



Инструкция по применению препарата Арцерикс®

Общая характеристика лекарственного препарата

Арцерикс (гофликицент)

Действующее вещество: гофликицент.

Каждый мл раствора для подкожного введения содержит 40 мг гофликицента, каждый флакон раствора для подкожного введения объемом 2 мл содержит 80 мг гофликицента.

Фармакотерапевтическая группа: иммунодепрессанты, ингибиторы интерлейкинов.

Механизм действия: гофликицент представляет собой гибридный белок, селективно связывающий и инактивирующий интерлейкин-1 бета (ИЛ-1β), с меньшим сродством гофликицент связывается с интерлейкином-1 альфа (ИЛ-1α) и антагонистом к рецептору интерлейкина 1 (ИЛ-1РА).

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность подкожного введения гофликицента в дозе 80 мг каждые 2 недели (i2n) и с применением нагрузочно-индукционного режима 160 мг-80-80 и далее каждые 2 недели изучалась в двойном-слепом, плацебо контролируемом исследовании с периодом рандомизированной отмены. Критерием разрешения рецидива заболевания являлось наличие всех следующих признаков одновременно: балл интенсивности боли в грудной клетке по ЦРШ ≤ 3, уровень СРБ ≤ 5 мг/л и отсутствие или малый (< 10 мм) выпот в полость перикарда в диастолу по данным Эхо-КГ.

Критерием развития рецидива заболевания являлось появление как минимум двух из следующих признаков: балл интенсивности боли в грудной клетке по ЦРШ > 3 (при отсутствии других возможных причин повышения интенсивности боли); уровень СРБ > 5 мг/л (при отсутствии других возможных причин повышения уровня СРБ); появление нового или прогрессировавшего имеющегося выпота в полости перикарда в диастолу по данным Эхо-КГ.

Анализ основного критерия эффективности – времени (количество дней) до рецидива в течение 24 недель периода рандомизированной отмены при применении гофликицента в сравнении с плацебо у пациентов с идиопатическим рецидивирующим перикардитом показал, что применение гофликицента позволяет контролировать заболевание и статистически значимо снижает риск рецидивов. На протяжении 24 недель наблюдения не было зарегистрировано ни одного рецидива в группе гофликицента, при этом в группе плацебо рецидив был зарегистрирован у 9 из 10 пациентов. На фоне терапии гофликицентом было показано снижение интенсивности боли в грудной клетке, уровня С-реактивного белка, а также уменьшение размера перикардального выпота.

Показания к применению

Патогенетическая терапия идиопатического рецидивирующего перикардита у пациентов 18 лет и старше.

Режим дозирования и способ применения

Нагрузочный режим: в дозе 160 мг (однократно – День 0) с последующими введениями в дозе 80 мг в День 7, День 14 подкожно; поддерживающий режим: в дозе 80 мг 1 раз в 2 недели подкожно.

Длительность терапии

Длительность применения препарата Арцерикс определяется индивидуально.

Пропуск дозы

При пропуске дозы во время нагрузочно-индукционного режима: если была пропущена инъекция 80 мг в День 7, необходимо проинструктировать пациента ввести 80 мг как можно быстрее в течение последующих 7-ми дней, затем 80 мг в День 14 от первого введения, и далее проводить последующие инъекции по 80 мг каждые 2 недели.

Если была пропущена доза 80 мг при поддерживающем режиме (80 мг каждые 2 недели), необходимо ввести пропущенную дозу, как только пациент вспомнит об этом, затем проводить введение последующих доз согласно первичному плану лечения.

Прекращение применения препарата

Терапию препаратом Арцерикс следует отменить, если у пациента наблюдаются:

- повышение биохимических показателей функции печени, соответствующее следующим условиям: повышение активности АЛТ и/или АСТ более чем в 8 раз от верхней границы нормы, повышение активности АЛТ и/или АСТ более чем в 5 раз от верхней границы нормы в течение 2 последовательных недель, повышение активности АЛТ и/или АСТ более чем в 3 раза от верхней границы нормы в сочетании с повышением уровня билирубина более чем в 2 раза от верхней границы нормы, повышение активности АЛТ и/или АСТ более чем в 3 раза от верхней границы нормы в сочетании с желтухой, слабостью, тошнотой, рвотой, болью/тяжестью в подреберье, повышенной температурой, появлением сыпи, и/или эозинофилией;

- у пациента наблюдаются любые из перечисленных ниже лабораторных отклонений:

- Абсолютное количество нейтрофилов <500×10⁹/л (<500 /mm³);
- Количество тромбоцитов <50×10⁹/л (<50000 /mm³ или <50000×10⁹/л);
- Количество лимфоцитов по результатам двух последовательных анализов <500×10⁹/л (<500 /mm³);

- подтвержденная беременность во время терапии препаратом Арцерикс (см. раздел 4.6 «Фертильность, беременность и лактация»);

- тяжелая или угрожающая жизни инфекция.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (> 65 лет): коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек: коррекция дозы не требуется. Безопасность и эффективность препарата Арцерикс у пациентов с почечной недостаточностью не изучалась. Данные по применению отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени: коррекция дозы не требуется. Безопасность и эффективность препарата Арцерикс у пациентов с печеночной недостаточностью не изучалась. Данные по применению отсутствуют.

Дети: безопасность и эффективность препарата Арцерикс у детей и подростков младше 18 лет на данный момент не установлены. Данные по применению отсутствуют.

Противопоказания

Гиперчувствительность к гофликиценту или к любому из вспомогательных веществ, тяжелые и/или острые инфекции, беременность, период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Серьезные инфекции

Блокада интерлейкина-1 (ИЛ-1) может влиять на иммунный ответ на инфекции, в связи с чем у пациентов, получающих иммуносупрессивные препараты, такие как ингибиторы ИЛ-1, отмечается более высокая частота инфекций.

Следует проводить медицинское наблюдение пациентов для выявления симптомов инфекций, развивающихся на фоне лечения препаратом Арцерикс. Лечение препаратом Арцерикс не следует начинать у пациентов с активными инфекциями, в том числе локализованными. Препарат Арцерикс следует с осторожностью принимать у пациентов с повышенным риском развития инфекций, в том числе: с тяжелыми или оппортунистическими инфекциями в анамнезе; у пациентов пожилого возраста; у пациентов, которым проводится терапия иммуносупрессивными препаратами; у пациентов с сахарным диабетом; астмой, с почечной недостаточностью; с ВИЧ инфекцией, с иммунодефицитом, у пациентов, злоупотребляющих алкоголем.

При применении ингибиторов ИЛ-1 может возрастать риск развития туберкулезной инфекции. Перед началом терапии и во время лечения препаратом Арцерикс необходимо проводить обследование пациента на наличие туберкулезной инфекции, в том числе ее латентной формы. При выявлении туберкулезной инфекции не следует начинать или продолжать лечение препаратом Арцерикс.

При развитии серьезных инфекций терапию препаратом Арцерикс следует прекратить. Серьезные инфекции, которые были зарегистрированы на фоне лечения гофликицентом, включали пневмонию и сепсис. Пациентов, принимающих препарат Арцерикс, следует проинструктировать о возможных признаках и симптомах развития инфекции, требующих немедленного обращения к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальные клинические исследования лекарственных взаимодействий гофликицента не проводились. Применение препарата Арцерикс с ингибиторами ФНО не рекомендовано в связи с увеличением риска развития серьезных инфекций. Применение препарата Арцерикс с другими блокаторами ИЛ-1 не изучалось, поэтому совместное применение не рекомендовано.

При терапии препаратом Арцерикс следует уделять пристальное внимание эффективности или токсичности, применяемых пациентом сопутствующих лекарственных препаратов, которые по имеющимся данным метаболизируются/выводятся с участием CYP1A1/2, 2B6, 2C9, 2C19, 3A4/5 и NTCP; кроме того, может потребоваться коррекция дозы сопутствующих лекарственных препаратов.

Резюме профиля безопасности

Большинство нежелательных явлений в клинических исследованиях были представлены повышением активности трансаминаз (АЛТ – 7,2%, АСТ – 5,8%), головной болью (6,3%), реакциями в месте инъекции (4,3%). Большинство этих явлений были легкой или средней степени тяжести, кроме повышения трансаминаз тяжелой степени у одного пациента. Более подробно с информацией по препарату Вы можете ознакомиться на сайте <https://grfs.minzdrav.gov.ru>

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения АО «Р-Фарм». Адрес: 123154 Российская Федерация, Москва, ул. Берзарина, д.19, корпус 1. Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956 79 38. Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

Арцерикс — первый в России препарат для терапии идиопатического рецидивирующего перикардита¹



Всем
сердцем!

АРЦЕРИКС®
гофликицент



Р-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья

PROMO-041024001

Диагностика идиопатического рецидивирующего перикардита



Для подтверждения **рецидива перикардита** у пациента должен быть:

документированный первый эпизод острого перикардита в анамнезе и бессимптомный период от 4 до 6 недель и более

Признаки перикардита:

Боль в области сердца (обязательный критерий) + ≥1 признак

- 1 Лихорадка ($t^{\circ}\text{C}$ аксиллярная $>37,5^{\circ}\text{C}$)
- 2 Шум трения перикарда
- 3 Маркеры острой фазы (СРБ, СОЭ, лейкоцитоз)
- 4 Распространённый подъём сегмента ST или депрессия сегмента PR в острую фазу (ЭКГ)
- 5 Перикардальный выпот, расхождение листков перикарда (ЭхоКГ)

Наличие двух и более признаков – предварительный диагноз – рецидив острого перикардита (код МКБ I30.8)



Для подтверждения **идиопатической этиологии** перикардита необходимо исключить:

- ✓ Аутоиммунные и другие аутовоспалительные заболевания (АВЗ) (ревматоидный фактор, антитела к экстрагируемым ядерным антигенам, С3 и С4 компоненты комплемента, ферритин, генетика на моногенные АВЗ, консультация ревматолога)
- ✓ Онкологические заболевания (онкоскрининг)
- ✓ Инфекционные заболевания:
 - Туберкулёз (диаскинтест, Т-спот, рентгенография лёгких, консультация фтизиатра)
 - Гепатиты В и С (антиген вируса гепатита В (HbsAg), антитела к вирусу гепатита С (anti-HCV))
 - ВИЧ (форма 50)
 - Сифилис (антитела к бледной трепонеме)
- ✓ Заболевания щитовидной железы (оценка тиреоидного статуса (ТТГ))
- ✓ Оценка почечной (креатинин) и печёночной (АЛТ, АСТ) функций

При отсутствии значимых отклонений в результате вышеперечисленных обследований рецидивирующий перикардит рассматривается как идиопатический. Поиск этиологии необходим при каждом рецидиве