



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



Для пациентов от 1 года и старше,
резистентных к другим видам лечения¹

ИТП – идиопатическая (иммунная) тромбоцитопеническая пурпур

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Энпил, ЛСР-007739/09, <https://grants.rospotrebnadzor.ru>. 2. Кунстлер B., Bussey J., Lyons RM, et al. Efficacy of romiplostim in patients with chronic immune thrombocytopenic purpura: a double-blind randomised controlled trial. *Lancet*. 2007;369(9563):1313–1320. 3. Kucher N., Bussey J., Newland A., et al. Romiplostim for chronic thrombocytopenia in adults. *N Engl J Med*. 2013;368(13):1131–1140. 4. Bussey J., Lyons RM, Deacon M., et al. The burden of primary thrombocytopenia in adults: results of the Thrombocytopenia in Europe (TIE) study. *J Med Econ*. 2013;16(10):956–962. 5. Gershwin TB, George JV, Alderot L, et al. Evaluation of bleeding and thrombotic events during long-term use of romiplostim in patients with chronic immune thrombocytopenia (ITP). *J Thromb Haemost*. 2010;8(6):1372–9. 6. Bussey J., Wenzel A., Lopez A., et al. Case study of remission in adults with immune thrombocytopenia following cessation of treatment with rituximab mimetic romiplostim. *Hematology*. 2016;21(4):257–62.

стий системы: эритромелагия. **Передозировка:** В случае передозировки количество тромбоцитов может повышаться и привести к тромбозмоби-
лическим осложнениям. Если количество тромбоцитов возрастает стремительно, следует прекратить прием препарата Энзилйт и далее тща-
тельно наблюдать за уровнем тромбоцитов. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другими видами взаимодействия.
Необходимо контролировать количество тромбоцитов при одновременном назначении ромиполистима с другими препаратами для лечения ИТП, с це-
нозу недопущения увеличения количества тромбоцитов за пределы рекомендованного диапазона. Применение глюкокортикоидов, дана-
зола и золатиоприона может быть снижено или прекращено при одновременном применении данных препаратов с ромиполистимом. Необходимо
контролировать количество тромбоцитов при сокращении или отмене других препаратов для лечения ИТП, для того, чтобы предотвратить умень-
шение количества тромбоцитов ниже рекомендованного. **Особые указания:** Подробная информация приведена в инструкции по применению пре-
парата. Следующие особые указания и меры предосторожности основаны на явлениях, которые наблюдались, либо могут произойти в результа-
те фармакологического действия стимуляторов рецепторов к тромбопоэтину (ТТ0). Рецепты тромбопоэтина и кровотечения после отмены
лечения. После отмены ромиполистима возможен рецидив тромбозмобиологии. В случае если отмена ромиполистима произоходит на фоне примене-
ния антиагрегантов или антиагрегантов, появляется риск кровотечения. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением для
своевременного выявления уменьшения числа тромбоцитов и предотвращения кровотечения после отмены ромиполистима. Повышение ретику-
лина в костном мозге. Повышение концентрации ретикулина в костном мозге считается следствием стимуляции рецепторов к ТТ0, приводя-
щего к увеличению количества метагиациротов в костном мозге, что может последовать спровоцировать выделение цитокинов. Повышенные
концентрации ретикулина можно заподозрить по морфологическим изменениям периферических клеток крови и определить посредством
биопсии костного мозга. Таким образом, перед началом и во время лечения ромиполистимом рекомендуется проводить исследования мазков
периферической крови и подсчет количества клеток крови. В случае потери эффективности, или обнаружения патологии в мазке перифериче-
ской крови у пациента, следует отменить ромиполистим, провести физикальное обследование, и рассмотреть вопрос о проведении биопсии
костного мозга с окрашиванием на ретикулин. Тромботические/тромбозмобилические осложнения: Количество тромбоцитов, превышающее
норму, является теоретическим фактором риска развития тромбогенных/тромбозмобилических осложнений. При применении в рутинной практи-
ке наблюдалась слабая тромбогенная/тромбозмобилическая активность. Прогрессия имеющегося миелодистрофического синдрома
(МДС). Стимуляторы рецепторов ТТ0 являются факторами роста, которые приводят к росту клеток-предшественников гемопоэза, дифференци-
ровки и выработке тромбоцитов. Рецептор ТТ0 преимущественно располагается на поверхности клеток миелодного ряда; экспрессия рецепто-
ров ТТ0 на клетках солидных опухолей не подтверждена. Существует теоретический риск, что стимуляторы рецепторов ТТ0 могут стимулиро-
вать прогрессирование имеющегося МДС. Соотношение пользы риска для ромиполистима не установлено для пациентов с МДС или другими забо-
леваниями (кроме ИТП). Отсутствие ответа на терапию ромиполистимом. При потере ответа на лечение или невозможности поддержания
стабильного количества тромбоцитов при лечении ромиполистимом в рекомендованных дозах, необходимо установить причинные факторы,
включая иммуногенность и увеличение концентрации ретикулина в костном мозге. Ошибки при применении препарата: У пациентов, получаю-
щих Энзилйт, сообщалось о медицинских ошибках, включающих передозировку и введение недостаточной дозы. Передозировка может приве-
сти к увеличению количества тромбоцитов, и как следствие, развитию тромбогенных/тромбозмобилических осложнений. При чрезмерном
увеличении количества тромбоцитов, необходимо прекратить лечение Энзилайтом и контролировать количество тромбоцитов. Возобновлять
лечение Энзилайтом необходимо в соответствии с рекомендациями по дозированию и способу применения. Введение недостаточной дозы мо-
жет привести к образованию меньшего, чем ожидалось, количества тромбоцитов в вероятности возникновения кровотечения. У пациентов, по-
лучающих Энзилйт, необходимо контролировать количество тромбоцитов. Влияние ромиполистима на красные и белые клетки крови: Изменения
количества красных кровяных (уменьшение) и белых (увеличение) клеток крови наблюдались во время клинических исследований токсичности препа-
рата (у крыс и обезьян), но не у пациентов с ИТП. Следует определить необходимость контроля данных параметров у пациентов, получающих
лечебный ромиполистимом.

Высокая приверженность к терапии



Подкожное введение один раз в неделю



Отсутствие
лекарственного
взаимодействия
и ограничений
в питании¹



Удобный диапазон подбора дозировки от 1 до 10 мкг/кг¹

Безопасность терапии



Долгосрочная
безопасность доказана
при 5-летнем
наблюдении³



При длительном применении не происходит увеличение частоты НЯ или возникновение новых НЯ³



Наиболее тяжелые НЯ связаны с рецидивом тромбоцитопении и кровотечением после отмены препарата¹