

Эффективность терапии и качество жизни пациентов



Уменьшение частоты
кровотечений⁶



Улучшение
качества жизни^{4,5}



Снижение числа
госпитализаций⁷



Уменьшение применения
других медикаментов
для лечения ИТП^{1,3}



Увеличение
вероятности
ремиссии^{2,8}

1. Rodeghiero F, et al. Blood 2009; 113:2386-2393. 2. Provan D, et al. Blood 2010;115:168-186. 3. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Энплейт, ЛСР-007739/09, <https://grfs.rosminzdrav.ru>. 4. Kuter DJ, et al. Lancet 2008;371:395-403. 5. Cheng G, et al. Lancet 2011; 377:393-402. 6. Cooper KL, et al. Int Technol Assess Health Care 2012; 28(3):249-258. 7. WHO 2003. Adherence to long-term therapies: Evidence for action. http://www.who.int/chp/knowledge/publications/adherence_report/en/ Last accessed December 2014. 8. Инструкция по медицинскому применению препарата Револейд. 9. Крысанов И.С., Зырянов С.К., Крысанова В.С. «Клинико-экономическое исследование применения агонистов тромбоцитиновых рецепторов у взрослых больных хронической формой тромбоцитопенической пурпуры в Российской Федерации. Гематология и трансфузиология. 2017; 62(1): 20-25. 10. CHMP assessment report for Nplate. EMEA/654269/2008. Available at <http://www.emea.europa.eu> Last accessed December 2014.

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ЭНПЛЕЙТ (МНН: ромиплостим) порошок для приготовления раствора для подкожного введения, 250 мкг. ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ 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, иммуноглобулину) (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 тромбоцитину (ТРО). **Рецидив тромбоцитопении и кровотечения 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 ТРО, 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, выражающихся в тромбоцитопении, в частности, необходимо исключить диагноз МДС. Аспирацию и биопсию костного мозга, как правило, следует проводить на всем протяжении заболевания и терапии, 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 следствие, 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. **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» 123112, Москва, Пресненская набережная, д.8, строение 1; 7 этаж, Тел: +7 (495) 745 04 78; Факс: +7 (499) 995 19 65.

**Энплейт**
ромиплостим

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



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

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

УДОБСТВО ПРИМЕНЕНИЯ 1 РАЗ В НЕДЕЛЮ

Подкожное применение 1 раз в неделю снижает риски, связанные с несоблюдением режима терапии и оптимизирует эффективность лечения^{3,7}

1 раз
в неделю

ЧАСТОТА
ВВЕДЕНИЯ



УСТОЙЧИВАЯ ПРИВЕРЖЕННОСТЬ ТЕРАПИИ, НЕТ ОГРАНИЧЕНИЙ В РАЦИОНЕ

Отсутствие диетических ограничений и рисков, связанных со снижением эффективности терапии при взаимодействии с обычными продуктами питания и другими лекарственными препаратами**



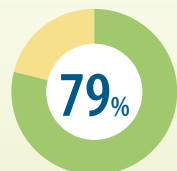
ПРИВЕРЖЕННОСТЬ
ТЕРАПИИ



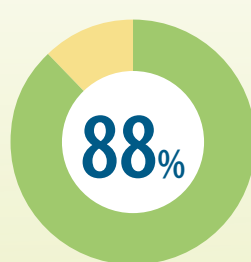
ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ

Достоверно более высокая частота ответа на терапию препаратом ЭНПЛЕЙТ при непрямом сравнении с терапией препаратом ЭЛТРОМБОПАГ

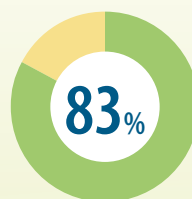
Пациенты,
перенесшие спленэктомию



Пациенты
без спленэктомии



Всего



ЧАСТОТА ОТВЕТА* НА ТЕРАПИЮ ПРЕПАРАТОМ⁴

* Под общим ответом на терапию препаратом Энплейт подразумевают: устойчивый уровень тромбоцитов (при еженедельном измерении) $\geq 50 \times 10^9/\text{л}$ в течение как минимум 6 из 8 недель лечения без применения резервной терапии или поддержание выше указанного уровня в течение не менее 4 недель со 2 по 25 неделю лечения⁴.
** Исследования взаимодействия не проводились⁵. Комитет по лекарственным препаратам для применения у человека считает, что взаимодействие с белковыми молекулами, такими как ромиплостим, маловероятно⁶.

ЕЖЕДНЕВНЫЙ ПРИЕМ – ОДИН ИЗ ОСНОВНЫХ БАРЬЕРОВ ПРИВЕРЖЕННОСТИ ТЕРАПИИ⁷

Помимо взаимодействия с продуктами питания Элтромбопаг может взаимодействовать с другими лекарственными препаратами, что может повлиять на эффективность лечения⁸

7 раз
в неделю

ЧАСТОТА
ВВЕДЕНИЯ



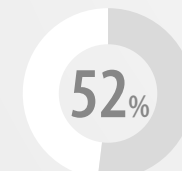
ПРИВЕРЖЕННОСТЬ
ТЕРАПИИ*



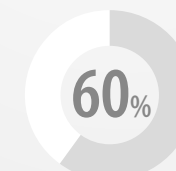
ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ

может существенно снижаться при нарушении ограничений приема препарата ЭЛТРОМБОПАГ⁹

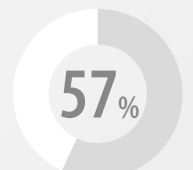
Пациенты,
перенесшие спленэктомию



Пациенты
без спленэктомии



Всего



ЧАСТОТА ОТВЕТА[#] НА ТЕРАПИЮ ПРЕПАРАТОМ⁵

*В некоторых случаях пациенты могут забывать принимать таблетки Элтромбопаг⁹.
[#] Под общим ответом на терапию препаратом Элтромбопаг подразумевают: устойчивый уровень тромбоцитов $\geq 50 \times 10^9/\text{л}$ в течение 6 из 8 последних недель (без применения дополнительной терапии) или в ≥ 4 последовательных еженедельных исследованиях⁵.