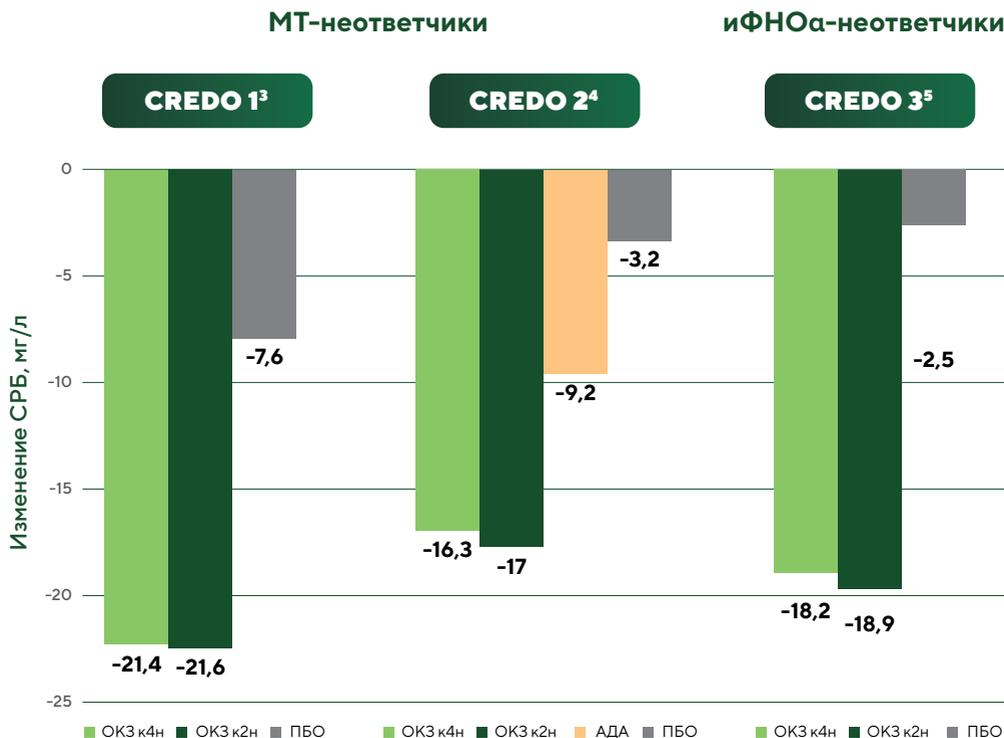




ОЛОКИЗУМАБ

первый и единственный ингибитор ИЛ-6 для терапии ревматоидного артрита¹, блокирующий цитокин, а не рецептор²

Динамика уровня С-реактивного белка на 12 неделе*



* – все включённые в исследование пациенты принявшие хотя бы одну дозу того или иного препарата.

Сокращения: ИЛ-6 – интерлейкин 6; МТ – метотрексат; иФНОα – ингибиторы фактора некроза опухоли альфа; СРБ – С-реактивный белок; ОК3 – олокизумаб; к2н – каждые 2 недели; к4н – каждые 4 недели; АДА – адалиумаб; ПБО – плацебо.

Краткая инструкция по применению лекарственного препарата АРТЛЕГИА

Международное непатентованное название (МНН): олокизумаб.

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения.

Фармакотерапевтическая группа: антитела моноклональные.

Показания к применению: терапия пациентов старше 18 лет с ревматоидным артритом средней или высокой степени активности в комбинации с метотрексатом, при недостаточной эффективности монотерапии метотрексатом или ингибиторами фактора некроза опухоли (иФНО), патогенетическая терапия синдрома высвобождения цитокинов при новой коронавирусной инфекции (COVID19) среднетяжелого и тяжелого течения.

Противопоказания: гиперчувствительность к олокизумабу, любому компоненту препарата в анамнезе; активные инфекционные заболевания (в том числе туберкулез), детский возраст до 18 лет; наследственная непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол), беременность; период грудного вскармливания. С осторожностью: у пациентов с серьезными или оппортунистическими инфекциями в анамнезе; с сопутствующими заболеваниями и состояниями, являющимися факторами риска развития инфекций (сахарный диабет, почечная недостаточность, прием иммуносупрессивных препаратов, пожилой возраст и др.); у пациентов, контактировавших с больными туберкулезом. Перед применением препарата Артлегия у таких пациентов следует оценить соотношение риска и пользы применения препарата; у пациентов с дивертикулитом или перфорациями кишечника в анамнезе и другими факторами риска перфорации кишечника; у пациентов с нарушениями функции печени и печеночной недостаточностью.

Побочное действие: наиболее часто встречающимися нежелательными реакциями были повышение активности печеночных трансаминаз и ферментов, повышенные показатели функциональных проб печени; инфекции (латентный туберкулез; фарингит; конъюнктивит); лейкопения, нейтропения; тромбоцитопения, гиперхолестеринемия; гипертриглицеридемия; гиперлипидемия, повышение уровня гаммаглутамилтрансферазы, билирубина; нарушения со стороны кожи и подкожных тканей (сыпь, дерматит); гипертензия; диарея, боль в животе; скелетно-мышечная боль; реакции в месте инъекции.

Срок годности: 3 года. Перед применением необходимо ознакомиться с полной инструкцией по применению лекарственного препарата АРТЛЕГИА.

По вопросам, связанным с развитием нежелательных побочных реакций и других проблем с безопасностью лекарственного препарата АРТЛЕГИА просьба обращаться в отдел безопасности лекарственных средств АО «Р-Фарм»: тел.: +7 (495) 956-79-37, доб. 1126, 1506; факс: +7 (495) 956-79-38; e-mail: safety@rpharm.ru.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

АО «Р-Фарм», 123154, Российская Федерация, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1, тел. +7 (495) 956-79-37, факс +7 (495) 956-79-38, e-mail: info@rpharm.ru.

Производитель: АО «Р-Фарм», Российская Федерация, Ярославская область, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15, тел./факс: +7 (4852) 40-30-20.

1. www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm (по данным Управления США по контролю и качеству пищевых продуктов и лекарственных препаратов); www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/search_api_aggregation_ema_therapeutic_area_name/Immunology-Rheumatology-Transplantation (по данным Европейского агентства лекарственных средств). 2. Shaw S, Bourne T, Meier C, Carrington B, Gelinus R, Henry A, Poplewell A, Adams R, Baker T, Rapecki S, Marshall D, Moore A, Neale H, Lawson A. Discovery and characterization of olokizumab: a humanized antibody targeting interleukin-6 and neutralizing gp130-signaling. *Mabs.* 2014 May-Jun;6(3):774-82. doi: 10.4161/mabs.28612. Epub 2014 Apr 2. PMID: 24670876; PMCID: PMC4011921. (Шой С, Борн Т, Майер С, Каррингтон Б, Гелинус Р, Генри А, Поплуэлл А, Адамс Р, Бейкер Т, Рапекс С, Маршалл Д, Мур А, Нил Г, Лоусон А. Открытие и характеристика олокизумаба: гуманизированного антитела, нацеленного на интерлейкин-6 и нейтрализующего передачу сигналов через гликопротеин 130. Моноклональные антитела 2014, май-июнь; 6(3):774-82). Hunter CA, Jones SA. IL-6 as a keystone cytokine in health and disease. *Nat Immunol.* 2015 May;16(5):448-57. doi: 10.1038/ni.3153. Erratum in: *Nat Immunol.* 2017 Oct 18;18(11):1271. PMID: 25898198. (Хантер С.А., Джонс С.А. ИЛ-6 как ключевой цитокин в норме и при патологии. *Естественная иммунология* 2015, май;16(5):448-57). 3. Nasonov E, et al. *Ann Rheum Dis.* 2021 Aug 3;annrheumdis-2021-219876. doi:10.1136/annrheumdis-2021-219876. Epub ahead of print. PMID: 34544706. (Насонов Е. и соавт. *Анализ ревматических заболеваний* 2021, август; 3). 4. ACR poster 1685 *Roy Fleischnigg Efficacy and Safety of Olokizumab in a Phase III Trial of Patients with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Inadequately Controlled by Methotrexate + Placebo and Active Control Study*; www.meet.asconvergence.org/meetings/virtual/6C853zWB9sqjQVY. (Флейшман Р., постерный доклад 1685 на ACR. Эффективность и безопасность олокизумаба в исследовании фазы III у пациентов со среднетяжелым и тяжелым ревматоидным артритом с недостаточным контролем на фоне терапии метотрексатом – исследование с плацебо-контролем и активным контролем). 5. ACR poster 1686 *Eugen Feist Efficacy and Safety of Olokizumab in a Phase III Trial of Patients with Moderately to Severely Active Rheumatoid Arthritis Inadequately Controlled by TNF-Inhibitor*; www.meet.asconvergence.org/meetings/virtual/KdyBACExWkFFYYEU. (Фейст Е., постерный доклад 1686 на ACR. Эффективность и безопасность олокизумаба в исследовании фазы III у пациентов со среднетяжелым и тяжелым ревматоидным артритом с недостаточным контролем на фоне терапии ингибиторами ФНО-).

МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ, РАСПРОСТРАНЕНИЯ НА МЕДИЦИНСКИХ МЕРОПРИЯТИЯХ, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И НЕ ЗАМЕНЯЕТ ЕЕ



Р-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья

АО «Р-Фарм», 123154, Россия,
г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Тел. +7 (495) 956-79-37, факс +7 (495) 956-79-38
e-mail: info@rpharm.ru www.r-pharm.com

