

РЕВОЛЕЙД® (ЭЛТРОМБОПАГ) – ЕДИНСТВЕННЫЙ* ПРЕПАРАТ ИЗ ГРУППЫ ТПО-РА**, РАЗРЕШЕННЫЙ К ПРИМЕНЕНИЮ У ПАЦИЕНТОВ С ТЯЖЕЛОЙ АПЛАСТИЧЕСКОЙ АНЕМИЕЙ (ТАА)^{2,3}

▶ РЕВОЛЕЙД® В КОМБИНАЦИИ С ИММУНОСУПРЕССИВНОЙ ТЕРАПИЕЙ В ИССЛЕДОВАНИИ TOWNSLEY AT AL. ПРОДЕМОНСТРИРОВАЛ¹:

- Достижение показателя общей выживаемости 97% через 2 года после начала 1-й линии терапии ТАА
- Улучшение гематологического ответа с демонстрацией достоверно более высокой частоты ответа в подгруппе пациентов, получающих Револейд® с 1-го дня лечения ТАА
- Увеличение клеточности костного мозга у большинства пациентов



Улучшение общего качества жизни, связанного со здоровьем

* <https://www.vidal.ru/drugs/atcATCCode=B02BX> на 19.03.2021. ** ТПО-РА – Агонисты рецепторов тромбопоэтина.

1. Townsley DM et al. Eltrombopag Added to Standard Immunosuppression for Aplastic Anemia. N Engl J Med. 2017;376(16):1540-1550. doi: 10.1056/NEJMoa1613878. 2. Инструкция по медицинскому применению препарата Револейд® ЛСР-010032/09 на 03.11.2020. 3. Инструкция по медицинскому применению препарата ромиплостим от 03.11.2020.

РЕВОЛЕЙД® Эльтромбопаг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг и 50 мг. **РУ № ЛСР-010032/09. ПОКАЗАНИЯ.** Препарат Револейд® показан для лечения пациентов в возрасте 3 лет и старше с иммунной тромбоцитопенией (ИТП), длящихся 6 и более месяцев с момента постановки диагноза, у которых отмечался недостаточный ответ на предшествующую терапию (например, глюкокортикостероидами, иммуноглобулинами) с целью уменьшения риска кровотечений. Препарат Револейд® показан для лечения пациентов в возрасте старше 18 лет с хроническим вирусным гепатитом С с целью обеспечения возможности проведения или оптимизации проводимой противовирусной терапии, включающей препараты интерферона. Препарат Револейд® показан в составе терапии первой линии в комбинации со стандартной иммуносупрессивной терапией у пациентов с тяжелой апластической анемией (ТАА) в возрасте 3 лет и старше. Препарат Револейд® показан для лечения пациентов в возрасте старше 18 лет с тяжелой апластической анемией, у которых не был достигнут достаточный ответ на иммуносупрессивную терапию. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** Режим дозирования подбирают индивидуально на основании количества тромбоцитов у пациентов. Рекомендованная начальная доза препарата Револейд® составляет 25-50 мг 1 раз в сутки. Необходим регулярный мониторинг и индивидуальная коррекция дозы препарата. В зависимости от группы пациентов, которым назначен препарат, и показаний к его применению, поддерживающая доза не должна превышать 75-150 мг. **Особые группы пациентов:** Безопасность и эффективность применения препарата Револейд® у детей с хроническим ВГС или ТАА не установлены. Клинически значимых различий в безопасности применения препарата у пациентов в возрасте 65 лет и старше не выявлено. Пациенты с нарушением функции почек: препарат Револейд® следует применять с осторожностью и тщательно контролировать состояние пациента. Пациенты с нарушением функции печени: препарат Револейд® следует применять с осторожностью и тщательно контролировать состояние пациента, рекомендованная начальная доза препарата Револейд® у данной категории пациентов составляет 25 мг 1 раз в сутки. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Гиперчувствительность к эльтромбопагу или любому другому компоненту препарата. Миелодиспластический синдром (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности у данной категории пациентов). **Беременность и период грудного вскармливания.** Детский возраст младше 3 лет (для данной лекарственной формы). **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Применение эльтромбопага может вызвать отклонения от нормы лабораторных показателей функции печени, тяжелые гепатоксические явления и поражение печени (включая летальным исходом). Демонстрация функции печени (применение интерферона); у пациентов с хроническим ВГС и циррозом печени при лечении интерферона альфа может существовать риск демонстрации функции печени, в некоторых случаях с летальным исходом. Пациентов следует тщательно наблюдать на наличие

признаков и симптомов демонстрации функции печени. Тромбоцитоз/тромбоцитопенические осложнения: Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска тромбоцитоза. Следует тщательно контролировать содержание тромбоцитов и рассмотреть вопрос о снижении дозы или отмене эльтромбопага, если содержание тромбоцитов превышает целевые значения. Повышение риска развития кровотечения после прекращения лечения. Содержание тромбоцитов необходимо ежедневно контролировать на протяжении 4 недель после отмены препарата. Риск развития и прогрессирования злокачественных новообразований. Пациенты с катарактой: рекомендуется плановый мониторинг пациентов на предмет развития катаракты. **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ.** Беременность: Применение препарата при беременности противопоказано. Применение препарата при беременности возможно лишь в том случае, когда потенциальный риск для плода оправдан ожидаемой пользой для матери. **Лактация:** Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. Следует принять решение о прекращении грудного вскармливания или о продолжении/временном прекращении терапии препаратом исходя из пользы грудного вскармливания для ребенка и ожидаемой пользы терапии для матери. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ. Исследуемая популяция взрослых пациентов с ИТП.** Очень часто (≥ 10%): Диарея, тошнота, повышенная активность аланинаминотрансферазы, боль в спине. Часто (≥ 1 и < 10%): Фарингит, катаракта, явления тромбоцитоза, тромбоцитическая микроангиопатия с острой почечной недостаточностью, рвота, повышенная активность аспаратаминотрансферазы, гипербилирубинемия, сыпь, алопеция, миалгия, скелетно-мышечная боль (включая скелетно-мышечную боль в груди). Нечасто (≥ 0,1 и < 1%): Сухость во рту, лекарственное поражение печени. **Исследуемая популяция педиатрических пациентов с ИТП (от 1 до 17 лет) – Дополнительные НЛР.** Очень часто (≥ 10%): Инфекция верхних дыхательных путей, назофарингит, кашель, боль в животе, тиреоксикоз. Часто (≥ 1 и < 10%): Боль в ротоглотке, насморк, зубная боль. **Исследуемая популяция пациентов с ВГС-инфекцией.** Очень часто (≥ 10%): Анемия, пониженный аппетит, головная боль, кашель, тошнота, диарея, зуд, миалгия, пирексия, повышенная утомляемость, триптофановый синдром, астения, озноб. Часто (≥ 1 и < 10%): Катаракта, явления тромбоцитоза (включая тромбоцитопению), гипербилирубинемия, лекарственное поражение печени, сыпь, алопеция, отек. Нечасто (≥ 0,1 и < 1%): Печеночная недостаточность. **Исследуемая популяция пациентов с ТАА, ранее не получавших радикальную иммуносупрессивную терапию.** Очень часто (≥ 10%): повышенная активность аланинаминотрансферазы, повышенная активность аспаратаминотрансферазы, повышенный уровень билирубина в крови (включая желтушность склер). Часто (≥ 1 и < 10%): Тошнота, диарея, боль в животе, сыпь, изменение цвета кожи, включая гиперпигментацию кожи. **Исследуемая популяция пациентов с**

рефрактерной ТАА. Очень часто (≥ 10%): Головная боль, головокружение, кашель, боль в ротоглотке, насморк, тошнота, диарея, боль в животе, повышенная активность, боль в конечности, артралгия, мышечные спазмы, повышенная утомляемость, пирексия. Часто (≥ 1 и < 10%): Катаракта, гипербилирубинемия, сыпь. **Нежелательные реакции, указанные в спонтанных сообщениях.** Неизвестно: Изменение цвета кожи. **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ:** Циклоспорин: Наблюдается снижение экспозиции. В случае одновременного применения необходимо контролировать число тромбоцитов не реже 1 раза в неделю в течение 2-3 недель. В зависимости от числа тромбоцитов может возникнуть необходимость в увеличении дозы. **Повалентные катионы:** Следует избегать одновременного применения препаратов или продуктов, содержащих повалентные катионы, таких как антацидные средства, молочные продукты или минеральные добавки. Во избежание значительного уменьшения всасывания эльтромбопага препараты или продукты, содержащие повалентные катионы, следует применять не менее чем за два часа до и не менее чем через четыре часа после применения препарата. **Лопинавир /ритонавир:** Концентрация эльтромбопага в случае его одновременного применения с лопинавиром/ ритонавиром снижается. В случае одновременного применения лопинавир/ ритонавир препарат следует применять с осторожностью. Чтобы обеспечить надлежащую дозу препарата после начала применения лопинавир/ ритонавир, необходимо контролировать число тромбоцитов не реже 1 раза в неделю в течение 2-3 недель. Следует рассмотреть возможность окончательной отмены препарата Револейд®/Промакта. **Ингибиторы протеазы ВИЧ:** в случае одновременного применения розувастатина может потребоваться уменьшение дозы последнего и пристальный мониторинг. Другие субстраты OATP1B1 и **Розувастатин:** В случае одновременного применения розувастатина может потребоваться уменьшение дозы последнего и пристальный мониторинг. Другие субстраты OATP1B1 и BCRP следует применять с осторожностью. **Субстраты изоферментов P450:** в случае одновременного применения субстратов, индукторов или ингибиторов изоферментов CYP450 клинически значимых взаимодействий не ожидается. **Взаимодействия препарата с пищей/напитками:** Препарат следует применять не менее чем за 2 часа до и не менее чем через 4 часа после употребления пищи, содержащей повалентные катионы, например, молочных продуктов, либо применять его вместе с пищей, содержащей небольшое количество кальция или, предпочтительно, вообще не содержащей кальция. **Перед началом применения ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению. НОВАРТИС ФАРМА АГ, ШВЕЙЦАРИЯ**

ТОЛЬКО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ. ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ В МЕСТАХ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ВЫСТАВОК, СЕМИНАРОВ, КОНФЕРЕНЦИЙ И ИНЫХ ПОДОБНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ.

 **NOVARTIS**

Полную информацию о препарате можно получить в ООО «Новartis Фарма»:
125315, г. Москва, проспект Ленинградский, дом 70. Тел: +7(495) 967-12-70, факс +7(495) 967-12-68. www.novartis.ru
187144/Revolade/ALL/03.21/0

 **РЕВОЛЕЙД®**
(эльтромбопаг)