

Использование препарата ЯКВИНУС® (тофацитиниб) для лечения ревматоидного артрита

Компания Pfizer Inc. заявила, что более 10 тезисов были приняты к презентации на ежегодном конгрессе Европейской антиревматической лиги (EULAR) 2014 года (11-14 июня, Париж, Франция), семь из них посвящены дальнейшему изучению профиля безопасности применения препарата ЯКВИНУС® (тофацитиниб) для лечения умеренно выраженного и тяжелого активного ревматоидного артрита. В частности, доклад «Интегрированный анализ по вопросам безопасности применения тофацитиниба в рамках клинических исследований по ревматоидному артриту с общей экспозицией 12 664 пациенто-лет», был представлен в виде устного доклада на сессии (OP0154) 13 июня 2014 г. в 11:30 по центрально-европейскому летнему времени. Данный анализ включает данные по безопасности применения препарата ЯКВИНУС® (тофацитиниба цитрат) у больных, включённых в клинические исследования фазы II, III и открытые длительные расширенные исследования при ревматоидном артрите. Анализ охватывает 5 671 пациента с медианой 2,4 года, включая более 500 пациентов, наблюдавшихся в течение более четырех лет.

«Компания Pfizer с гордостью демонстрирует продолжение изучения препарата ЯКВИНУС® (тофацитиниба цитрат) с фокусом на изучение его профиля риск/польза при применении для лечения ревматоидного артрита — болезни, от которой страдают более 23 миллионов человек во всем мире», — заявил доктор Стивен Романо, глава группы глобального развития медицинских препаратов подразделения глобального инновационного фармацевтического бизнеса компании Pfizer.

В настоящее время препарат ЯКВИНУС® (тофацитиниб) одобрен более чем в 20 странах для лечения пациентов с умеренно выраженным и тяжёлым активным ревматоидным артритом, у которых наблюдался неадекватный ответ на один или несколько базисных противовоспалительных препаратов (БПВП). Совсем недавно Министерство здравоохранения Канады одобрило применение препарата ЯКВИНУС® (тофацитиниба цитрат) в дозировке 5 мг два раза в день в комбинации с метотрексатом для уменьшения признаков и симптомов ревматоидного артрита у взрослых пациентов с умеренно выраженным и тяжёлым активным ревматоидным артритом, у которых наблюдались неадекватный ответ на метотрексат или его непереносимость. В случае непереносимости метотрексата врачи могут рассматривать применение препарата ЯКВИНУС® (тофацитиниб) в монотерапии. Документы для получения одобрения на применение препарата ЯКВИНУС® (тофацитиниб) для лечения, умеренно выраженного и тяжелого ревматоидного артрита находятся на рассмотрении в регуляторных органах еще более 35 стран. В Европе ЯКВИНУС® (тофацитиниб) одобрен в России, Швейцарии и Турции; компания Pfizer работает над следующими шагами, необходимыми для повторной подачи заявки в Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА).

К представлению в виде докладов на ежегодном конгрессе EULAR 2014 были также приняты следующие тезисы, посвященные дальнейшему изучению профиля эффективности и безопасности препарата ЯКВИНУС® (тофацитиниб):

Безопасность и эпидемиология

- Тофацитиниб, ингибитор Янус-киназы: анализ случаев злокачественных опухолей в рамках клинической программы по ревматоидному артриту». Мариетт Кс., Кертис Дж.Р., Ли Э.Б. и другие авторы [THU0147; 12 июня 2014 г., 11:45; стендовые доклады].
- Тофацитиниб, ингибитор Янус-киназы: анализ случаев злокачественных опухолей у пациентов из Японии в рамках клинической программы по ревматоидному артриту». Танака Й., Такеюки Т., Яманака Х. и другие авторы [THU0148; 12 июня 2014 г., 11:45; стендовые доклады].
- Связь изменений среднего значения лабораторных параметров безопасности с уровнем С-реактивного белка на исходном уровне и на неделе 12 у пациентов с ревматоидным артритом, получающих тофацитиниб». Стрэнд В., Айзекс Дж. Д., Бил Дж. и другие авторы [THU0145; 12 июня 2014 г., 11:45; стендовые доклады].
- Оценка воздействия тофацитиниба на скорость клубочковой фильтрации у пациентов с активным ревматоидным артритом». Кремер Дж., Кивиц А.Дж., Саймон-Кампос Дж.А. и другие авторы [THU0126; 13 июня 2014 г., 11:45; стендовые доклады].
- Изменения в субпопуляциях Т и В лимфоцитов при применении тофацитиниба не переносятся с неклинических видов на людей». Болл Д.Дж., Кавабата Т., Фогел В.М. и другие авторы [AB0474; только тезисы из книги].
- Контекстуализация конечных точек безопасности в программе разработки применения тофацитиниба для лечения ревматоидного артрита (РА): В сотрудничестве с Регистром консорциума исследователей Северной Америки (CORRONA)». Гейер Дж., К.Э. Сондерс, Джи Рид Дж. [AB1057; только тезисы из книги].

Эффективность

- Эффективность применения тофацитиниба в виде монотерапии в сравнении с метотрексатом по оценке пациентов в рамках двухлетнего клинического исследования фазы 3 у пациентов с ревматоидным артритом, ранее не получавших метотрексат». Алтен Р.Е., Стрэнд В., Флейшман Р. и другие авторы. [OP0152; 13 июня 2014 г., 11:10; устная презентация].

Применение модифицированной формы один раз в день у здоровых добровольцев

- Фармакокинетика, биодоступность и безопасность применения модифицированной формы тофацитиниба один раз в день у здоровых добровольцев». Ламба М., Ванг Р., Флетчер Т. и другие авторы [THU0143; 12 июня 2014 г., 11:45; стендовые доклады].

Фармакоэкономические показатели

- Примерные медицинские расходы среди пациентов с ревматоидным артритом, проходящих лечение тофацитинибом, оральным ингибитором Янус-киназы». Рендас-Баум Р., Косински М., Сингх А. и другие авторы [FRI0178; 13 июня 2014 г., 11:45; стендовые доклады].

Данные по безопасности, собранные в рамках всей программы по применению препарата ЯКВИНУС® (тофацитиниб) для лечения ревматоидного артрита включают данные о других серьезных инфекциях, в том числе туберкулез и опоясывающий герпес (herpes zoster); злокачественные опухоли, лимфомы, перфорации ЖКТ; снижение числа нейтрофилов и лимфоцитов; повышение уровня ферментов печени; повышение уровня липидов.

Наиболее часто наблюдаемыми серьезными нежелательными явлениями были серьезные инфекции. Наиболее часто сообщалось о следующих нежелательных явлениях: инфекции верхних дыхательных путей, головные боли, диарея и назофарингит.

Яквинус® (тофацитиниб цитрат): информация для пользователей, одобренная регуляторными органами РФ

Тофацитиниб одобрен в более чем 20 странах мира для лечения умеренных и тяжелых форм ревматоидного артрита. Торговое название тофацитиниба в РФ — Яквинус®, выпускается в форме таблеток по 5 мг и 10 мг, одобрен для лечения взрослых пациентов с умеренным или тяжелым активным ревматоидным артритом с неадекватным ответом на один или несколько базисных противовоспалительных препаратов (БПВП).

ЯКВИНУС® — это рецептурный препарат, относящийся к классу ингибиторов Янус-киназы (JAK). Данные о безопасности и эффективности препарата Яквинус для пациентов с гепатитом В или С отсутствуют.

- ЯКВИНУС® не показан пациентам, страдающим тяжелыми заболеваниями печени.
- Данные о безопасности и эффективности препарата ЯКВИНУС® у детей отсутствуют.

Важная информация по безопасности

- Препарат ЯКВИНУС® может снижать защитную функцию иммунной системы в борьбе с инфекциями. У ряда пациентов в период приема препарата были диагностированы серьезные инфекционные заболевания, в том числе туберкулез, а также бактериальные, вирусные, грибковые инфекции, которые могут носить системный характер. У некоторых пациентов эти заболевания привели к летальному исходу. До начала приема препарата необходимо пройти обследование на туберкулез. В ходе приема препарата необходимо тщательно отслеживать появление симптомов туберкулеза и других инфекционных заболеваний. Людям с любой инфекцией нельзя начинать прием препарата ЯКВИНУС®, не получив одобрения лечащего врача.
- Прием препарата ЯКВИНУС® может повысить риск развития некоторых форм онкологических заболеваний, поскольку препарат оказывает влияние на иммунную систему организма. У пациентов, участвующих в клинических исследованиях с применением препарата ЯКВИНУС®, наблюдались злокачественные новообразования.
- Следует оценить соотношение рисков и пользы терапии до начала применения препарата ЯКВИНУС® у пациентов с хроническими или рецидивирующими инфекциями, у людей, имевших контакт с больными туберкулезом, у пациентов с серьезными или оппортунистическими инфекциями в анамнезе, у людей, проживавших в областях, эндемичных по туберкулезу или микозам, или путешествовавших в эти области, а также у людей с повышенным риском развития инфекции.

- В клинических исследованиях с применением препарата ЯКВИНУС® наблюдалась реактивация вирусов, включая вирус герпеса (herpes zoster).
- Следует избегать применения живых вакцин вместе с препаратом ЯКВИНУС®. До начала терапии препаратом ЯКВИНУС® рекомендовано провести необходимую вакцинацию в соответствии с рекомендациями по вакцинации.
- У некоторых людей, принимавших ЯКВИНУС® вместе с некоторыми другими препаратами для профилактики отторжения пересаженной почки, наблюдался неконтролируемый рост числа лейкоцитов (посттрансплантационная лимфопролиферация, вызванная вирусом Эпштейна-Барра).
- При приеме препарата ЯКВИНУС® у пациентов может возникнуть перфорация желудка или кишечника. Это чаще всего происходит у людей, принимающих нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), кортикостероиды или метотрексат. Пациентам необходимо незамедлительно сообщить своему лечащему врачу о таких симптомах, как высокая температура, постоянная боль в области живота или изменения в работе пищеварительной системы.
- Прием препарата ЯКВИНУС® может вызывать изменение лабораторных показателей, включая снижение числа клеток крови, а также повышение активности печеночных ферментов и уровня холестерина. Необходимо сделать анализ крови до начала терапии препаратом ЯКВИНУС® и наблюдать за развитием побочных эффектов во время терапии. Нормальный уровень холестерина важен для обеспечения нормальной работы сердца. В случае изменения уровня клеток крови или активности печени может потребоваться отмена терапии.
- ЯКВИНУС® не показан пациентам, страдающим тяжелыми заболеваниями печени.
- Пациентки, которые планируют беременность или уже беременны, должны сообщить об этом лечащему врачу.

Данные о возможном вреде препарата для плода отсутствуют. Для выявления негативных последствий приема препарата ЯКВИНУС® беременными женщинами ведется специальный регистр учета.

- Если пациентка планирует кормить грудью или уже кормит, пациентка и лечащий врач должны совместно решить, принимать ли ей ЯКВИНУС® или кормить грудью. Препарат ЯКВИНУС® противопоказан в период грудного вскармливания.
- У носителей вирусов гепатита В или С при приеме препарата ЯКВИНУС® возможна активация вирусов. Следует сделать анализ крови до назначения препарата и в течение его приема.
- Среди часто наблюдаемых побочных эффектов отмечаются инфекции верхних дыхательных путей (простудные заболевания, синуситы), головные боли, диарея, заложенность носа, боль в горле и насморк (назофарингит).

Полную инструкцию по применению препарата ЯКВИНУС®, включая особое предупреждение и информацию о лекарственном средстве для пациента, можно получить, пройдя по ссылке: <http://www.grls.rosminzdrav.ru/InstrImgMZ.aspx?isNew=1&idReg=140354&page=1&isOld=0&t=c28142bf-f38d-4349-a862-d9906a38d63c>