

Нувик

Симоктоког альфа



Всесторонняя защита от кровотечений

Первый рекомбинантный фактор свертывания
крови VIII 4-го поколения, полученный
из линии клеток человека

Информация предназначена для специалистов с медицинским образованием. Не является руководством для пациентов.

octapharma®

Нувик

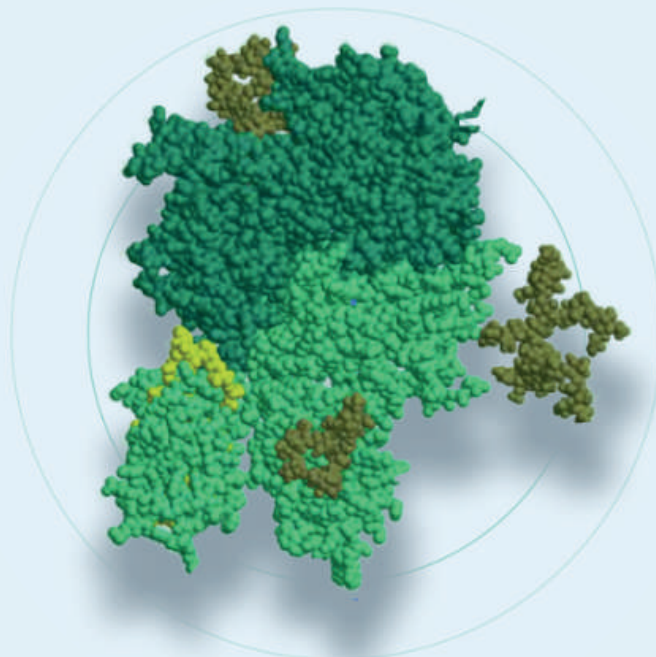
Симоктоког альфа

Нувик — рекомбинантный фактор свертывания крови VIII (FVIII) 4-го поколения

Нувик не подвергается химическим модификациям или слиянию с другими белками²

Нувик был разработан таким образом, чтобы обеспечить высокую аффинность с нативным VWF в кровотоке¹

Нувик произведен из клеточной линии человека и содержит только эпитопы гликана человека³



1. Valentino LA et al. Haemophilia 2014; 20(Suppl.1):1-9;

2. Lissitchkov T et al. Ther Adv Hematol 2019; 26:10.2040620719858471;

3. Kannicht C, et al. Thromb Res 2013; 131:78-88;

Нувик

Симоктоког альфа



Обеспечивает всестороннюю эффективность для защиты от кровотечений



Позволяет проводить индивидуализированную профилактику с меньшим количеством инфузий по сравнению со стандартной профилактикой¹



Применение препарата ассоциировано с низкой частотой развития ингибиторов^{2,3}



1. Lissitchkov T et al. Haemophilia 2017; 23:697-704;

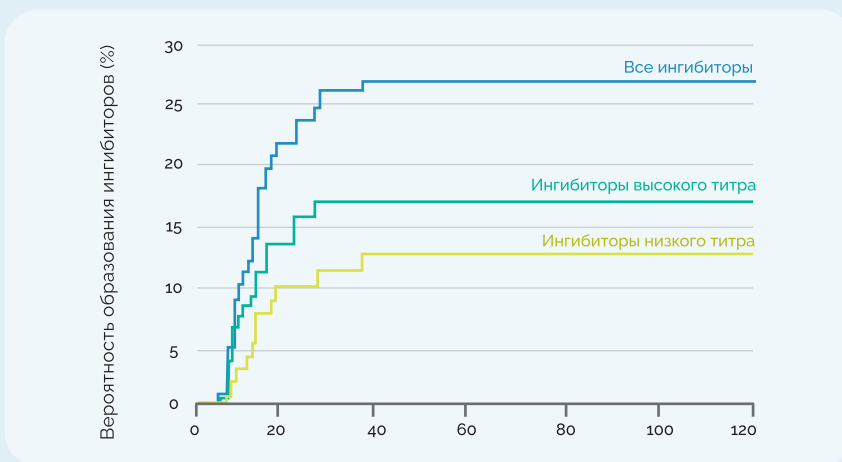
2. Liesner RJ et al. Thromb Haemost 2021; 121:1400-8;

3. Mathias M et al. Haemophilia 2023; 29:1005-12.

Пациенты, ранее не получавшие лечение (РНП)

Нувик (симоктоког альфа) эффективен в предотвращении кровотечений у РНП с гемофилией А, его применение связано с низкой частотой развития ингибиторов¹

Исследование NuProtect является крупнейшим проспективным исследованием среди препаратов рекомбинантного FVIII у РНП^{1,2}

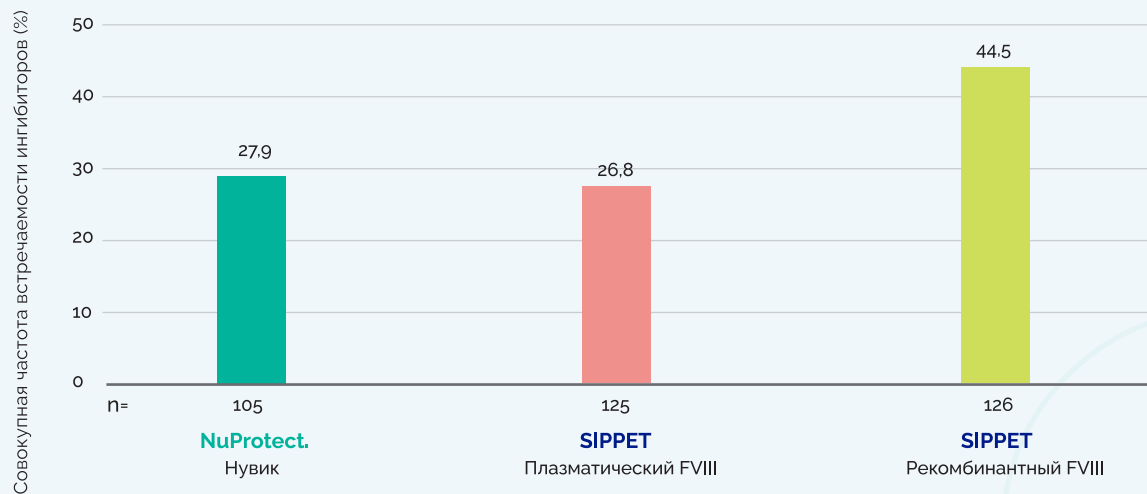


Частота развития ингибиторов высокого титра у РНП, получавших препарат Нувик¹.

1. Liesner RJ et al. Thromb Haemost 2021; 121:1400-8;

2. Mathias M et al. Haemophilia 2023; 29:1005-12;

Совокупная частота встречаемости ингибиторов при применении препарата Нувик, рекомбинантного FVIII, полученного из клеток линии человека, у РНП в **1,6 раз ниже**, чем при применении других рекомбинантных FVIII*¹



Нувик продемонстрировал эффективность для профилактики у РНП с гемофилией А²

Эффективность препарата Нувик в исследовании NuProtect²



Средняя годовая частота спонтанных кровотечений у ранее не получавших лечение детей на регулярной профилактике препаратом Нувик в течение ≥ 6 месяцев²

*в исследовании SIPPET применялись концентраты рекомбинантного FVIII, произведенные из клеточных линий китайского хомячка

1. Mathias M et al. Haemophilia 2023; 29:1005-12;

2. Liesner RJ and Neufeld EJ. Blood 2019; 134(Suppl.1):903;

Пациенты детского возраста, ранее получавшие лечение концентратами FVIII

Эффективность, безопасность и переносимость препарата Нувик (симоктоког альфа) были продемонстрированы в ходе проспективных клинических исследований у детей всех возрастов, ранее получавших лечение^{1,2}

Эффективность профилактики препаратом Нувик (симоктоког альфа) у ранее леченых пациентов (РЛП) детского возраста

У РЛП, получавших длительную профилактику препаратом Нувик в среднем в течение 2-х лет¹

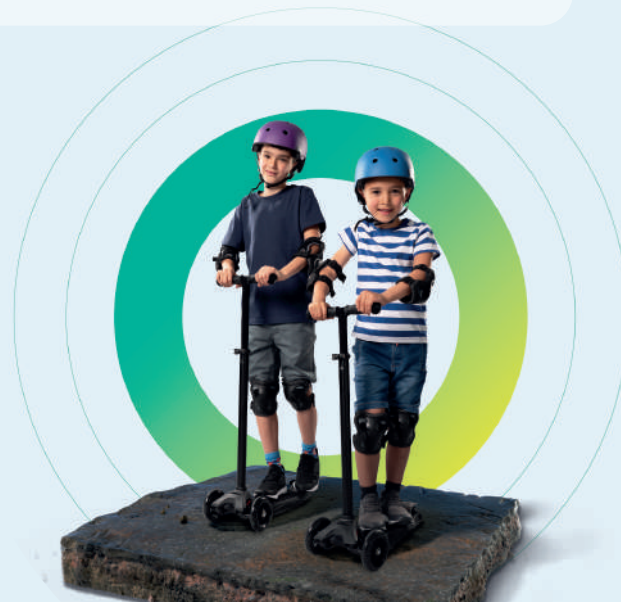


Средняя годовая частота спонтанных кровотечений (ГЧСК) (n=47)



Пациентов вводили препарат ≤2 раз в неделю

Симоктоког альфа продемонстрировал хорошие результаты фармакокинетики у детей. Введение стандартных доз концентрата **позволяет добиться периода полувыведения, близкого к таковому при использовании пролонгированных концентратов².**



1. Liesner RJ et al. Thromb Haemost 2021; 121:1400-8;

2. Mathias M et al. Haemophilia 2023; 29:1005-12;

2. Klukowska A et al. Ther Adv Hematol 2024; 15:20406207241245511;

Ингибиторы FVIII у детей



В исследовании NuProtect **8 из 10 пациентов** с ингибиторной формой гемофилии А прошли **успешную индукцию иммунной толерантности** препаратом Нувик (симоктоког альфа)¹.



Среднее время до достижения отрицательного анализа на ингибиторы¹



Средний период достижения успеха ИИТ¹

Препарат Нувик (симоктоког альфа) хорошо зарекомендовал себя по профилю безопасности и переносимости при профилактике гемофилии А у детей



Серьезных нежелательных реакций²



Тромботических явлений^{3,4}



Случаев развития ингибиторов у РЛП^{4,5}

1. Klukowska A et al. Ther Adv Hematol 2024; 15:20406207241245511;

2. Mathias M et al. Haemophilia 2023; 29:1005-12;

3. Klukowska A et al. Haemophilia 2018; 24:595-603;

4. Klukowska A et al. Ther Adv Hematol 2024; 15:20406207241245511;

5. Lissitchkov T et al. Ther Adv Hematol 2019; 10:2040620719858471.

Взрослые ранее леченые пациенты

Исследование NuPreviq продемонстрировало эффективность и безопасность индивидуализированного подхода к профилактике с учетом фармакокинетических особенностей пациента на терапии препаратом Нувик (симоктоког альфа)¹

Индивидуализированная профилактика препаратом Нувик может привести к отсутствию кровотечений у значительного числа пациентов (74%)¹

65 РЛП с гемофилией А получали индивидуализированную профилактику в течение 6 месяцев¹



Доля пациентов, получавших индивидуализированную профилактику препаратом Нувик, у которых не было отмечено спонтанных кровотечений¹



Пациентов вводили препарат профилактически ≤ 2 раз в неделю. Доза была снижена по сравнению со стандартной профилактикой¹



Остаточная активность FVIII перед следующей инфузией препарата при индивидуализированной профилактике

При соблюдении индивидуально подобранного **режима профилактики симоктокогом альфа** у пациентов с гемофилией А (n=11)² **остаточная активность FVIII** перед следующей инфузией препарата сохранялась на высоком уровне, что является ключевым показателем, позволяющим **предотвратить развитие кровотечений, улучшить здоровье и качество жизни пациентов**²

1. Lissitchkov T et al. Haemophilia 2017; 23:697-704;

2. Зозуля Н. И. и соавт. Тромбоз, гемостаз и реология. 2024;(1):79-84.

Эффективность индивидуализированной профилактики препаратом Нувик (симоктоког альфа)

Снижение ГЧК по сравнению с лечением по требованию у РЛП, независимо от типа кровотечения¹



Снижение частоты спонтанных кровотечений



Снижение частоты травматических кровотечений

Нувик демонстрирует эффективное купирование прорывных кровотечений у пациентов во время лечения по требованию¹



В 91% случаев из 986 кровотечений – было достаточно 1 инфузии препарата для купирования эпизодов



Из 985 кровотечений 95% было успешно купировано с оценкой «отлично» или «хорошо»

Эффективность хирургической профилактики препаратом Нувик (симоктоког альфа)



Хирургических вмешательств у ранее пролеченных детей прошли успешно (n=21)¹



Ни у одного пациента не развились ингибиторы и не наблюдалось побочных эффектов, связанных с лечением²



Эффективность препарата Нувик была оценена как «отличная» или «хорошая» в 51 из 52 хирургических вмешательств у РЛП в возрасте от 3 до 55 лет²

Эффективность препарата Нувик (симоктоког альфа) для хирургической профилактики была продемонстрирована в ходе клинических исследований и подтверждена реальным опытом проведения малых и крупных хирургических вмешательств².

Данные одноцентрового ретроспективного анализа подтверждают высокую эффективность и безопасность применения препарата Нувик (симоктокога альфа) у пациентов с гемофилией А в периоперационном периоде, включая случаи крупных ортопедических вмешательств.



Средний остаточный уровень FVIII через 24 часа в послеоперационном периоде у 26 взрослых пациентов в 35 операциях³

1. Klukowska A et al. Haemophilia 2018; 24:595-603;

2. Zozulya N et al. Haemophilia 2018; 24:70-6

3. Зоренко В.Ю., Полянская Т.Ю., Карпов Е.Е., Королева А.А. Тромбоз, гемостаз и реология. 2025;(4):69-75.

Общая характеристика лекарственного препарата

(информация для специалистов)

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-№(006252)-(РГ-RU)

НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нувик, 250 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
Нувик, 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Нувик, 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Нувик, 2000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Общее описание: Симоктоког альфа (фактор свертывания крови VIII человеческого (рДНК)) представляет собой высокоочищенный протеин, состоящий из 1440 аминокислот. Последовательность аминокислот сравнима с таковой фактора свертывания крови VIII из плазмы человека, состоящего из двух цепей с молекулярной массой 90 кДа и 80 кДа и не содержащего В-домен. Препарат получают при помощи технологии рекомбинантного ДНК из клеточных линий эмбриональной почки человека (HEK 293F клетки). Никакие вещества человеческого или животного происхождения в процессе производства и в готовый препарат не добавляются.

Посттрансляционные модификации препарата Нувик аналогичны таковым в эндогенном факторе VIII у здоровых людей, и в отличие от препаратов из клеточных линий хомьячка препарат рекомбинантного фактора VIII из клеточных линий человека не имеет карбогидратных эпитопов, обладающих антигенными свойствами.

Действующее вещество: симоктоког альфа

Нувик, 250 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения. Каждый флакон содержит 250 МЕ симоктокога альфа (фактор свертывания крови VIII человеческого рекомбинантный). После восстановления раствор содержит примерно 100 МЕ/мл симоктокога альфа (фактор свертывания крови VIII человеческого рекомбинантный). Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий.

Нувик, 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения. Каждый флакон содержит 500 МЕ симоктокога альфа (фактор свертывания крови VIII человеческого рекомбинантный). После восстановления раствор содержит примерно 200 МЕ/мл симоктокога альфа (фактор свертывания крови VIII человеческого рекомбинантный). Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий.

Нувик, 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения. Каждый флакон содержит 1000 МЕ симоктокога альфа (фактор свертывания крови VIII человеческого рекомбинантный). После восстановления раствор содержит примерно 400 МЕ/мл симоктокога альфа (фактор свертывания крови VIII человеческого рекомбинантный). Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий.

Нувик, 2000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения. Каждый флакон содержит 2000 МЕ симоктокога альфа (фактор свертывания крови VIII человеческого рекомбинантный). После восстановления раствор содержит примерно 800 МЕ/мл симоктокога альфа (фактор свертывания крови VIII человеческого рекомбинантный). Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в Листке-вкладыше в упаковке препарата.

КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Показания к применению: Нувик показан к применению у детей от 0 месяцев, подростков и взрослых. Лечение и профилактика кровотечений у пациентов с гемофилией А (врожденный дефицит фактора свертывания крови VIII).

Режим дозирования и способ применения: Лечение должно проводиться под контролем врача, имеющего опыт лечения пациентов с гемофилией.

Режим дозирования доза и длительность проведения заместительной терапии зависят от степени дефицита фактора VIII, локализации и тяжести кровотечения, а также от состояния пациента. Количество единиц фактора VIII в препарате выражается в Международных Единицах (МЕ), установленных действующим стандартом ВОЗ (Всемирная Организация Здравоохранения) для препаратов фактора VIII. Активность фактора VIII в плазме выражается в процентах (относительно содержания фактора VIII в нормальной человеческой плазме) или в МЕ (относительно Международного Стандарта фактора VIII). 1 МЕ активности фактора VIII эквивалентна содержанию фактора VIII в 1 мл нормальной человеческой плазмы.

Режим терапии «по требованию». Расчет требуемой дозы фактора VIII основан на эмпирически полученных результатах, согласно которым 1 МЕ фактора VIII/кг массы тела повышает уровень активности фактора VIII в плазме примерно на 2% от нормальной активности (или 2 МЕ/дл).

Режим терапии «профилактика». Для длительной профилактики кровотечений у пациентов с тяжелой формой гемофилии А средняя доза фактора VIII составляет 20–40 МЕ/кг массы тела с интервалами в 2–3 дня. Допускается изменение режима терапии в зависимости от ответа пациента. В некоторых случаях, особенно у более молодых пациентов, могут потребоваться более короткие интервалы времени между введениями или более высокие дозы.

Способ применения: Нувик вводится внутривенно после растворения в прилагаемом растворителе (вода для инъекций). Рекомендуется введение не более 4 мл в минуту.

Противопоказания: Гиперчувствительность к симоктокогу альфа или к любому из вспомогательных веществ.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия: Исследования взаимодействия не проводилось.

Фертильность, беременность и лактация

Беременность: Исследования репродуктивной токсичности на животных фактора VIII не проводились. Поскольку гемофилия А редко встречается у женщин, опыт лечения фактором VIII во время беременности отсутствует. Поэтому фактор VIII следует применять при беременности только при наличии абсолютных показаний.

Лактация: Опыт лечения фактором VIII во время грудного вскармливания отсутствует. Поэтому фактор VIII следует применять в период грудного вскармливания только при наличии абсолютных показаний.

Фертильность: Данные отсутствуют.

Нежелательные реакции:

Резюме профиля безопасности

Гиперчувствительность или аллергические реакции (которые могут включать ангионевротический отек, сыпь, жжение и зуд в месте введения препарата, озноб, покраснение лица, генерализованную крапивницу, головную боль, местную крапивницу, гипотензию, заторможность, тошноту, беспокойство, тахикардию, чувство стеснения в груди, звон в ушах, рвоту, свистящее дыхание) при применении препаратов фактора VIII наблюдались редко, но в некоторых случаях прогрессировали с развитием тяжелой анафилаксии (включая шок).

Образование нейтрализующих антител (ингибиторов) к фактору VIII является известным осложнением при лечении пациентов с гемофилией А. Обычно этими ингибиторами являются направленные против прокоагулянтной активности фактора VIII иммуноглобулины IgG, содержание которых определяется в единицах Бетезда (BU) на мл плазмы с использованием модифицированного метода. Риск появления ингибиторов коррелирует с количеством раз (дней) введения фактора VIII и наиболее высок в течение первых 20 дней введения. В редких случаях ингибиторы могут появиться после первых 100 дней введения.

Клиническое значение появления ингибиторов зависит от титра ингибиторов. При переходящем низком титре или постоянно низком титре ингибиторов, риск недостаточного клинического эффекта меньше, чем при высоком титре ингибиторов. Лечение таких пациентов должен проводить врач, имеющий опыт лечения гемофилии при наличии ингибиторов к фактору VIII.

Дети: Ожидается, что частота, тип и степень тяжести нежелательных реакций у детей и подростков и у взрослых будут одинаковы.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; факторы свертывания крови, код АТХ: В02BD02. Нувик является биологическим лекарственным препаратом

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Срок годности (срок хранения) 2 года.

Хранить при температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте.

Не замораживать.

В пределах указанного срока годности препарат можно хранить при температуре не выше 25°C не более 3 месяцев, после чего срок годности препарата считается истекшим.

После восстановления

С микробиологической точки зрения восстановленный раствор должен быть использован непосредственно после восстановления.

Компания Октафарма специализируется на разработке и производстве высококачественных белков человека, полученных из плазмы крови человека и клеточных линий человека. Благодаря использованию передовых технологий очистки и вирусной инактивации мы стремимся реализовать нашу миссию, действуя в интересах безопасного и оптимального применения белков человека.

Компания Октафарма, штаб-квартира которой расположена в городе Лахен, Швейцария, – один из крупнейших производителей препаратов на основе белков человека, который с 1983 г. работает на благо пациентов. Компания Октафарма, штат которой составляет примерно 9 000 человек по всему миру, поставляет на рынок необходимые для лечения пациентов более чем в 118 странах мира препараты по следующим терапевтическим направлениям:

- Гематология (нарушения свертывания крови)
- Иммуноterapia (иммунные нарушения)
- Интенсивная терапия

Октафарма владеет шестью оснащенными на современном техническом уровне производственными объектами в Австрии, Франции, Германии, Швеции и Мексике.

В своей работе мы руководствуемся высочайшими стандартами качества и безопасности, заданными врачами, пациентами и регуляторными органами.

Более подробная информация представлена на нашем веб-сайте www.octapharma.com

119002, Москва,
Денежный пер., д. 11, стр. 1
Тел.: +7 (495) 785 45 55
Факс: +7 (495) 785 45 58
www.octapharma.com
www.octapharmaru.com

octapharma®