

ДУПИКСЕНТ® – ДУПИКСЕНТ® – ТАРГЕТНЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРЕПАРАТ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ И АТОПИЧЕСКОГО ДЕРМАТИТА СРЕДНЕТЯЖЕЛОГО И ТЯЖЕЛОГО ТЕЧЕНИЯ, А ТАКЖЕ ТЯЖЕЛОГО ХПРС¹



Дуликсент® (дупилумаб)

Литература:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Дуликсент® от 12.08.2020, РУ № ЛП-005440. **2.** Gandhi NA, et al. Nat Rev Drug Discov. 2016; 15(1): 35–50. **3.** Simpson EL et al. N Engl J Med. 2016; 375(24): 2335–2348. **4.** Blauvelt A et al. Lancet. 2017; 389: 2287–2303. **5.** Han Y, Chen Y et al. J Allergy Clin Immunol. 2017 Sep; 140(3): 888–89. **6.** Wenzel S, et al. Lancet. 2016; 388: 31–44. **7.** Rabe KF, et al. N Engl J Med. 2018; 378: 2475–2485. **8.** Castro M, et al. N Engl J Med. 2018; 378: 2486–2496. **9.** Bachert C., Han J.K., Desrosiers M., et al. Efficacy and safety of dupilumab in patients with severe chronic rhinosinusitis with nasal polyps (LIBERTY NP SINUS-24 and LIBERTY NP SINUS-52): results from two multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group phase 3 trials. Lancet. 2019; 394 (10209): 1638–1650. **10.** Canonica G.W., Peters A.T., Desrosiers M., et al. Dupilumab treatment effects are observed after the first dose across atopic dermatitis, asthma, and chronic rhinosinusitis with nasal polyps: data from phase 3 SOLO 1 & 2, Liberty Asthma QUEST, and SINUS-52 studies. Presented at: 2020 Annual Congress of the Western Society of Allergy, Asthma & Immunology (WSAAI); February 2–6, 2020; Kauai, HI. Poster 30.

Материал для специалистов здравоохранения.

Перед назначением ознакомьтесь с полной инструкцией по применению.

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Дуликсент® (дупилумаб).

Регистрационный номер: ЛП-005440 от 04.04.2019 г. **Лекарственная форма:** раствор для подкожного введения. **Фармакологические свойства:** дупилумаб — рекомбинантное человеческое моноклональное антитело (подтип IgG4) к α-субъединице рецептора интерлейкина-4. Фармакотерапевтическая группа: ингибиторы интерлейкина. Код АТХ: D11AH05. **Показания к применению:** атопический дерматит среднетяжелого и тяжелого течения у пациентов от 6 лет и старше при недостаточном ответе на терапию топическими лекарственными препаратами или в случае, когда такие препараты не рекомендованы к применению. Препарат Дуликсент® может применяться в монотерапии или одновременно с топическими лекарственными препаратами; в качестве дополнительной поддерживающей терапии бронхиальной астмы среднетяжелого и тяжелого течения у пациентов 12 лет и старше с эозинофильным фенотипом или у пациентов с гормональнозависимой бронхиальной астмой, получающих пероральные глюкокортикостероиды. В качестве дополнительной поддерживающей терапии взрослых пациентов с плохо контролируемым тяжелым хроническим полипозным риносинуситом. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к дупилумабу или любому из вспомогательных веществ препарата; детский возраст до 6 лет у пациентов с атопическим дерматитом среднетяжелого и тяжелого течения, детский возраст до 12 лет для пациентов с бронхиальной астмой среднетяжелого и тяжелого течения в связи с неустановленными эффективностью и безопасностью применения. **С осторожностью:** при беременности (только если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода). **Способ применения и дозы:** препарат Дуликсент® вводится подкожно. Атопический дерматит: рекомендуемая доза препарата Дуликсент® у взрослых пациентов состоит из начальной дозы 600 мг (2 инъекции по 300 мг) и введения далее 300 мг каждые две недели; в зависимости от индивидуального терапевтического ответа доза может быть увеличена до 300 мг еженедельно. Рекомендуемая доза препарата Дуликсент® у пациентов с атопическим дерматитом в возрасте 6-17 лет: для пациентов с массой тела от 15 до 30 кг начальная доза — 600 мг (2 инъекции по 300 мг), далее по 300 мг каждые 4 недели, для пациентов с массой тела от 30 до 60 кг начальная доза — 400 мг (2 инъекции по 200 мг), далее по 200 мг каждые 2 недели; для пациентов с массой тела 60 кг и более начальная доза — 600 мг (2 инъекции по 300 мг), далее по 300 мг каждые 2 недели. Бронхиальная астма: рекомендуемая доза препарата Дуликсент® у взрослых пациентов и детей (12 лет и старше): начальная доза — 400 мг (2 инъекции по 200 мг), далее по 200 мг каждые 2 недели или начальная доза — 600 мг (2 инъекции по 300 мг), далее по 300 мг каждые 2 недели. Для пациентов с глюкокортикостероидозависимой бронхиальной астмой или с сопутствующим среднетяжелым или тяжелым атопическим дерматитом, при котором показано применение препарата Дуликсент®, лечение начинают с дозы 600 мг (2 инъекции по 300 мг), далее по 300 мг каждые 2 недели. Хронический полипозный риносинусит: начальная рекомендуемая доза для взрослых пациентов — 300 мг, далее 300 мг каждые 2 недели. В случае пропуска дозы пациент должен получить инъекцию как можно скорее и затем продолжить лечение в соответствии с назначенным ему режимом введения препарата. **Побочное действие:** наиболее частыми нежелательными реакциями, которые наблюдались в клинических исследованиях у пациентов с атопическим дерматитом, были конъюнктивит, бактериальный конъюнктивит, аллергический конъюнктивит, реакции в месте инъекции, герпес ротовой полости, эозинофилия, простой герпес, блефарит, зуд в глазах, синдром сухого глаза; наиболее частыми нежелательными реакциями, которые наблюдались в клинических исследованиях у пациентов с бронхиальной астмой, были эритема, отек и зуд в месте инъекции. Профиль нежелательных реакций у подростков с бронхиальной астмой и/или с атопическим дерматитом 12 лет и старше был схож с таковым у взрослых пациентов. Частыми нежелательными реакциями, которые наблюдались в клинических исследованиях у пациентов с хроническим полипозным риносинуситом, были конъюнктивит, реакции и отек в месте инъекции.

ХРАНИЕНИЕ И ПОДГОТОВКА К ИНЪЕКЦИИ¹

- Препарат Дуликсент® необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!
- Препарат Дуликсент® можно хранить при комнатной температуре (до 25 °С) в течение максимум 14 дней (нельзя хранить при температуре выше 25 °С).
- После извлечения из холодильника Дуликсент® должен быть использован в течение 14 дней или утилизирован.
- Перед проведением инъекции препарат должен нагреться до комнатной температуры не менее 45 минут для дозы 300 мг или не менее 30 минут для дозы 200 мг.

ДУПИКСЕНТ®: ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ПРОПУСКА ДОЗЫ?

В случае пропуска дозы пациент должен получить инъекцию как можно скорее и затем продолжить лечение в соответствии с назначенным ему режимом введения препарата¹.

СНИЖЕНИЕ ДОЗЫ ГЛЮКОКОРТИКОСТЕРОИДОВ¹

- Не следует резко прерывать применение системных, местных или ингаляционных глюкокортикостероидов после начала терапии препаратом Дуликсент®. Сокращение дозы глюкокортикостероидов должно быть постепенным и выполняться под непосредственным наблюдением врача.
- Уменьшение дозы глюкокортикостероидов может сопровождаться системными симптомами отмены и/или манифестацией состояний, которые ранее не проявлялись из-за системной терапии глюкокортикостероидами.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ¹

- Препарат Дуликсент® вводится подкожно.
- Инъекцию препарата может делать себе либо сам пациент, либо лицо, ухаживающее за ним.
- Необходимо до начала применения препарата Дуликсент® обучить пациентов и/или ухаживающих за ними лиц подготовке и проведению инъекции препарата Дуликсент®.
- Рекомендуется менять места инъекций при каждом введении препарата.
- Инъекцию препарата Дуликсент® не следует проводить в участки с болезненной и поврежденной кожей, в места с кровоподтеками или рубцами.

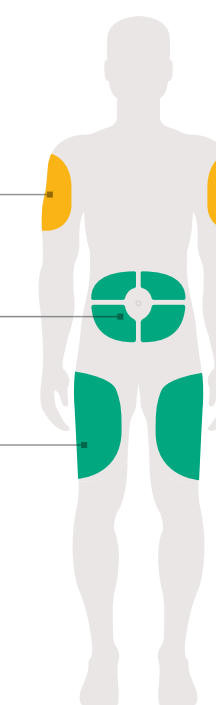
МЕСТА ИНЪЕКЦИЙ¹

Верхняя часть плеча

Передняя часть живота (за исключением области диаметром 5 см вокруг пупка)

Наружная поверхность бедра

- Введение пациентом или ухаживающим за пациентом человеком
- Введение только ухаживающим за пациентом человеком



ПОЛНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ И ПРОВЕДЕНИЮ ИНЪЕКЦИИ ПРЕПАРАТА ДУПИКСЕНТ® СОДЕРЖИТСЯ В ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ¹

ДУПИКСЕНТ®

ТЕРАПИЯ
АТОПИЧЕСКОГО ДЕРМАТИТА¹

ДУПИКСЕНТ®

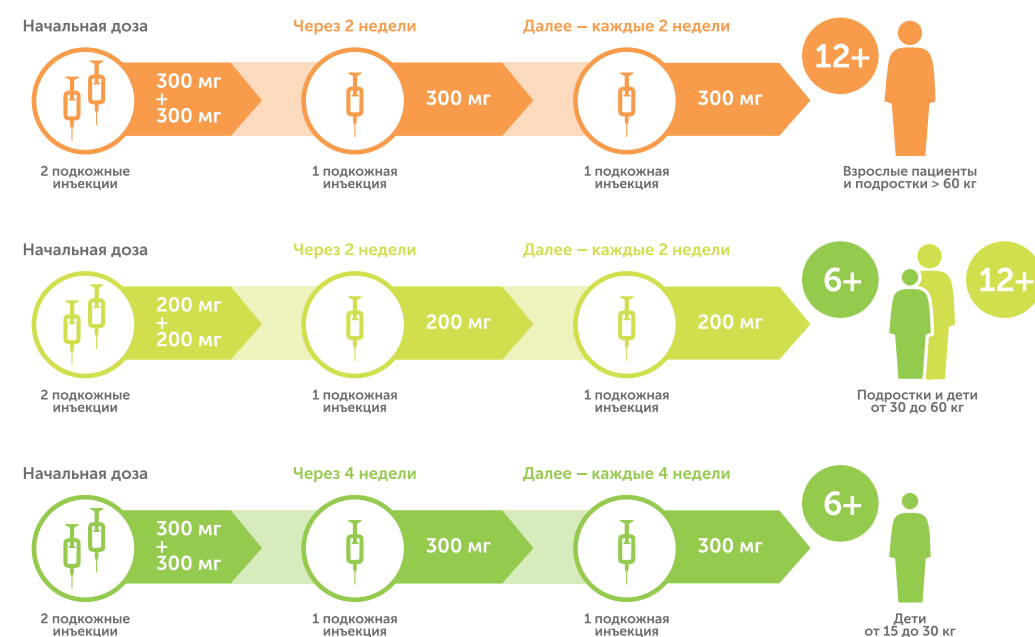
ТЕРАПИЯ
БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ¹

ДУПИКСЕНТ®

ТЕРАПИЯ ТЯЖЕЛОГО ХРОНИЧЕСКОГО
ПОЛИПОЗНОГО РИНОСИНУСИТА¹

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ¹

Атопический дерматит среднетяжелого и тяжелого течения у пациентов от 6 лет и старше при недостаточном ответе на терапию топическими лекарственными препаратами или в случае, когда такие препараты не рекомендованы к применению. Препарат Дупиксент® может применяться в монотерапии или одновременно с топическими лекарственными препаратами.



Дупиксент®:

- Подавляет действие одновременно двух ключевых цитокинов ИЛ-4 и ИЛ-13 – медиаторов воспаления, лежащего в основе атопического дерматита²
- Способствует уменьшению зуда, стойкому очищению кожи и длительному контролю над заболеванием³⁻⁴
- Благоприятный профиль безопасности: частота нежелательных явлений сопоставима с плацебо⁴⁻⁵

* 39% пациентов в группе дупилумаба достигли чистой или почти чистой кожи уже через 16 недель терапии, по сравнению с 12% пациентов в контрольной группе (P<0,0001). 51% и 13% пациентов достигли значительного снижения интенсивности кожного зуда в группах дупилумаба и плацебо, соответственно, при оценке на 52 неделе (P<0,0001).⁴

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ¹

В качестве дополнительной поддерживающей терапии бронхиальной астмы среднетяжелого и тяжелого течения у пациентов в возрасте 12 лет и старше с эозинофильным фенотипом или у пациентов с гормональнозависимой бронхиальной астмой, получающих пероральные глюкокортикостероиды.



Для пациентов с глюкокортикостероидозависимой бронхиальной астмой или с сопутствующим среднетяжелым или тяжелым атопическим дерматитом, при котором показано применение препарата Дупиксент®

Дупиксент®:

- Снижение частоты тяжелых обострений до 81%**¹⁶
- Полная отмена пероральных ГКС у 48% пациентов, получавших дупилумаб⁶⁻⁷
- Улучшение ОФВ₁ до 480 мл к 52 неделе терапии⁸⁻¹⁸

**применение дупилумаба в дозе 300 мг каждые 2 недели в сочетании с базисной терапией высокими дозами ингаляционных глюкокортикостероидов, длительностью действия бета-2-агонистов, допускаясь применение третьего базисного препарата.

† у пациентов с исходным уровнем эозинофилов > 300 кл/мкл.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ¹

В качестве дополнительной поддерживающей терапии взрослых пациентов с плохо контролируемым тяжелым хроническим полипозным риносинуситом.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ¹:



54% Улучшение оценки заложенности носа

Дупиксент® уменьшает заложенность носа и затруднения носового дыхания уже ко 2-ой неделе со стойким сохранением результата к 52-й неделе⁹

71% Улучшение обоняния по оценке UPSIT

У некоторых пациентов восстановление обоняния происходит уже после введения первой дозы препарата^{9,10}

76% Уменьшение потребности в системных кортикостероидах или хирургическом вмешательстве

Дупиксент® значительно снижает потребность в назначении системных кортикостероидов и хирургических вмешательствах (полипотомиях) по сравнению с плацебо в течение 52 недель⁹