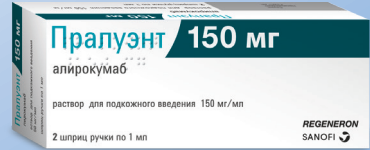




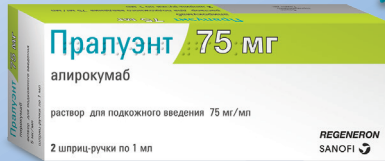
Пралуэнт

алирокумаб

ПРАЛУЭНТ – ЕДИНСТВЕННЫЙ ИНГИБИТОР PCSK9, АССОЦИИРОВАННЫЙ СО СНИЖЕНИЕМ ОБЩЕЙ СМЕРТНОСТИ У ПАЦИЕНТОВ, ПЕРЕНЕСШИХ ОКС¹



ЛП-004078



ЛП-004078



ЛП-001704



- ✓ ЗАМЕДЛЯЕТ ПРОГРЕССИРОВАНИЕ АТЕРОСКЛЕРОЗА^{2, 4}
- ✓ УВЕРЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЛИПИДНОГО ПРОФИЛЯ^{2, 5}
- ✓ СНИЖАЕТ РИСК ИНФАРКТА И ИНСУЛЬТА^{2, 3}

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛИПИДСНИЖАЮЩЕЙ ТЕРАПИИ В СНИЖЕНИИ ХС-ЛНП*

УРОВЕНЬ ХС-ЛНП ДО НАЧАЛА ТЕРАПИИ, ммоль/л			1,8	2,6	3,0	4,0	5,0	6,0	7,0	8,0
РОЗУВАСТАТИН ⁶	20 мг	Снижение на, %	48%	48%	48%	48%	48%	48%	48%	48%
		Снижение до, ммоль/л	0,94	1,35	1,56	2,08	2,60	3,12	3,64	4,16
	40 мг	Снижение на, %	53%	53%	53%	53%	53%	53%	53%	53%
		Снижение до, ммоль/л	0,85	1,22	1,41	1,88	2,35	2,82	3,29	3,76
+ ЭЗЕТИМИБ ⁷ при добавлении к терапии максимально переносимыми дозами статинов	10 мг	Снижение на, %	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%	22%
		Снижение до, ммоль/л	0,63	0,91	1,06	1,41	1,76	2,11	2,46	2,82
+ АЛИРОКУМАБ при добавлении к терапии максимально переносимыми дозами статинов	75 мг ⁷	Снижение на, %	51%	51%	51%	51%	51%	51%	51%	51%
		Снижение до, ммоль/л	0,40	0,57	0,66	0,88	1,10	1,32	1,54	1,76
	150 мг ⁸	Снижение на, %	61%	61%	61%	61%	61%	61%	61%	61%
		Снижение до, ммоль/л	0,32	0,46	0,53	0,70	0,88	1,05	1,23	1,40

Целевой уровень ХС-ЛНП достигнут⁹.

Целевой уровень ХС-ЛНП не достигнут⁹.

* Представлены средние проценты снижения ХС-ЛНП по сравнению с исходным уровнем и рассчитанные на их основании уровни ХС-ЛНП, достигаемые на соответствующей терапии.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ПРАЛУСТ®. МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: алирокумаб. СОСТАВ: алирокумаб 75 мг/мл или 150 мг/мл. ФОРМА ВЫПУСКА: раствор для подкожного введения. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. 1) Препарат Пралуост показан взрослым пациентам для лечения первичной гиперхолестеринемии (несемейной гиперхолестеринемии и гетерозиготной формы семейной гиперхолестеринемии) или смешанной дислипидемии, включая пациентов с сахарным диабетом 2 типа, в дополнение к диете, для снижения концентрации холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП), общего холестерина (общего-ХС), холестерина липопротеинов, не являющихся липопротеинами высокой плотности (ХС-ЛПнеВП), аполипопротеина В (Апо В), триглицеридов (ТГ) и липопротеина (а) (ЛП(а)) и повышения концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности (ХС-ЛПВП) и аполипопротеина А-1 (Апо А-1); в комбинации со статинами (ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы) в сочетании или без сочетания с другой липидомодифицирующей терапией при невозможности достижения у пациентов целевой концентрации ХС-ЛПНП при приеме максимально переносимой дозы статинов; в монотерапии или как дополнение к другой, не относящейся к статинам липидомодифицирующей терапии, у пациентов с непереносимостью статинов или при наличии противопоказаний к их применению; для уменьшения частоты проведения ЛПНП-афереза у пациентов с гетерозиготной формой семейной гиперхолестеринемии. 2) Препарат Пралуост показан взрослым пациентам с установленным атеросклеротическим сердечно-сосудистым заболеванием с целью снижения риска развития сердечно-сосудистых событий посредством снижения ХС-ЛПНП как дополнение к коррекции других факторов риска; в комбинации с максимально переносимыми дозами статинов в сочетании или без сочетания с другой липидомодифицирующей терапией; в монотерапии или как дополнение к другой, не относящейся к статинам липидомодифицирующей терапии у пациентов с непереносимостью статинов или при наличии противопоказаний к их применению. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Начальная доза препарата Пралуост составляет 75 мг 1 раз каждые 2 недели. У пациентов, которым требуется большее снижение концентрации ХС-ЛПНП (> 60%), начальная доза препарата Пралуост может составлять 150 мг, которую вводят 1 раз каждые 2 недели, или 300 мг 1 раз каждые 4 недели (ежемесячно). Дозу препарата Пралуост следует подбирать индивидуально на основании таких параметров, как исходные значения ХС-ЛПНП, цели терапии и ответ пациента на лечение. При необходимости дополнительного снижения концентрации ХС-ЛПНП у пациентов, которым препарат Пралуост назначался в дозе 75 мг 1 раз каждые 2 недели или 300 мг 1 раз каждые 4 недели, доза может быть скорректирована до максимальной дозы 150 мг 1 раз каждые 2 недели. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Повышенная чувствительность к алирокумабу или какому-либо вспомогательному веществу препарата; беременность; период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет. С ОСТОРОЖНОСТЬЮ. Почечная недостаточность тяжелой степени; печеночная недостаточность тяжелой степени. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. В клинических исследованиях сообщалось о развитии генерализованных аллергических реакций. При появлении симптомов и признаков серьезных аллергических реакций лечение препаратом Пралуост должно быть прекращено, и следует начать проведение соответствующей симптоматической терапии. Данные о применении алирокумабу у пациентов старше 75 лет ограничены. Пралуост следует применять с осторожностью у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью тяжелой степени. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ. Субъективные симптомы и объективные признаки со стороны верхних дыхательных путей, включая боль в ротоглотке, ринорею, чихание; кожный зуд, реакции в месте введения препарата. Для ознакомления с побочными эффектами, возникающими нечасто, редко и очень редко, обратитесь к официальной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА. Полностью человеческое моноклональное антитело (IgG1). Ингибитор пропептиновой конвертазы субтилизин-кексин типа 9 (PCSK9). Код АТХ: S10AX14. РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ в РФ: ЛП-004078. Дата регистрации: 16.01.2017.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА РОЗУКАРД®. РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: лп-001704. МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: розувастатин. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки, покрытые пленочной оболочкой. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: липолидическое средство ГМГ-КоА редуктазы ингибитор. КОД АТХ: S10AA07. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. Первичная гиперхолестеринемия по классификации Фредриксона (тип IIa, включая семейную гетерозиготную гиперхолестеринемии) или смешанная гиперхолестеринемия (тип IIb) в качестве дополнения к диете, когда диета и другие немедикаментозные методы лечения (например, физические упражнения, снижение массы тела) оказываются недостаточными; семейная гомозиготная гиперхолестеринемия в качестве дополнения к диете и другой липидснижающей терапии (например, ЛПНП-аферез) или в случаях, когда подобная терапия недостаточно эффективна; гипертриглицеридемия (тип IV по классификации Фредриксона) в качестве дополнения к диете, для замедления прогрессирования атеросклероза в качестве дополнения к диете у пациентов, которым показана терапия для снижения концентрации общего ХС и ХС-ЛПНП, первичная профилактика основных сердечно-сосудистых осложнений (ССО) (инсульта, инфаркта, артериальной реваскуляризации) у взрослых пациентов без клинических признаков ишемической болезни сердца (ИБС), но с повышенным риском ее развития (возраст старше 50 лет для мужчин и старше 60 лет для женщин, повышенная концентрация С-реактивного белка (≥ 2 мг/л) при наличии как минимум одного из дополнительных факторов риска, таких как артериальная гипертензия, низкая концентрация ХС-ЛПВП, курение, семейный анамнез раннего начала ИБС). ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ДЛЯ ТАБЛЕТОК 10 И 20 МГ. Повышенная чувствительность к розувастатину или другим компонентам препарата; заболевания печени в активной фазе или устойчивое повышение сывороточной активности «печеночных» трансаминаз неясного генеза; печеночная недостаточность (7–9 баллов по шкале Чайлд-Пью); повышение концентрации креатинфосфокиназы (КФК) в крови более чем в 5 раз по сравнению с верхней границей нормы; непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция; выраженные нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин); миопатия; пациенты, предрасположенные к развитию миопатических осложнений; одновременный прием циклоспориноа; совместное применение с ингибиторами ВМЧ-простагландины репродуктивного возраста, не пользующиеся адекватными методами контрацепции; беременность и период лактации; возраст до 18 лет. ДЛЯ ТАБЛЕТОК 40 МГ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО). Наличие следующих факторов риска развития миопатии/рабдомиолиза; миопатическая титрость на фоне приема других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов в анамнезе; гипотиреоз; почечная недостаточность средней степени тяжести (КК 30–60 мл/мин); чрезмерное употребление алкоголя; состояния, которые могут приводить к повышению плазменной концентрации розувастатина; одновременный прием фибратов; пациенты монголоидной расы; семейный анамнез мышечных заболеваний. С ОСТОРОЖНОСТЬЮ. ДЛЯ ДОЗИРОВОК 10 И 20 МГ: при заболеваниях печени в анамнезе; сепсисе; артериальной гипотензии; обширных хирургических вмешательствах; травмах; тяжелых метаболических, эндокринных или электролитных нарушениях; неконтролируемых судорогах; при легкой и средней степени почечной недостаточности; гипотиреозе; анамнезе мышечной токсичности; при применении других ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы или фибратов; наследственных мышечных заболеваниях в анамнезе; возрасте старше 65 лет; состояниях, при которых отмечено повышение концентрации розувастатина в плазме крови; монголоидной расы; при одновременном назначении с фибратами; при чрезмерном употреблении алкоголя. ДЛЯ ДОЗИРОВОК 40 МГ: при почечной недостаточности средней степени тяжести (КК более 60 мл/мин); возрасте старше 65 лет; заболеваниях печени в анамнезе; сепсисе; артериальной гипотензии; обширных хирургических вмешательствах; травмах; тяжелых метаболических, эндокринных или электролитных нарушениях; неконтролируемых судорогах. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Внутрь, проглатывая целиком, запивая водой, независимо от приема пищи. Дозу подбирают индивидуально. При необходимости приема препарата в дозе 5 мг следует разделить таблетку 10 мг на две части по риске. Рекомендуемая начальная доза – 5 или 10 мг 1 раз в сутки в зависимости от содержания ХС у пациента, риска развития сердечно-сосудистых осложнений и потенциального риска развития побочных эффектов. Через 4 недели доза препарата может быть увеличена. Титрование до максимальной дозы 40 мг следует проводить только у пациентов с тяжелой формой гиперхолестеринемии и высоким риском ССО, у которых при приеме дозы в 20 мг не был достигнут целевой уровень ХС и которые будут находиться под врачебным наблюдением. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ (см. полную инструкцию по применению); приведены частые, очень частые и возможные причины серьезный ущерб здоровью побочные эффекты): головная боль, головокружение, тошнота, запор, боль в животе, миалгия, рабдомиолиз, протениурия, астенический синдром, ангионевротический отек, повышение концентрации глюкозы, билирубина, активности щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы. ФОРМА ВЫПУСКА. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10, 20, 40 мг. С подробной информацией о препарате ознакомьтесь в официальной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

1. Steg P. G. et al. Effect of alirocumab on mortality after acute coronary syndromes: an analysis of the ODYSSEY OUTCOMES Randomized Clinical Trial // *Circulation*. – 2019. – Vol. 140. – N 2. – P. 103–112 (в исследовании ODYSSEY OUTCOMES терапия алирокумабом была ассоциирована со снижением риска смерти от всех причин (ОР 0,85; 95% ДИ: 0,73–0,98; $p = 0,0261$ [не скорректировано для множественных сравнений])). 2. Инструкция по медицинскому применению препарата Розукард® ЛП-001704. 10,07.17. 3. Ridker P. et al. Rosuvastatin to prevent vascular events in men and women with elevated C-reactive protein // *N Engl J Med*. – 2008. – Vol. 359. – P. 2195–2207. 4. METEOR Study Group // *JAMA*. – 2007. – Vol. 297. – P. 1344–1353. 5. Под «веревочным контролем» подразумевается достижение целевого уровня холестерина и холестерина липопротеинов низкой плотности. Jones P. et al. // *Am J Cardiol*. – 2003. – Vol. 92. – P. 152–160. 6. Collins R. et al. // *The Lancet*. – 2016. – Vol. 388. – N 10059. – P. 2532–2561. 7. Cannon C.P. et al. // *European Heart Journal*. – 2015. – Vol. 36. – N 19. – P. 1186–1194. 8. Robinson J.G. et al. // *New England Journal of Medicine*. – 2015. – Vol. 372. – N 16. – P. 1489–1499. 9. Ежов М.В. и др. // *Атеросклероз и дислипидемии*. – 2017. – № 3. – С. 5–22.

ОКС – острый коронарный синдром; ХС-ЛНП – холестерин липопротеинов низкой плотности; ОР – отношение рисков; ДИ – доверительный интервал; PCSK9 – пропептиновая конвертаза субтилизин-кексин типа 9.

Материал подготовлен при поддержке компании Санofi. Информация предназначена только для специалистов здравоохранения. Представительство АО «Санofi-авентис груп» (Франция), 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22.
Тел.: (495) 721-14-00, факс: (495) 721-14-11, www.sanofi.ru
MAT-RU-2001283 - 16.09.2020

