Энплейт
ромиплостим

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

Эффективность терапии и качество жизни пациентов

Уменьшение кровотечений[6]

Увеличение вероятности ремиссии[2,8]

Уменьшение применения других медикаментов для лечения ИТП[1,3]

Улучшение качества жизни[4,5]

Снижение числа госпитализаций[7]

Для пациентов от 1 года и старше, резистентных к другим видам лечения[1]

ИТП – идиопатическая (иммунная) тромбоцитопеническая пурпура

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Энплейт, ЛСР-007739/09, https://grls.rosminzdrav.ru. **2.** Kuter DJ, Bussel JB, Lyons RM, et al. Efficacy of romiplostim in patients with chronic immune thrombocytopenic purpura: a double-blind randomized controlled trial. Lancet. 2008;371(9610):395-403. **3.** Kuter DJ, Bussel JB, Newland A, et al. Long-term treatment with romiplostim in patients with chronic immune thrombocytopenia: safety and efficacy. Br J Haematol. 2013;161(3):411-23. **4.** Sanz MA, Aledort L, Mathias SD, et al. Analysis of EQ-5D scores from two phase 3 clinical trials of romiplostim in the treatment of immune thrombocytopenia (ITP). Value Health. 2011;14(1):90-6. **5.** Deuson R, Danese M, Mathias SD, et al. The burden of immune thrombocytopenia in adults: evaluation of the thrombopoietin receptor agonist romiplostim. J Med Econ. 2012;15(5):956-76. **6.** Gernsheimer TB, George JN, Aledort LM, 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):1372-82. **7.** Steurer M, Quittet P, Papadaki HA, et al. A large observational study of patients with primary immune thrombocytopenia receiving romiplostim in European clinical practice. Eur J Haematol. 2017;98(2):112-20. **8.** Bussel JB, Wang X, Lopez A, et al. Case study of remission in adults with immune thrombocytopenia following cessation of treatment withthe thrombopoietin mimetic romiplostim. Hematology. 2016;21(4):257-62.

Краткая информация о препарате ЭНПЛЕЙТ (NPLATE) ромиплостим (romiplostim), порошок для приготовления раствора для подкожного введения. ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ПРЕПАРАТА. **Регистрационный номер:** ЛСР-007739/09. **Показания к применению:** хроническая идиопатическая (иммунная) тромбоцитопеническая пурпура у пациентов от одного года и старше, резистентных к другим видам лечения (например, глюкокортикостероидам, иммуноглобулинам) (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Фармакодинамика»). **Противопоказания:** гиперчувствительность к действующему веществу препарата, к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав» или к белкам E. Coli. **Побочное действие:** подробная информация приведена в инструкции по применению препарата. Очень часто (≥ 1/10): инфекции верхних дыхательных путей, ринит*, гиперчувствительность (включает сыпь, крапивницу и ангионевротический отек), головная боль, боль в ротоглотке*, боль в верхней части живота*, , часто (1/100, < 1/10): гастроэнтерит, фарингит*, конъюнктивит*, ушная инфекция, синусит, нарушения со стороны костного мозга, тромбоцитопения, анемия, ангионевротический отек, бессонница, вертиго, мигрень, парестезия, ощущение сильного сердцебиения, прилив крови, эмболия легочной артерии, тошнота, диарея, боль в животе, запор, диспепсия, кожный зуд, экхимоз, кожная сыпь, артралгия, миалгия, мышечный спазм, боль в конечностях, боль в спине, боль в костях, утомляемость, периферический отек, гриппоподобное состояние, боль, астения, лихорадка, озноб, реакции в месте инъекции, ушиб. «Дополнительные нежелательные реакции, наблюдаемые в исследованиях у детей. **Особые указания:** Подробная информация приведена в инструкции по применению препарата. Следующие особые указания и меры предосторожности основаны на явлениях, которые наблюдались, либо могут произойти в результате фармакологического действия стимуляторов рецепторов к тромбопоэтину (ТПО). Рецидив тромбоцитопении и кровотечение после отмены лечения после отмены ромиплостима возможен рецидив тромбоцитопении. В случае если отмена ромиплостима происходит на фоне применения антикоагулянтов или антиагрегантов, повышается риск кровотечения. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением для своевременного выявления уменьшения числа тромбоцитов и предотвращения кровотечения после отмены ромиплостима. Повышение ретикулина в костном мозге: повышение концентрации ретикулина в костном мозге считается следствием стимуляции рецепторов к ТПО, приводящего к увеличению количества мегакариоцитов в костном мозге, что может впоследствии способствовать выделению цитокинов. Повышение концентрации ретикулина можно заподозрить по морфологическим изменениям периферических клеток крови, и определить посредством биопсии костного мозга. Таким образом, перед началом и во время лечения ромиплостимом рекомендуется проводить исследования мазка периферической крови и подсчет количества клеток крови. В случае потери эффективности, или обнаружения патологии в мазке периферической крови у пациента, следует отменить ромиплостим, провести физикальное обследование, и рассмотреть вопрос о проведении биопсии костного мозга с окрашиванием на ретикулин. Тромботические/тромбоэмболические осложнения: количество тромбоцитов, превышающее норму, является фактором риска развития тромботических/тромбоэмболических осложнений. При применении в рутинной практике наблюдались случаи тромботических/тромбоэмболических осложнений. Прогрессия имеющегося миелодиспластического синдрома (МДС): Диагноз ИТП у взрослых и пожилых пациентов должен быть подтвержден путем исключения других нозологических единиц, включающихся в тромбоцитопении, в частности, необходимо исключить диагноз МДС. Аспирацию и биопсию костного мозга, как правило, следует проводить за всем протяжении заболевания и ремиссии, особенно у пациентов старше 60 лет, пациентов с системными симптомами или патологическими проявлениями, такими как увеличение количества бластных клеток в периферической крови. В клинических исследованиях при лечении ромиплостимом взрослых пациентов с МДС сообщалось о случаях транзиторного увеличения количества бластных клеток и случаях прогрессирования МДС до острого миелоидного лейкоза (ОМЛ). Ромиплостим не следует применять для лечения тромбоцитопении, связанной с МДС, или любых других причин тромбоцитопении, кроме ИТП, вне клинических исследований. Потеря ответа на терапию ромиплостимом: при потере ответа на лечение или невозможности поддержания стабильного количества тромбоцитов при лечении ромиплостимом в рекомендованных дозах, необходимо установить причинные факторы, включая иммуногенность и увеличение концентрации ретикулина в костном мозге. Ошибки при применении препарата: у пациентов, получающих Энплейт, сообщалось о медицинских ошибках, включающих передозировку и введение недостаточной дозы. Передозировка может привести к увеличению количества тромбоцитов, и, как следствию, развитию тромботических/тромбоэмболических осложнений. При чрезмерном увеличении количества тромбоцитов, необходимо прекратить лечение Энплейтом и контролировать количество тромбоцитов. Возобновлять лечение Энплейтом необходимо в соответствии с рекомендациями по дозированию и способу применения. Введение недостаточной дозы может привести к образованию меньшего, чем ожидалось, количества тромбоцитов и вероятности возникновения кровотечения. У пациентов, получающих Энплейт, необходимо контролировать количество тромбоцитов. Влияние ромиплостима на красные и белые клетки крови: у пациентов могут возникнуть сопутствующая анемия и лейкоцитоз (с окном в 4 недели) независимо от наличия/отсутствия спленэктомии, но более часто наблюдались у пациентов с удаленной селезенкой. Следует определить необходимость контроля данных параметров у пациентов, получающих лечение ромиплостимом. **Срок годности –** 5 лет. Не применять по окончании срока годности. **Условия отпуска.** Отпускают по рецепту. **Организация, принимающая претензии от потребителей.** ООО «Амджен» 123317, Москва, Пресненская набережная, д.8, строение 1; 7 этаж. Тел: +7 (495) 745 04 78; Факс: +7 (499) 995 19 65

RU-NPL-0621-00002

ООО «Амджен»:
123112, Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1, эт. 7
Тел.: +7 (495) 745-04-78
Факс: +7 (499) 995-19-65

AMGEN