

РУХАТИСЯ ВПЕРЕД

Roche



Дослідження  SUNFISH демонструє довгострокову ефективність і сприятливий профіль безпеки у ДІТЕЙ, ПІДЛІТКІВ І ДОРΟΣЛИХ із СМА типів 2 і 3*, 1-5

ЕВРІСДІ® ПРОДОВЖУЄ ПРАЦЮВАТИ, ЩОБ ЛЮДИ ІЗ СМА МОГЛИ ПРОДОВЖУВАТИ ДІЯТИ



КОРОТКА ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу Еврісді® (Ervysdi®) [Risdiplam]. 1 пляшка містить містить 60 мг рисдипламу; 1 мл відновленого розчину містить 0,75 мг рисдипламу. Лікарська форма. Порошок для орального розчину. Код ATX M09A X10. Фармакологічна властивість. Механізм дії. Рисдиплам є модифікованим спласини матричною РНК (пре-miRNC) гена викивання мотонейронів 2 (SMN2), розроблений для лікування СМА, спричиненої мутаціями хромосоми 5q, що призводить до дефіциту білка SMN1. Функціональний дефіцит білка SMN1 є патологіологічним механізмом СМА усю типів. Рисдиплам коригує спласини SMN2, змінюючи баланс з виключення екзону 7 на виключення екзону 7 а транскрипт мРНК, у результаті чого збільшується вироблення функціонального та стабільного білка SMN. Таким чином, рисдиплам лікує СМА завдяки підвищенню та утриманню функціонального рівня білка SMN. Клінічна ефективність. Ефективність препарату Еврісді® у лікуванні пацієнтів з інфантильною формою СМА (СМА 1 типу) та з формою СМА з пізнім початком (СМА 2 і 3 типу) була оцінена в 2 базових клінічних дослідженнях, FIREFISH та SUNFISH, і підтверджена додатковими даними з дослідження JEWELFISH. Ефективність препарату Еврісді® у лікуванні пацієнтів із пресимптоматичною СМА була оцінена на підставі проміжного аналізу вторинних кінцевих точок дослідження RAINBOWFISH, що триває. Пацієнти з клінічним діагнозом СМА 4 типу не брали участі у клінічних дослідженнях. В клінічних дослідженнях була продемонстрована довгострокова ефективність впродовж періоду до 2 років лікування. Існують обмежені дані застосування препарату Еврісді® протягом більше 2 років. Показання. Лікування 5q-асоційованої спинальної м'язової атрофії (СМА) у дітей і дорослих. Протипоказання. Відомо підвищена чутливість до рисдипламу або будь-якої з допоміжних речовин, зазначених у розділі «Склад». Ембріофетальна токсичність. У дослідженнях на тваринах спостерігалася ембріофетальна токсичність. Пацієнти репродуктивного віку слід проінформувати про ризик. Необхідно застосувати високоефективні методи контрацепції під час лікування та щонайменше протягом 1 місяця після прийому останньої дози препарату Еврісді® жінками та протягом 4 місяців після прийому останньої дози препарату Еврісді® чоловіками (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Потенційний вплив на фертильність чоловіків з огляду на оборотні ефекти препарату Еврісді® на чоловічу фертильність, що спостерігалися в дослідженнях на тваринах, пацієнтам-чоловікам не слід бути донорами сперми під час лікування та протягом 4 місяців після прийому останньої дози препарату Еврісді® (див. розділ «Фармакокінетика»). Застосування у період вагітності або годування груддю. З огляду на результати доклінічних досліджень, фертильність чоловіків може порушуватися під час лікування препаратом Еврісді® з пацієнтами чоловічої статі перед початком лікування препаратом Еврісді® необхідно обговорити стратегії збереження фертильності. Пацієнти чоловічої статі можуть розглянути можливість збереження сперми до початку лікування або після періоду без лікування протягом не менше 4 місяців (див. розділ «Особливості застосування»). З огляду на результати доклінічних досліджень, впливу препарату Еврісді® на фертильність жінок не очікується. Жінок репродуктивного віку слід обстежити щодо вагітності до початку лікування препаратом Еврісді®. Пацієнтам чоловічої та жіночої статі репродуктивного віку слід дотримуватися таких вимог щодо контрацепції: * Пацієнтам чоловічої статі слід застосувати високоефективну контрацепцію під час лікування препаратом Еврісді® та протягом щонайменше 1 місяця після прийому останньої дози препарату. Вагітність. Відсутні клінічні дані щодо застосування препарату Еврісді® вагітним. Рисдиплам продемонстрував ембріотоксичність та тератогенну дію у тварин. З огляду на дані, отримані в дослідженнях на тваринах, рисдиплам проникає через плацентарний бар'єр і може спричинити ураження плода. Препарату Еврісді® не слід застосовувати під час вагітності, якщо тільки у цьому немає чіткої необхідності. Якщо вагітна жінка потребує лікування препаратом Еврісді®, їй необхідно чітко пояснити потенційний ризик для плода. Годування груддю. Невідомо, чи екскретується препарат Еврісді® в грудне молоко людини. Оскільки потенціал нанесення шкідливої шкоди немовляти, який знаходиться на грудному вигодовуванні, невідомий, лікуючи лікар повинен прийняти рішення щодо подальшої терапії пацієнта. Під час лікування препаратом Еврісді® годування груддю не рекомендується. Спосіб застосування та дози. Оральний розчин препарату Еврісді® повинен готувати медичний фахівець перед відпуском пацієнту. Лікарський засіб Еврісді® приймають перорально один раз на добу, приблизно в один і той же час щодня, використовуючи шприц для орального прийому для повторного використання, що надається в упаковці. Рекомендована доза препарату Еврісді® для лікування СМА визначається залежно від віку та маси тіла пацієнта. Рекомендована добова доза від 16 днів до < 2 місяців 0,15 мг/кг; від 2 місяців до < 2 років 0,20 мг/кг; 2 років та маса тіла < 20 кг 0,25 мг/кг; 2 років та маса тіла > 20 кг 5 мг. Зміну дози необхідно здійснювати під наглядом медичного працівника. Лікування добовою дозою вище 5 мг дотепер не вивчалось. Відкладений прийом лікарського засобу Еврісді® приймають перорально один раз на добу приблизно в один і той же час щодня. Якщо прийом дози препарату Еврісді® пропущено, препарат Еврісді® під прийняти якомога швидше, якщо затримка становить не більше 6 годин від запланованого прийому, і звичайний режим дозування можна відновити наступного дня. В інших випадках не слід приймати пропущену дозу та прийняти наступну дозу в запланований час наступного дня. Якщо доза не проквітнула повністю або виникло блювання після прийому препарату Еврісді®, не слід приймати іншу дозу, щоб компенсувати втрачену дозу. Слід зазначити наступного дня для прийому наступної дози в запланований час. Передозування. Відсутній досвід передозування препаратом Еврісді® в клінічних дослідженнях. Відсутній відомий антаidot при передозуванні препаратом Еврісді®. При передозуванні слід ретельно спостерігати за станом пацієнта та розпочати підтримувальну терапію. Коротка характеристика профілю безпеки у пацієнтів із СМА із інфантильним початком найбільш поширеними побічними реакціями, що спостерігалися в клінічних дослідженнях препарату Еврісді®, були підвищення температури тіла (48,4%), висипання (27,4%) та диарея (16,1%). У пацієнтів із СМА із пізнім початком найбільш поширеними побічними реакціями, що спостерігалися в клінічних дослідженнях препарату Еврісді®, були підвищення температури тіла (21,7%), диарея (16,7%) та висипання (16,7%). Зазначені вище побічні реакції виникали без ідентифікованих клінічних особливостей або характеру зв'язку із часом і загалом знайшли без припинення лікування у пацієнтів із СМА з інфантильним початком та пізнім початком. Термін придатності: 2 роки. Після відновлення готовий до використання оральний розчин стабільний протягом 64 днів при зберіганні в холодильнику при температурі 2-8 °C. Умови зберігання. Зберігати порошок для орального розчину при температурі не вище 25 °C а оригінальній упаковці з метою захисту від світла та вологи. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати готовий до використання оральний розчин в холодильнику при температурі 2-8 °C в оригінальній упаковці з метою захисту від світла. Упаковка. Скляна пляшка об'ємом 100 мл оригінального колібру з кришкою білого кольору із функцією захисту від розкриття дати з щільним контролем першого розкриття та впадкою з поліетилену та поліпропілену в комплекті з 1 вливаючим адаптером для ложки, 2 оральними шприцями для багаторазового використання об'ємом 5 мл (кожний у поліетиленовому пакеті) та 2 оральними шприцями для багаторазового використання об'ємом 12 мл (кожний у поліетиленовому пакеті), які вміщені у поліетиленовий пакет. По 1 пляшці та 1 комплекту у картонній коробці. Категорія відпуску. За рецептом. Виробник. Ф.Холфманн-Ля Рош Лтд Міссіссауга (Вірджинія) та агрегати виробництва його дільниць. Бурмезе, 4303 Кайоераугт, Швеція/Дата останнього перегляду: 11.12.2023

Література: 1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Еврісді® (Ervysdi®), затверджена Наказом МОЗ України № 1767 від 29.09.2022. Реєстраційне посвідчення № /UA/19668/01/01. Зміни внесено Наказом МОЗ України № 2101 від 11.12.2023. 2. Mercuri E, et al. SUNFISH Study Group. Safety and efficacy of once-daily risdiplam in type 2 and non-ambulant type 3 spinal muscular atrophy (SUNFISH part 2): a phase 3, double-blind, randomised, placebo-controlled trial. Lancet Neurol. 2022; Jan;21(1):42-52. 3. Mercuri E, Baranello G, et al. SUNFISH Working Group. Risdiplam in types 2 and 3 spinal muscular atrophy: A randomised, placebo-controlled, dose-finding trial followed by 24 months of treatment. Eur J Neurol. 2022; Jul;15:4. Oskoui M, et al. SUNFISH Working Group. Two-year efficacy and safety of risdiplam in patients with type 2 or non-ambulant type 3 spinal muscular atrophy (SMA). J Neurol. 2022; Feb 3:1-16. 5. Nascimento A, et al. SUNFISH: 3-year efficacy and safety of risdiplam in Types 2 and 3 SMA. Oral presentation. Presented at the 3rd International Scientific Congress on Spinal Muscular Atrophy (SMA), Barcelona, Spain, 21-23 October 2022.

* У Частина 1 дослідження SUNFISH включали пацієнтів із СМА 2 та 3 типів. У Частина 2 дослідження SUNFISH включали пацієнтів із СМА типу 2 та неамбулаторного 3.

Інформація наведена в скороченому вигляді. Перед застосуванням уважно ознайомтеся з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Еврісді® (Ervysdi®), затвердженою Наказом МОЗ України № 1767 від 29.09.2022. Реєстраційне посвідчення № /UA/19668/01/01. Зміни внесено Наказом МОЗ України № 2101 від 11.12.2023.

Інформація для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників. Для розповсюдження/демонстрації/використання в рамках семінарів, конференцій, симпозиумів по медичній тематиці для розповсюдження співробітниками ТОВ «Рош Україна» під час зустрічей з спеціалістами охорони здоров'я. Повідомити про побічні реакції під час лікування лікарським засобом ТОВ «Рош Україна» або покаржитися на якісь лікарські засоби ТОВ «Рош Україна» ви можете за контактними реквізитами офісу або на електронну адресу: ukraine.safety@roche.com Запит медичної інформації про лікарські засоби ТОВ «Рош Україна» ви можете надіслати на електронну адресу: ukraine.medinfo@roche.com. Матеріал підготовлено на замовлення ТОВ «Рош Україна»

ТОВ «Рош Україна»
м. Київ, 03150, вул. Велика Васильківська, 139, 5 поверх.
Тел.: +380 44 29 888 33
Факс: +380 44 29 888 34
e-mail: kiev.office@roche.com, www.roche.ua

M-UA-00001057