



ОЛОКИЗУМАБ

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

Олокизумаб рекомендован пациентам с ревматоидным артритом умеренной и высокой степени активности при недостаточном ответе на метотрексат или иФНОα³

Блокада непосредственно цитокина, а не рецептора²⁻³

Улучшение качества жизни пациентов⁷

Изученный профиль безопасности, соответствующий классу ИЛ-6³⁻⁶

Удобный режим дозирования, малый объем инъекции³

Превосходит плацебо⁴⁻⁶ и не уступает адалимумабу⁵ в комбинации с метотрексатом по срокам ответа на терапию и его выраженности

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.euro.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, Boume T, Meier C, Carrington B, Gelinis R, Henry A, Popplewell A, Adams R, Baker T, Rapceki 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. (Шоу С., Борн Т., Майер С., Каррингтон Б., Гелинис Р., Генри А., Попплвелл А., Адамс Р., Бейкер Т., Рапекси 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. Инструкция по медицинскому применению препарата олокизумаб (Артлегия) ЛП-006218 изменения от 29.11.2021 www.gris.rosminzdrav.ru/Gris_View_v2.aspx?routingGuid=bc83ca19-82ac-4d94-8e7a-99c42d0ea5d0&t. 4. Nasonov E et al. *Ann Rheum Dis*. 2021 Aug 3; annrheumdis-2021-219876. doi: 10.1136/annrheumdis-2021-219876. Epub ahead of print. PMID: 34344706. (Насонов Е. И соавт. Анализ ревматических заболеваний 2021, август 3). 5. Eugen Feist et al. *P131 Rheumatology Volume 60, Issue Supplement 1, April 2021, keab247126*. (Фейст Е. и соавт. эл. постер 131 Ревматология, том 60, дополнение 1, 2021, апрель). 6. Eugen Feist, et al. *P136 Rheumatology, Volume 60, Issue Supplement 1, April 2021, keab247132*. [www.doi.org/10.1093/rheumatology/keab247132](https://doi.org/10.1093/rheumatology/keab247132). (Фейст Е. и соавт. эл. постер 136, Ревматология, том 60, дополнение 1, 2021, апрель). 7. Насонов Е.Л. и др. Научно-практическая ревматология. 2021;59(1):62-69. <https://doi.org/10.47360/1995-4484-2021-62-69>.

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

