

# В Україні зареєстровано високоєфективний препарат ЛЕМТРАДА для лікування розсіяного склерозу

**ЛЕМТРАДА**  
алемтузумаб<sup>12мг/5/8</sup>

У жовтні 2019 р. на ринку України з'явиться високоєфективний препарат для лікування розсіяного склерозу. ЛЕМТРАДА входить до топ-3 найбільш ефективних препаратів для лікування розсіяного склерозу за висновками Інституту клінічного та економічного аналізу (Institute for Clinical and Econo- mical Review) (ICER, 2017). Препарат ЛЕМТРАДА пропонує новий тера-

певтичний підхід у лікуванні рецидивно-ремісивного розсіяного склерозу, забезпечуючи тривалу ефективність за відсутності безперервної терапії (Vermersch P. et al., 2018).

Новий препарат ЛЕМТРАДА (діюча речовина — алемтузумаб) виробництва Санофі Джензайм для лікування розсіяного склерозу — аутоімунного захворювання нервової системи, яке переважно уражає молодих людей віком 20–40 років, отримав реєстраційне посвідчення Державного експертного центру МОЗ України (МОЗ України, 2019).

«Компанія Санофі постійно шукає рішення для задоволення потреб пацієнтів та покращення якості їхнього життя. Новий препарат для лікування розсіяного склерозу є не лише високоєфективною терапією, а й здатен змінити життя пацієнтів із розсіяним склерозом та допомогти їм у боротьбі з цією тяжкою недугою. Саме тому вкрай важливо об'єднати зусилля держави, лікарів, пацієнтських організацій та бізнесу, щоб українські пацієнти з розсіяним склерозом отримали доступ до інноваційного лікування», — зазначила Алла Гонтар, директор Департаменту з медичних питань Санофі в Україні.

ЛЕМТРАДА — гуманізоване моноклональне антитіло для лікування дорослих пацієнтів із рецидивно-ремісивним розсіяним склерозом з активним перебігом захворювання за клінічними ознаками або даними візуалізуючих обстежень (МОЗ України, 2019). Препарат має високу ефективність, а також стабільний і контрольований профіль безпеки та переносимості, що продемонстровано в ході клінічних досліджень (Vermersch P. et al., 2018). Дані основних та розширених довгострокових клінічних досліджень свідчать про те, що тривала клінічна ефективність препарату ЛЕМТРАДА може бути пов'язана з особливими якісними змінами у процесі репопуляції лімфоцитів імунної системи (Gallo P. et al., 2017). У довгостроковому дослідженні безпеки та ефективності за 7 років у групі пацієнтів з активним перебігом захворювання, незважаючи на попереднє лікування іншими препаратами хворобо-модифікуючої терапії, 60% пацієнтів досягли показника, який свідчить про відсутність активності захворювання — NEDA (No Evidence of Disease Activity). У 69% пацієнтів, що застосовува-

ли препарат ЛЕМТРАДА, відмічали стабілізацію інвалідизації, а у 44% відбулося підтверджене зниження ступеня інвалідизації. Частота проявів побічних явищ знижувалася з часом (Singer B.A. et al., 2018).

«Препарат ЛЕМТРАДА схвалений у більше ніж 70 країнах світу. Завдяки своєму механізму дії він здатен змінити перебіг захворювання та дозволяє застосовувати режим введення препарату у вигляді двох основних курсів терапії та можливості проведення третього та четвертого курсу за необхідності. Тож реєстрація в Україні препарату ЛЕМТРАДА відкриває нові можливості для лікування пацієнтів з рецидивно-ремісивним розсіяним склерозом», — прокоментувала новину про реєстрацію нового препарату Тетяна Негрич, доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри неврології Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького.

## Список використаної літератури

МОЗ України (2019) Наказ МОЗ України від 26.04.2019 р. № 978 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів».

Gallo P., Centonze D., Marrosu M.G. (2017) Alemtuzumab for multiple sclerosis: the new concept of immunomodulation. *Mult. Scler. Demyelinat. Dis.*, 2: 7.

ICER (2017) Institute for Clinical and Economical Review. Disease-modifying therapies for relapsing-remitting and primary-progressive multiple sclerosis: effectiveness and value. Evidence report.

Singer B.A., Alroughani R., Brassat D. et al. (2018) Durable clinical outcomes with alemtuzumab in patients with active RRMS in the absence of continuous treatment: 7-year follow-up of CARE-MS II patients (TOPAZ study) (P6.369) ([https://n.neurology.org/content/90/15\\_Supplement/P6.369](https://n.neurology.org/content/90/15_Supplement/P6.369)).

Vermersch P., Coles A.J., Boyko A.N. et al. (2018) Durable clinical efficacy of alemtuzumab in patients with active RRMS in the absence of continuous treatment: 7-year follow-up of CARE-MS I patients (TOPAZ study) (P6.376) ([https://n.neurology.org/content/90/15\\_Supplement/P6.376](https://n.neurology.org/content/90/15_Supplement/P6.376)).

## ЛЕМТРАДА (LEMTRADA®)

Р.п. № UA/17376/01/01. Наказ МОЗ України від 26.04.2019 р. № 978.

**Діюча речовина:** алемтузумаб; 1,2 мл концентрату містить алемтузумабу 12 мг; 1 флакон містить 12 мг алемтузумабу. **Лікарська форма.** Концентрат для розчину для інфузій. **Показання.** Застосування дорослим пацієнтам із рецидивно-ремісивним розсіяним склерозом, у яких спостерігають активний перебіг захворювання за клінічними ознаками або даними візуалізуючих обстежень. **Протипоказання.** Гперчутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин, які входять до складу препарату. Вірус імунодефіциту людини. Тяжка активна інфекція (до одужання пацієнта). **Спосіб застосування та дози.** Лікування слід розпочинати і проводити під наглядом невролога, який має досвід лікування пацієнтів із розсіяним склерозом. Рекомендована доза становить 12 мг/добу і вводиться шляхом внутрішньовенної інфузії у 2 курсах початкового лікування із застосуванням ще до 2 додаткових курсів лікування за необхідності. Максимальна добова доза відповідає одній інфузії. **Побічні реакції.** Аутоімунні реакції, асоційовані з інфузіями реакції та інфекції, висипання, головний біль та ін. **Термін придатності.** Концентрат: 3 роки. **Умови зберігання.** Зберігати у холодильнику (при температурі 2–8° С). Не заморожувати. Не струшувати. Зберігати флакон у зовнішній картонній упаковці з метою його захисту від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці. **Упаковка.** По 1,2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** 1. Джензайм Лімітед. 2. Джензайм Ірланд Лімітед. **Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.** 1. 37 Холландс Роуд, Хаверхілл, СВ9 8PU, Велика Британія. 2. ІДА Індустріал Парк, Олд Кілмеаден Роуд, Ватерфорд, Ірландія. **Заявник.** ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна. **Місцезнаходження заявника.** Україна, 01033, Київ, вул. Желянська, 48–50А.

Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників подана в скороченому вигляді. З повною інформацією можна ознайомитися в інструкції для медичного застосування препарату.