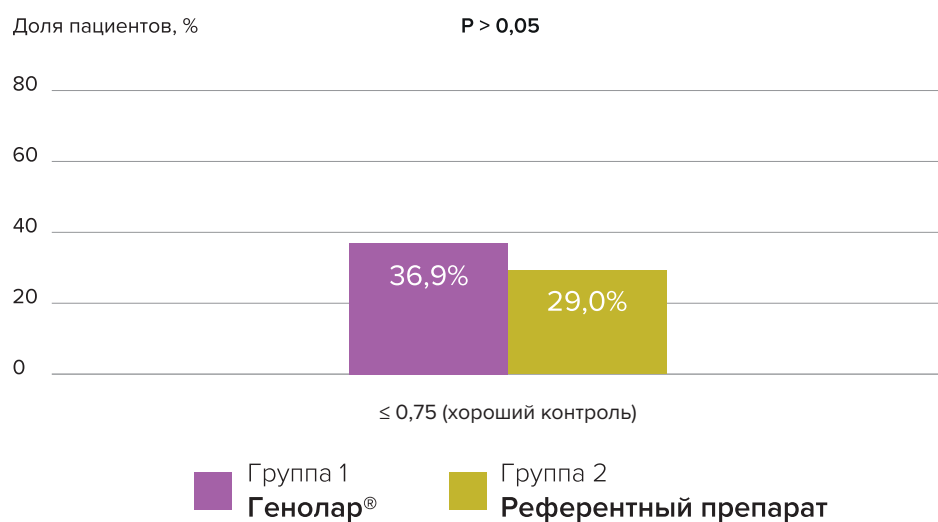
Число обострений БА в течение 26 недель (PP- популяция).



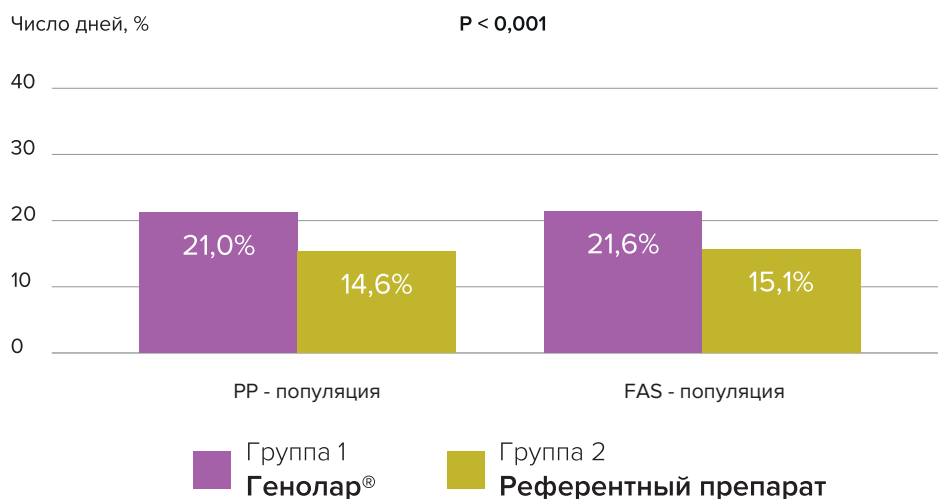
Генолар® улучшает контроль БА.

Достижение контроля БА

Доля пациентов с хорошим контролем и низким риском обострений (средний балл по опроснику ACQ-5 $\leq 0,75$) после 26 недель сравнительного лечения (PP-популяция).



Увеличение количества дней без симптомов БА

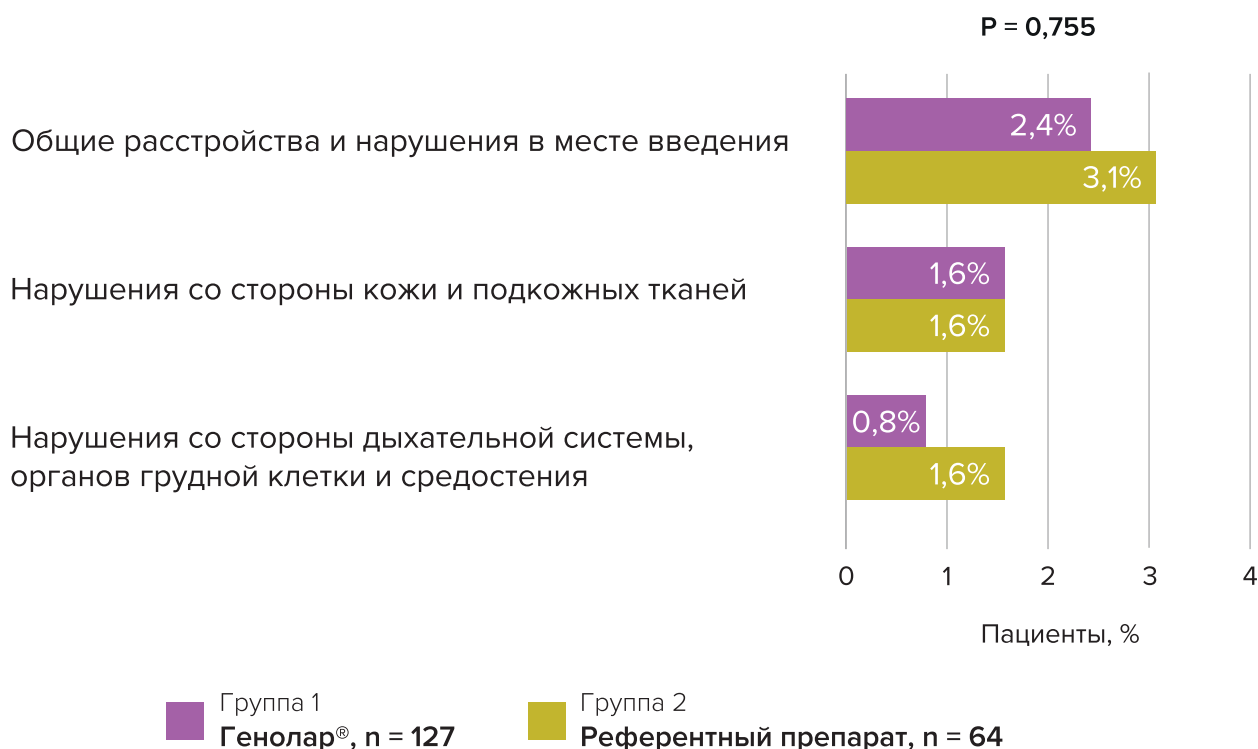


» В течение 26 недель сравнительного лечения у пациентов из Группы 1 (Генолар) было статистически значимо больше дней без симптомов БА.

Оценка профиля безопасности

- ▶ Препарат Генолар® является безопасным и хорошо переносится пациентами с БА.
- ▶ Изучение иммуногенности подтвердило отсутствие выработки антилекарственных антител к омализумабу в ответ на введение исследуемых препаратов.
- ▶ Исследуемый препарат Генолар® и референтный препарат были сопоставимы по изучаемым параметрам безопасности.

НР по некоторым классам систем органов (популяция безопасности)



- » По частоте развития нежелательных реакций (НР) статистически значимых различий между группами лечения не выявлено.

ГЕНЕРИУМ — российская инновационная биотехнологическая компания, объединяющая научно-исследовательский институт мирового уровня, центр управления клиническими исследованиями и уникальное биотехнологическое производство.

МИССИЯ

НАШИ ИДЕИ И ДОСТИЖЕНИЯ ДЛЯ СПАСЕНИЯ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ ЛЮДЕЙ!



Высокотехнологичное производство генно-инженерных лекарственных препаратов, высокоточных диагностических систем и биомедицинских клеточных продуктов.

Генолар® – биоаналог омализумаба с доказанной сопоставимостью референтному препарату по параметрам эффективности и безопасности.

- » На основании результатов проведенного клинического исследования была установлена сопоставимость препарата Генолар® с референтным по эффективности и частоте развития нежелательных явлений. Показано отсутствие выработки антилекарственных антител в ответ на введение исследуемых препаратов.



Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Генолар®.

Регистрационный номер: ЛП-006487. **Международное непатентованное наименование:** омализумаб. **Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг. **Код АТХ:** R03DX05. **Показания к применению:** лечение персистирующей атопической бронхиальной астмы (БА) среднетяжелого и тяжелого течения, симптомы которой недостаточно контролируются применением ингаляционных глюкокортикостероидов у пациентов в возрасте 6 лет и старше. Лечение хронической идиопатической крапивницы (ХИК), резистентной к терапии блокаторами H1-гистаминовых рецепторов, у пациентов в возрасте 12 лет и старше. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к омализумабу или к другому компоненту препарата. Детский возраст у пациентов с атопической БА в возрасте до 6 лет и у пациентов с ХИК в возрасте до 12 лет в связи с отсутствием соответствующих данных по эффективности и безопасности. **Способ применения и дозы:** только для подкожного введения! Препарат нельзя вводить внутривенно или внутримышечно. Атопическая БА: в зависимости от исходной концентрации IgE (МЕ/мл) и массы тела пациента (кг), рекомендуемая доза препарата составляет от 75 до 600 мг 1 раз в 2 или 4 недели. Хроническая идиопатическая крапивница: рекомендуемая доза препарата Генолар® составляет 300 мг каждые 4 недели. **Побочное действие:** см. полную инструкцию по применению. Приведены некоторые побочные эффекты, встречающиеся часто. Атопическая БА: наиболее частыми нежелательными явлениями (НЯ) при применении препарата Генолар® являются головная боль, реакции в месте инъекции, включая боль, отек, эритему и зуд в месте введения препарата. ХИК: наиболее частыми НЯ при применении препарата омализумаб у пациентов 12 лет и старше являются головная боль и назофарингит. **Срок годности:** лиофилизата – 4 года, растворителя – 4 года. **Условия отпуска:** отпускают по рецепту. **Условия хранения:** в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 С. Не замораживать. **Перед назначением ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата.**

1. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2020. Available from www.ginasthma.com (Глобальная инициатива по астме. Глобальная стратегия контроля и предотвращения астмы, 2020. Доступно на www.ginasthma.org).
2. Федеральные клинические рекомендации по бронхиальной астме. 2019. URL: https://spulmo.ru/upload/kr_bronhastma_2019.pdf (дата обращения 19.10.2020).
3. Инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов Генолар® ЛП-006487 от 24.05.21; Ксолар® ЛСР-000082 от 21.05.21; Нукала® ЛП-004794 от 15.09.21; Синкейро® ЛП-004265 от 23.08.21; Дупиксент® ЛП-005440 от 09.08.21; Фазенра ЛП-005492 от 10.08.21.
4. Karen M. MacDonald, Abhishek Kavati, Benjamin Ortiz, Abdulaziz Alhossan, Christopher S. Lee & Ivo Abraham (2019). Short- and long-term real-world effectiveness of omalizumab in severe allergic asthma: systematic review of 42 studies published 2008-2018, Expert Review of Clinical Immunology, 15:5, 553-569. (Карен М. Макдональд, Абхишек Кавати, Бенжамин Ортиз, Абдулазиз Алхоссан, Кристофер С. Ли & Иво Абрахам (2019). Краткосрочная и долгосрочная эффективность омализумаба при тяжелой аллергической астме: систематический обзор 42 исследований, опубликованных в 2008 - 2019 годах. Экспертный обзор в клинической иммунологии. 15:5, 553 - 569).
5. Ненашева Н.М., Аверьянов А.В., Ильина Н.И., Авдеев С.Н., Осипова Г.Л., Рубаник Т.В., Зорин В.Н., Молотков А.О., Кузубова Н.А., Костина Н.Э., Куделя Л.М., Петров Д.В. Сравнительное изучение клинической эффективности биоаналогичного препарата Генолар® по результатам рандомизированного клинического исследования III фазы. Пульмонология. 2020; 30(6): 782-796.

БА – бронхиальная астма.

GETE (Global Evaluation of Treatment Effectiveness) – шкала глобальной оценки эффективности лечения.

PP-популяция (Per protocol population) – все рандомизированные пациенты, завершившие исследование без нарушений протокола.

ACQ-5 (Asthma Control Questionnaire) – опросник контроля астмы.

ОФВ1 – объем форсированного выдоха за первую секунду манёвра форсированного выдоха.

ГКС – глюкокортикостероиды.

ПСВ – пиковая скорость выдоха.

FAS-популяция (full analysis set) – все рандомизированные пациенты, включенные в анализ безопасности.

Материал предназначен для специалистов здравоохранения.

ООО "Генериум-Некст", 601125, Владимирская обл.,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273. Тел. +7(495)988-47-94.
www.generium.ru

 **Generium**
Pharmaceutical