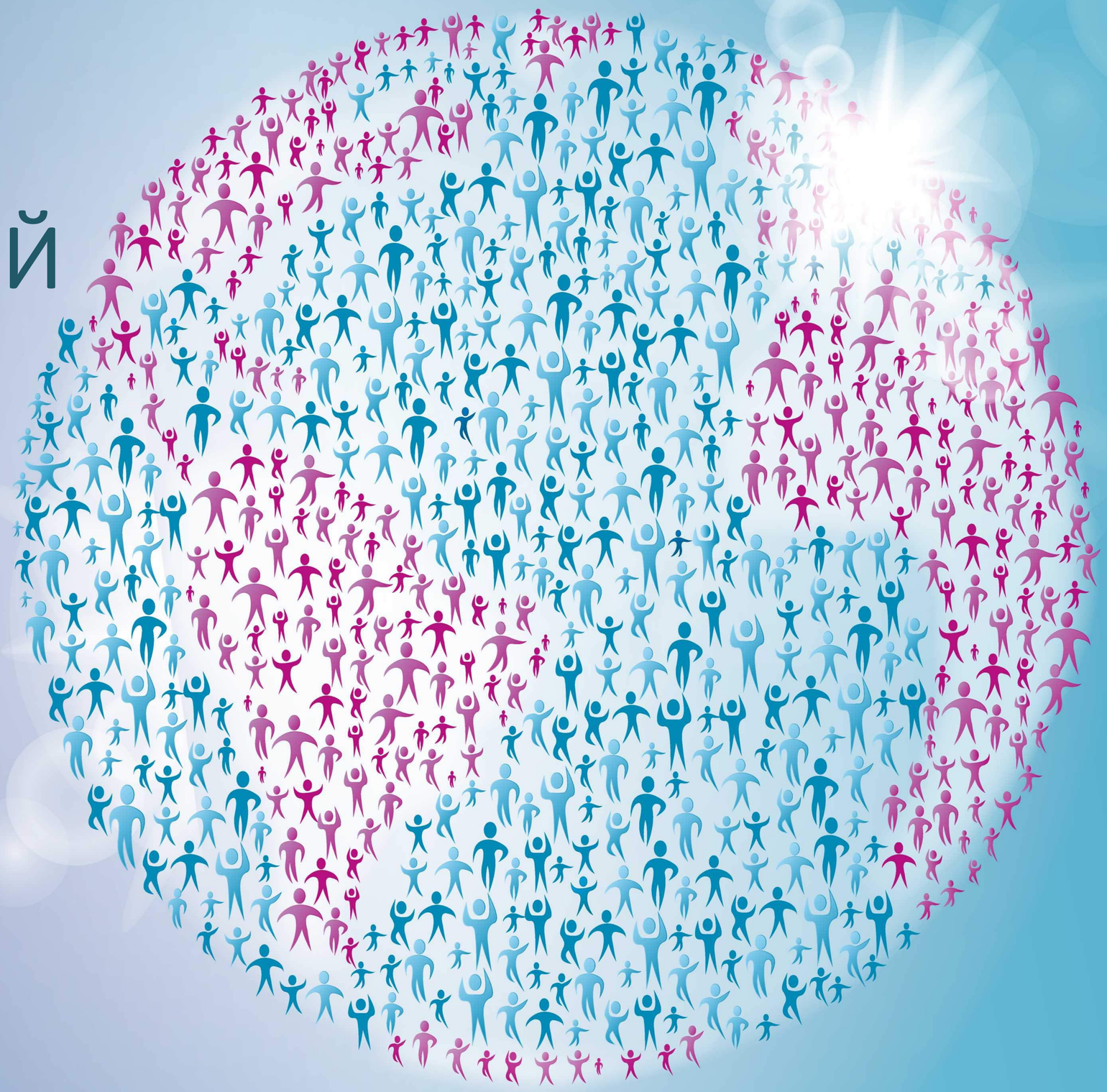
ВМЕСТЕ МЫ СПРАВИМСЯ С ЭПИЛЕПСИЕЙ



Eisai

СТРЕМЛЕНИЕ ПОМОГАТЬ ПАЦИЕНТАМ С ЭПИЛЕПСИЕЙ ВО ВСЕМ МИРЕ

В компании «Эйсай» мы ставим на первый план интересы пациентов и их семей, уделяя особое внимание постоянному совершенствованию преимуществ, которые может обеспечить медицинская помощь. Мы называем этот подход ***заботой о здоровье человека*** (human health care, HHC). Мы стремимся понять взгляды пациентов и работать вместе с ними, чтобы помочь решить актуальные медицинские проблемы, с которыми сталкиваются пациенты, их родственники и лечащие врачи.

>80 **лет работы**[1]

55 **клинических исследования по эпилепсии***[2]

>10 тыс **сотрудников по всему миру**[1]

5 **изучавшихся типов эпилептических приступов***[2]

15 **клинических и научно-исследовательских центров**[1]

Препараты для лечения эпилепсии, зарегистрированные в РФ[3,4]

* Интервенционные, финансируемые отраслью исследования, в том числе по незарегистрированным показаниям и незавершенные исследования. Включая парциальные приступы, вторично генерализованные приступы, первично-генерализованные тонико-клонические приступы, рефрактерные приступы и синдром Леннокса-Гасто.

НАШИ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЭПИЛЕПСИИ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С РАЗЛИЧНЫМИ ТИПАМИ ПРИСТУПОВ[3,4]

ИНОВЕЛОН®
руфинамид

Показан в составе дополнительной терапии при лечении эпилептических приступов, ассоциированных с синдромом Леннокса-Гасто у пациентов старше 1 года.[3]

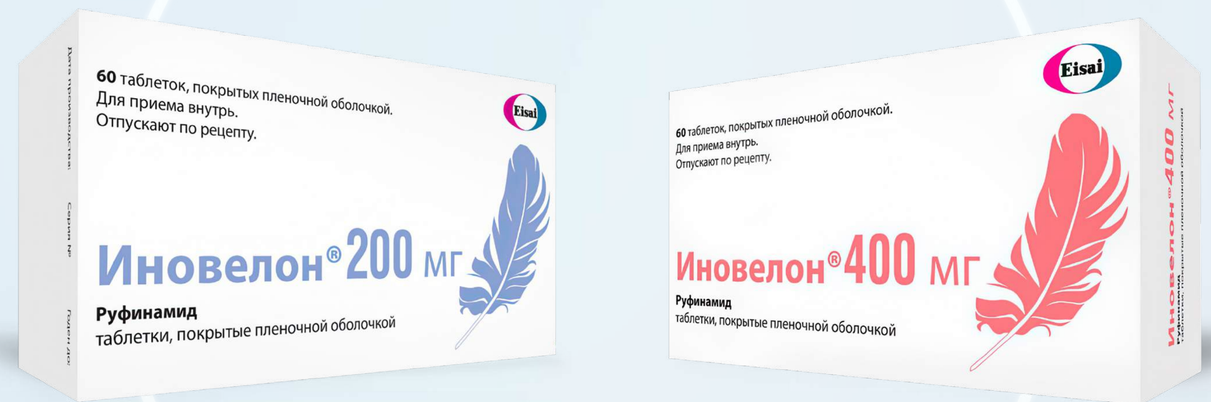


СХЕМА ТИТРАЦИИ ПРЕПАРАТА ИНОВЕЛОН® ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПРИСТУПОВ, АССОЦИИРОВАННЫХ С СЛГ[3]

Применение у детей в возрасте от 1 года до менее чем 4 лет[3]

Без препаратов вальпроевой кислоты:

лечение следует начинать в дозе 10 мг/кг/сут.† Дозу можно увеличивать на 10 мг/кг/сут один раз в три дня до максимального значения 45 мг/кг/сут

В сочетании с препаратами вальпроевой кислоты:

лечение следует начинать в дозе 10 мг/кг/сут.† Дозу можно увеличивать на 10 мг/кг/сут один раз в три дня до максимального значения 30 мг/кг/сут

Пациенты в возрасте 4 лет и старше (с массой тела менее 30 кг)[3]

	Суточная доза руфинамида† без препаратов вальпроевой кислоты
Масса тела	0-<30 кг
День 1	200 мг
День 4	400 мг
День 7	600 мг
День 10	800 мг
День 13	**1000 мг***

	В сочетании с препаратами вальпроевой кислоты
Масса тела	0-<30 кг
День 1	200 мг
День 3	400 мг
День 5	**600 мг***

При одновременном назначении без препаратов вальпроевой кислоты дозу следует увеличивать каждый 3-й день; с препаратами вальпроевой кислоты- не ранее чем через 2 дня.

Пациенты в возрасте 4 лет и старше (с массой тела более 30 кг)[3]

	Суточная доза руфинамида† без препаратов вальпроевой кислоты			Суточная доза руфинамида* в сочетании с препаратами вальпроевой кислоты		
Масса тела	**30-50 кг**	**50,1-70 кг**	**> 70,1 кг**	**30-50 кг**	**50,1-70 кг**	**> 70,1 кг**
День 1	400 мг	400 мг	400 мг	400 мг	400 мг	400 мг
День 3	800 мг	800 мг	800 мг	800 мг	800 мг	800 мг
День 5	1200 мг	1200 мг	1200 мг	**1200 мг***	1200 мг	1200 мг
День 7	1600 мг	1600 мг	1600 мг		**1600 мг***	1600 мг
День 9	**1800 мг***	2000 мг	2000 мг			2000 мг
День 11		**2400 мг***	2400 мг			**2200 мг***
День 13			2800 мг			
День 15			**3200 мг***			

Дозу можно увеличивать через день

СЛГ - синдром Леннокса-Гасто

†Дозу следует разделить на две равные части и принимать приблизительно через 12-часовые интервалы *Максимальная рекомендованная доза (мг/сут)

НАШИ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЭПИЛЕПСИИ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С РАЗЛИЧНЫМИ ТИПАМИ ПРИСТУПОВ[3,4]

Файкомпа®
перампанел

Показан к применению в качестве средства дополнительной терапии:[4]

- парциальных приступов (при наличии или отсутствии вторично-генерализованных тонико-клонических приступов) у пациентов от 4х лет или старше;
- первично-генерализованных тонико-клонических приступов (ПГТК) у пациентов от 7 лет и старше с идиопатической генерализованной эпилепсией (ИГЭ).

СХЕМА ТИТРАЦИИ ПРЕПАРАТА ФАЙКОМПА® ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИЕМА В СУТКИ ПЕРЕД СНОМ[4]

Прием 1 раз в сутки	Взрослые/ подростки (старше 12 лет] с ПП	Взрослые/ подростки (старше 12 лет] с ПГТК при ИГЭ	Дети с ПП (4-11 лет) и ПГТК при ИГЭ (7-11лет): масса тела ≥ 30 кг
Рекомендуемая **начальная** доза	**2 мг/сут**	**2 мг/сут**	**2 мг/сут**
Титрование (шаги повышения дозы) у пациентов, **принимающих индукторы ферментов печени**	**2 мг/сут** (с интервалом не менее недели)	**2 мг/сут** (с интервалом не менее недели)	**2 мг/сут** (с интервалом не менее недели)
Титрование у пациентов, **не принимающих индукторы ферментов печени**	**2 мг/сут** (с интервалом не менее 2-х недель)	**2 мг/сут** (с интервалом не менее 2-х недель)	**2 мг/сут** (с интервалом не менее 2-х недель)
Рекомендуемая **поддерживающая** доза	**4-8 мг/сут**	**До 8 мг/сут**	**4-8 мг/сут**
Рекомендуемая **максимальная** доза	**12 мг/сут**	**12 мг/сут**	**12 мг/сут**

ПП - парциальные приступы
ПГТК - первично генерализованные тонико-клонические
ИГЭ - идиопатическая генерализованная эпилепсия

Дозу препарата Файкомпа® подбирают в зависимости от индивидуального клинического ответа, чтобы достичь оптимального баланса между эффективностью и переносимостью[4]

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Файкомпа® (перампанел) ЛП-№(000644)-(РГ-RU) от 24.03.2022

Показания: для дополнительного лечения парциальных приступов с вторично-генерализованными приступами или без них у детей в возрасте от 4 до 11 лет с эпилепсией, у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет с эпилепсией; для дополнительного лечения первично-генерализованных тонико-клонических приступов у детей в возрасте от 7 до 11 лет с идиопатической генерализованной эпилепсией, у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет с идиопатической генерализованной эпилепсией. **Противопоказания:** Гиперчувствительность к перампанелу или любому из вспомогательных веществ препарата. Тяжелая почечная или печеночная недостаточность; пациенты, находящиеся на гемодиализе. Дети в возрасте от 4 до 11 лет с массой тела менее 30 кг (для данной лекарственной формы). **Побочное действие:** очень часто (≥ 1/10 случаев): головокружение, сонливость; часто (≥ 1/100, < 1/10): снижение аппетита, повышение аппетита, агрессия, гнев, беспокойство, спутанность сознания, атаксия, дизартрия, нарушение равновесия, повышенная раздражительность, диплопия, нечеткость зрения, центральное головокружение, тошнота, боль в спине, нарушение походки, утомляемость, повышение массы тела, падения; нечасто (≥1/1000, <1/100): суицидальное мышление, попытка суицида; частота неизвестна: лекарственно-обусловленная эозинофилия с системными симптомами (DRESS-синдром), синдром Стивенса-Джонсона. **Способ применения и дозы:** Перампанел принимают внутрь 1 раз в день перед сном независимо от приема пищи. Таблетку необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Таблетку нельзя жевать, крошить или разламывать. Не допускается делить таблетку на части, т. к. в этом случае невозможно точно определить получаемую дозу препарата. Таблетка не может быть точно разделена, так как на ней нет риски. Было показано, что перампанел эффективен в суточных дозах от 4 до 12 мг при лечении парциальных эпилептических приступов (ПП); в суточных дозах до 8 мг при лечении первично-генерализованных тонико-клонических приступов (ПГТКП). Дозу препарата Файкомпа® подбирают в зависимости от индивидуального клинического ответа, чтобы достичь оптимального баланса между эффективностью и переносимостью. Врач должен выписать наиболее подходящую дозировку препарата в зависимости от массы тела и рекомендуемой ежедневной дозы. Прием препарата Файкомпа® следует начинать с дозы 2 мг/сутки. Доза может быть увеличена в зависимости от клинического ответа и переносимости с шагом 2 мг (один раз в неделю либо один раз в две недели с учетом периода полувыведения препарата) до поддерживающей дозы 4-8 мг/сутки (при ПП), и до 8 мг/сутки (при ПГТКП). В зависимости от индивидуального клинического ответа и переносимости препарата в дозе 8 мг/сутки, возможно дальнейшее повышение дозы до 12 мг/сутки с шагом 2 мг. У пациентов, одновременно получающих лекарственные препараты, не уменьшающие период полувыведения перампанела, титрация дозы перампанела должна происходить не чаще, чем с двухнедельными интервалами. У пациентов, одновременно получающих лекарственные препараты, уменьшающие период полувыведения перампанела, следует титровать (увеличивать) дозу перампанела не чаще, чем один раз в неделю. **Особые указания и меры предосторожности при применении (перечислены разделы, см. подробное описание в полной версии инструкции):** суицидальное мышление; тяжелые кожные реакции; абсансы и миоклонические приступы; нарушения со стороны нервной системы; гормональная контрацепция; падения; агрессия; развитие зависимости; сопутствующая терапия CYP3A-индуцирующими противоэпилептическими препаратами (ПЭП); сопутствующая терапия другими индукторами или ингибиторами цитохрома P450; гепатотоксичность; непереносимость лактозы.

Перед назначением любого препарата, упомянутого в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению / общей зарактеристикой лекарственного препарата (ОХЛП), предоставляемой компанией-производителем. Компания Эйсай не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению/ ОХЛП.

ООО «Эйсай» 117342, г. Москва,
ул. Профсоюзная, д. 65, к.1, этаж 21, комн. 5.02.
Тел. +7 (495) 580-7026, +7 (495) 580-7027 e-mail:
info_russia@eisai.net; www.eisai.ru

Краткая инструкция по медицинскому применению препарата Иновелон® (руфинамид) ЛП-№(001228)-(РГ-RU)-190922 от 19.09.2022

Показания: Препарат Иновелон® показан в составе дополнительной терапии при лечении эпилептических приступов, ассоциированных с синдромом Леннокса-Гасто у пациентов старше 1 года. **Противопоказания:** Гиперчувствительность к компонентам препарата и производным триазола. Детский возраст до 1 года (исследования руфинамида у новорожденных, младенцев и детей в возрасте до 1 года не проводились). Тяжелая печеночная недостаточность (исследования руфинамида у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились). Период грудного вскармливания. Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. **Побочное действие:** очень частые (≥ 1/10) при дополнительной терапии: сонливость, головная боль, головокружение, тошнота, рвота, утомляемость. **Способ применения и дозы:** Терапию руфинамидом должен назначать педиатр или невролог с опытом лечения эпилепсии. Внутрь, 2 раза в день (утром и вечером) в равных дозах, запивая водой. Иновелон® следует принимать во время еды. Если пациенту трудно глотать, таблетки можно измельчить и принять, добавив измельченную таблетку в половину стакана воды. **Применение у детей в возрасте от 1 до 4 лет.** Пациенты, не принимающие вальпроевую кислоту: Лечение следует начинать с суточной дозы 10 мг/кг, разделенной на 2 приема примерно через каждые 12 часов. В соответствии с клиническим ответом и переносимостью дозу можно повышать в каждый третий день на 10 мг/кг/сутки до целевой дозы 45 мг/кг/сутки, разделенной на 2 приема примерно через каждые 12 часов. Максимальная рекомендованная доза для данной группы пациентов составляет 45 мг/кг/сутки. Пациенты, также принимающие вальпроевую кислоту:
Так как вальпроевая кислота значительно снижает клиренс руфинамида, то пациентам, принимающим одновременно вальпроевую кислоту, рекомендуется принимать Иновелон® в меньшей максимальной дозе. Лечение следует начинать с суточной дозы 10 мг/кг, разделенной на 2 приема примерно через каждые 12 часов. В соответствии с клиническим ответом и переносимостью дозу можно повышать в каждый третий день на 10 мг/кг/сутки до целевой дозы 30 мг/кг/сутки, разделенной на 2 приема примерно через каждые
12 часов. Максимальная рекомендованная доза для данной группы пациентов составляет 30 мг/кг/сутки. Если рекомендуемая рассчитанная доза препарата Иновелон® не достижима, дозу следует округлить до кратной 100 мг (содержание действующего вещества в целой таблетке). **Применение у детей в возрасте старше 4 лет с массой тела менее 30 кг.** Пациенты с массой тела менее 30 кг, не принимающие вальпроевую кислоту: Лечение следует начинать с суточной дозы 200 мг. В соответствии с клиническим ответом и переносимостью дозу можно повышать в каждый третий день на 200 мг/сутки до максимальной рекомендованной дозы 1000 мг/сутки.
Дозы до 3600 мг/сутки исследовались у ограниченного числа пациентов. Пациенты с массой тела менее 30 кг, также принимающие вальпроевую кислоту: Так как вальпроевая кислота значительно снижает клиренс руфинамида, то пациентам с массой тела менее 30 кг, принимающим одновременно вальпроевую кислоту, рекомендуется принимать Иновелон® в меньшей максимальной дозе. Лечение следует начинать с суточной дозы 200 мг. В соответствии с клиническим ответом и переносимостью дозу можно повышать не ранее чем через 2 дня на 200 мг/сутки до максимальной рекомендованной дозы 600 мг/сутки. Применение у взрослых, подростков и детей в возрасте старше 4 лет с массой тела более 30 кг. Пациенты с массой тела более 30 кг, не принимающие вальпроевую кислоту: Лечение следует начинать с суточной дозы 400 мг. В соответствии с клиническим ответом и переносимостью дозу препарата Иновелон® можно повышать через день на 400 мг/сутки до максимальной рекомендованной дозы, как указано в таблице ниже.

Масса тела	30,0 – 50,0 кг	50,1 – 70,0 кг	≥ 70,1 кг
Максимальная рекомендованная доза	1800 мг/сутки	2400 мг/сутки	3200 мг/сутки

Дозы до 4000 мг/сутки (при массе тела 30-50 кг) или 4800 мг/сутки (масса тела более 50 кг) исследовались у ограниченного числа пациентов.
Пациенты с массой тела более 30 кг, принимающие вальпроевую кислоту: Лечение следует начинать с суточной дозы 400 мг. В соответствии с клиническим ответом и переносимостью дозу препарата Иновелон® можно повышать через день на 400 мг/сутки до максимальной рекомендованной дозы, как указано в таблице ниже.

Масса тела	30,0 – 50,0 кг	50,1 – 70,0 кг	≥ 70,1 кг
Максимальная рекомендованная доза	1200 мг/сутки	1600 мг/сутки	2200 мг/сутки

Пациенты с нарушением функции печени. У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести препарат титруют и применяют с осторожностью.

Список литературы:

1. Международный сайт компании «Эйсай». Кратко о компании «Эйсай»: www.eisai.com/company/glance/index.html (дата просмотра: ноябрь 2022 года). 2. ClinicalTrials.gov (последний доступ: ноябрь 2022 года). 3. Общая характеристика лекарственного препарата Иновелон® (руфинамид) ЛП-№(001228)-(РГ-RU)-190922 от 19.09.2022. 4. Общая характеристика лекарственного препарата Файкомпа® (перампанел) ЛП-№(000644)-(РГ-RU) от 24.03.2022.

Код материала: RU-EPI-22-00071 Дата выпуска: декабрь 2022 г.

ООО «Эйсай» 117342, г. Москва,
ул. Профсоюзная, д. 65, к.1, этаж 21, комн. 5.02.
Тел. +7 (495) 580-7026, +7 (495) 580-7027 e-mail:
info_russia@eisai.net; www.eisai.ru

Материал подготовлен и принадлежит компании Эйсай, предоставляется организаторам научно-практических конференций, спонсируемых Эйсай, для электронной рассылки специалистам здравоохранения, принимающим участие в конференциях, в качестве информационной поддержки. По всем вопросам, связанным с материалом, обращаться в компанию Эйсай