

# ВИЛАТЕ®

Эффективность и безопасность  
при любых типах кровотечений  
у пациентов с болезнью Виллебранда



**octapharma®**

За безопасное и оптимальное  
использование протеинов человека

# Вилате® — комплекс фактора свертывания крови VIII / фактора Виллебранда, созданный специально для пациентов с болезнью Виллебранда



FVIII — фактор свертывания крови VIII человека; VWF — фактор Виллебранда (англ. von Willebrand factor); БВ – болезнь Виллебранда

1. Stadler M et al. Biologicals 2006; 34:281-8;

2. Kessler CM et al. Thromb Haemost 2011; 106:279-88;

3. Windyga J et al. Thromb Haemost 2011; 105:1072-9;

4. Srivastava A et al. Haemophilia 2017; 23:264-72;

5. Berntorp E et al. Haemophilia 2009; 15:122-30;

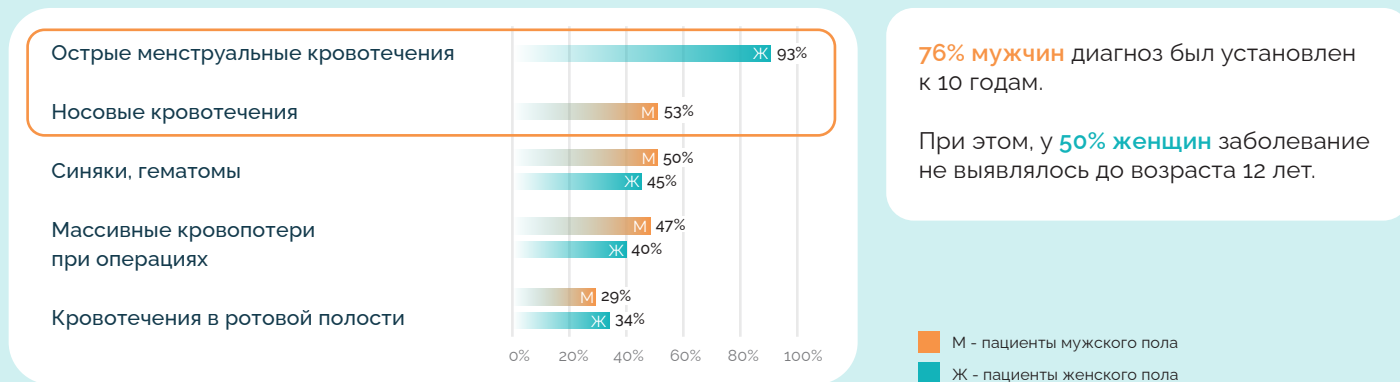
6. Sholzberg M et al. TH Open 2021, e264-72;

7. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Вилате, 2023.

8. Sidonio RF et al. Blood Adv 2024; doi:10.1182/bloodadvances.2023011742 9. Sidonio RF et al. Blood Adv 2023;

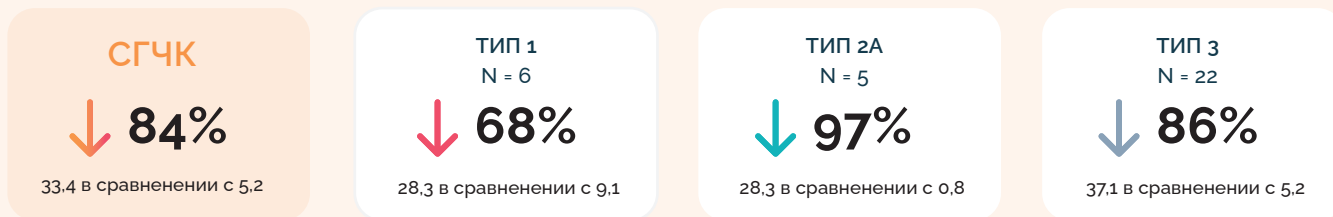
# Основные проявления болезни Виллебранда и методы их лечения

Наиболее часто встречающиеся проявления кровоточивости при БВ (согласно данным исследований среди 38 женщин<sup>1</sup> и 42 мужчин<sup>2</sup> с БВ 1 типа (наиболее распространенного)):

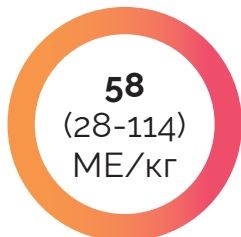


Согласно клиническим рекомендациям различных стран, в т.ч. РФ, пациентам с БВ с тяжелыми и частыми кровотечениями **показано проведение заместительной профилактической терапии** концентратами VWF.

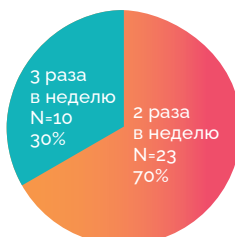
**Профилактика** препаратом **Вилате®** приводила к значительному **снижению средней годовой частоты кровотечений (СГЧК)** по сравнению с лечением по факту возникновения кровотечений<sup>3</sup>



**Медиана (диапазон) еженедельной дозы** (N=33)



**Режим проведения профилактики** в конце исследования (N=33)



В исследовании WIL-31 79% пациентов (n=26) не нуждались в изменении частоты введения препарата

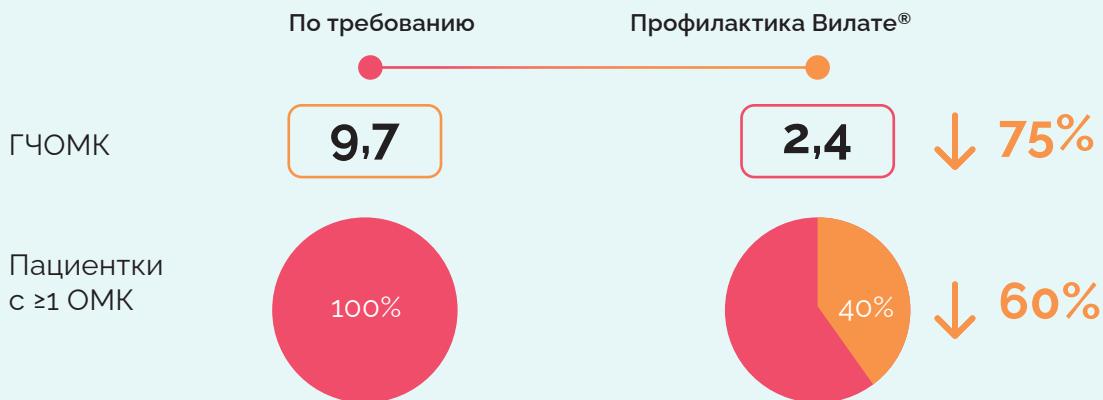
1. Ragni MV, FA Bontempo, C Hassett. Von Willebrand disease and bleeding in women. Haemophilia 1999; 5:313-317.

2. Ziv O, Ragni MV. Bleeding manifestations in males with von Willebrand disease. Haemophilia 2004; 10:162-8.

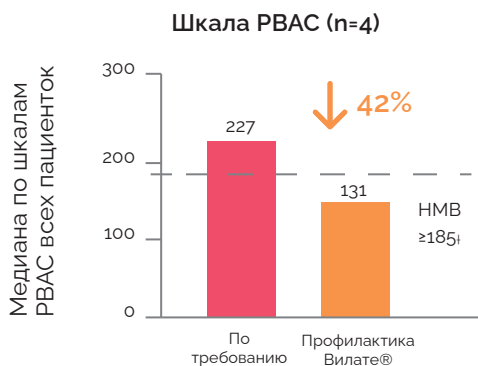
3. Robert F. Sidonio, Jr. et al Blood Advances 2024

# Эффективность Вилате® в профилактике острых менструальных кровотечений (ОМК) у женщин с БВ<sup>1</sup>

Профилактика препаратом Вилате® снижает частоту ОМК у женщин с БВ



Профилактика препаратом Вилате® снижает тяжесть ОМК, а также потребность в дополнительной терапии кровотечений



ОМК, потребовавшие дополнительной терапии



Не зарегистрировано накопления FVIII или VWF и тромботических явлений

ОМК – обильные менструальные кровотечения; ГЧОМК – годовая частота ОМК; PAVAS – Графическая шкала оценки кровопотери (англ. Pictorial Blood Assessment Chart).

\* 2 пациентки, у которых были зарегистрированы ОМК во время профилактики Вилате, имели другие сопутствующие заболевания, которые могли повлиять на менструальный статус

1. Kiss. Prophylaxis with pdVWF/FVIII Reduces Heavy Menstrual Bleeding in VWD. Am J Obstet Gynecol Glob Rep 2025.

# Профилактика препаратом Вилате® улучшает исход терапии носовых кровотечений<sup>1</sup>

Снижение ГЧК по общему количеству и по спонтанным кровотечениям

ОГЧК **11.0** vs **2.7** ↓ **76%**  
 По требованию Профилактика Вилате®

СГЧК **10.9** vs **2.1** ↓ **81%**  
 По требованию Профилактика Вилате®

Средняя ГЧК носовых кровотечений при терапии по требованию и профилактике по типу БВ. (А) ОГЧК (общая годовая частота кровотечений); (В) СГЧК (годовая частота спонтанных кровотечений).

Рис. А. ОГЧК

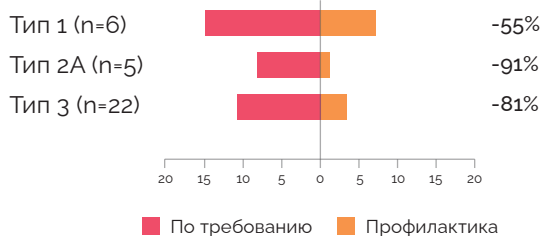
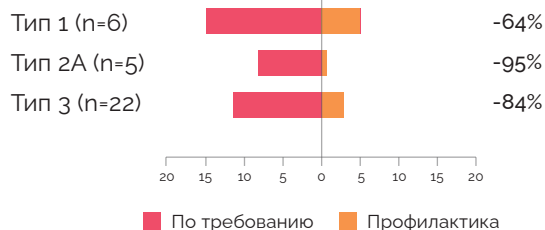
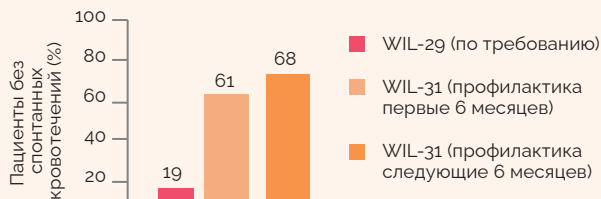


Рис. В. СГЧК



Увеличение доли пациентов без спонтанных носовых кровотечений



Эффективность Вилате® для лечения прорывных носовых кровотечений



**72/89**

носовых кровотечений пролечено препаратом Вилате

**99%** кровотечений пролечены с эффективностью «отлично»

**86%** кровотечений потребовали только одну инфузию для лечения

Сокращение длительности носовых кровотечений

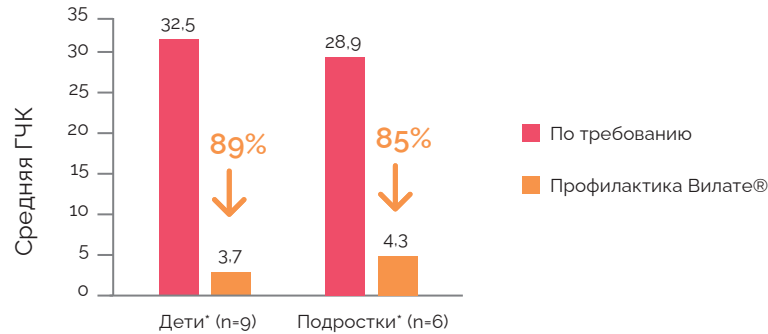
⌚ ↓ **52 часа**

Среднее сокращение на одного пациента за год

# Высокая эффективность и хорошая переносимость профилактики препаратом Вилате® у детей и подростков со всеми типами БВ<sup>1</sup>

Исследования показали, что профилактика сокращает кровотечения и повреждения суставов у детей и подростков с БВ,<sup>1,2</sup> а раннее начало профилактики важно для сохранения здоровья суставов в долгосрочной перспективе<sup>1</sup>

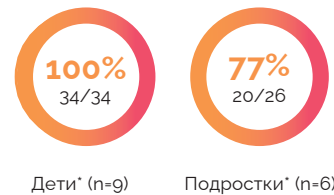
Профилактика Вилате® снижала ГЧК в сравнении с терапией по требованию<sup>3</sup>



Средняя ГЧК спонтанных кровотечений при профилактике Вилате®<sup>3</sup>



Большинство кровотечений при профилактике Вилате® были легкими<sup>3</sup>



Пациенты БЕЗ спонтанных кровотечений



В исследовании принимали участие дети в возрасте 6-11 лет и подростки в возрасте 12-16 лет с подтвержденным диагнозом БВ

1. Berntorp E and Petrini P. Blood Coagul Fibrinolysis 2005; 16(Suppl 1):S23-6;

2. Halimeh S et al. Thromb Haemost 2011; 105:597-604;

3. Sidonio et al., Res Pract Thromb Haemost. 2025;9:e102719

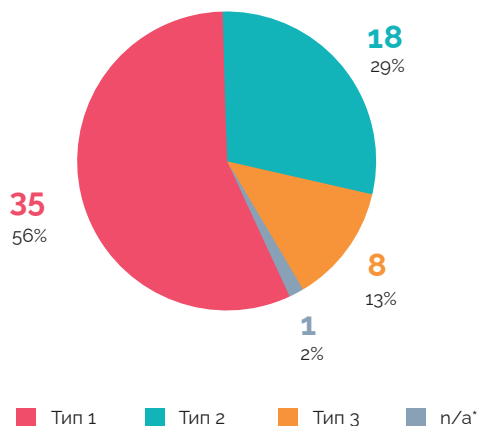
# Профилактика Вилате® при хирургических вмешательствах

При хирургических вмешательствах у пациентов с болезнью Виллебранда важен контроль обоих FVIII и VWF во избежание риска возникновения периперационных кровотечений<sup>1</sup>



- Тип БВ
- Анамнез кровоточивости
- Базовые уровни VWF и FVIII
- Ответ на терапию десмопрессином
- Тромботические риски
- Вид хирургического вмешательства

Пациенты, подвергшиеся хирургическим вмешательствам, по типу БВ



В рамках наблюдательного, проспективного исследования IV фазы оценены эффективность, безопасность и переносимость препарата Вилате® в профилактике при хирургических вмешательствах у пациентов с БВ любого типа<sup>2</sup>

98 операций у 62 пациентов (мужчины, женщины, дети)

Эффективность Вилате® оценена как «отличная» или «хорошая» в 99% операций<sup>1†</sup>

	Доля операций <sup>2</sup>	Средняя доза Вилате® на операцию <sup>2</sup>	«Отличная» или «хорошая» эффективность <sup>3†</sup>
Крупные операции	47% (n=46)	111 МЕ/кг (22-500)	100%
Малые операции	53% (n=52)	34 МЕ/кг (6-680)	98%

Не зарегистрировано:

- неконтролируемой кровопотери<sup>2</sup>
- тромботических явлений<sup>1,2</sup>

FVIII — фактор свертывания VIII человека; VWF — фактор Виллебранда (англ. von Willebrand factor);

\* Данные о диагнозе недоступны; † Оценка гемостатической эффективности проводилась после операции по объективной 4-балльной шкале (отличная, хорошая, средняя, отсутствует). Оценка не доступна для одной малой операции.

1. Miesbach W. Eur J Haematol 2020; 105:365-77; 2. Sholzberg M. et al. . 2021 Jul 4;5(3):e264-e272; 3. Khair K et al. EAHAD 2019, P289

# Краткая инструкция по применению лекарственного препарата Вилате®

**Регистрационный номер:** ЛП-Н-(011131)-(РГ-РУ)

**Торговое наименование:** ВИЛАТЕ®

**Состав:** один флакон содержит фактор свертывания крови VIII 450 МЕ/900 МЕ и фактор Виллебранда 400 МЕ/800 МЕ, эквивалентно общему содержанию белка не более 7,5 мг/15 мг.

**Вспомогательные вещества:** глицин 50 мг/100 мг, сахараза 50 мг/100мг, натрия цитрат 14,7 мг/29,4 мг, натрия хлорид 117 мг/234 мг, кальция хлорид 0,8 мг/1,5 мг.

**Растворитель:** полисорбат 80 5 мг/10 мг, вода для инъекций до 5 мл/10 мл.

**Форма выпуска:** лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 450 МЕ + 400 МЕ, 900 МЕ + 800 МЕ. По 450/900 МЕ фактора свертывания крови VIII и 400/800 МЕ фактора Виллебранда. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем), по 1 флакону с растворителем и 1 пакету или блистеру с комплектом для растворения и внутривенного введения в отдельную картонную пачку. Растворитель по 5 мл (для дозировки 450 МЕ + 400 МЕ) или 10 мл (для дозировки 900 МЕ + 800 МЕ) растворителя (растворитель – 0,1 % раствор полисорбата 80 в воде для инъекций). Комплект для растворения и внутривенного введения (1 одноразовый шприц, 1 двухконцевая игла, 1 фильтровальная игла, 1 игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки в индивидуальных герметичных упаковках).

**Способ применения:** внутривенно.

**Показания к применению:** препарат ВИЛАТЕ® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет для лечения и профилактики кровотечений у пациентов с болезнью Виллебранда (при количественном и/или качественном дефиците фактора Виллебранда), с врожденной гемофилией А или приобретенным дефицитом фактора свертывания крови VIII.

**Противопоказания:** гиперчувствительность к фактору свертывания крови VIII, фактору Виллебранда или к любому из вспомогательных веществ.

**Беременность и лактация:** Болезнь Виллебранда - опыт лечения препаратом беременных или кормящих женщин отсутствует. Применение препарата при беременности и в период кормления грудью возможно только по строгим показаниям, учитывая, что роды связаны с повышенным риском кровотечения у таких пациенток. Гемофилия А - опыт применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания отсутствует. Таким образом, препарат ВИЛАТЕ® можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания только по строгим показаниям.

**Побочное действие:** гиперчувствительность к компонентам препарата или аллергические реакции: чувство жжения в области введения, озноб, приливы, крапивница, кожные высыпания, головная боль, снижение АД, сонливость, апатия, тошнота, рвота, чувство беспоконья, сдавления грудной клетки, одышка, в редких случаях – анафилактический шок. В редких случаях во время введения препарата возможно повышение температуры тела. У пациентов с БВ, особенно 3-го типа, возможно образование ингибиторных антител к ФВ. У больных гемофилией А возможно развитие ингибиторных антител к ФVIII. В обоих случаях наблюдается неадекватный клинический ответ на введение препарата. Ингибиторные антитела могут способствовать развитию анафилактических реакций. Существует риск развития тромботических явлений, особенно у пациентов с клинически или лабораторно установленными факторами риска. Для выявления симптомов тромбоза необходим контроль пациентов группы риска.

**Передозировка:** случаев передозировки препарата ВИЛАТЕ® не отмечено. В случае существенной передозировки могут развиваться тромбоэмболические осложнения.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** данные о взаимодействии препарата ВИЛАТЕ® с другими лекарственными препаратами отсутствуют. Препарат ВИЛАТЕ® не следует смешивать с другими препаратами и растворителями или вводить одновременно, применяя один и тот же инфузионный раствор. Для растворения и введения препарата применять только набор, входящий в комплект с лекарственным препаратом.

**Особые указания:** при применении препарата возможно развитие реакции гиперчувствительности аллергического типа. Препарат содержит следы других белков человека, а не только белки фактора свертывания крови VIII. При введении препарата необходимо тщательно контролировать состояние пациентов. При применении препаратов ФВ, содержащих ФVIII, лечащий врач должен быть готов к тому, что продолжительное лечение может вызвать избыточное повышение активности ФVIII:C. Пациентам, длительно получающим такие препараты, необходимо контролировать активность ФVIII:C, чтобы избежать чрезмерного повышения ее в плазме крови, поскольку это может повысить риск развития тромботических осложнений. Стандартные меры для профилактики инфекций, вызванных применением лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы крови человека, включают отбор доноров, скрининг индивидуальных порций и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекций, а также включение в процесс производства эффективных процедур инактивации/элиминации вирусов. Несмотря на это, в случае применения лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, возможность передачи возбудителей инфекционных заболеваний не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или недавно выявленным вирусам и другим патогенным микроорганизмам. Данные меры считаются эффективными в отношении оболочечных вирусов, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В (HBV) и вирус гепатита С (HCV), а также в отношении безоболочечного вируса гепатита А. Данные меры могут иметь ограниченную эффективность в отношении безоболочечных вирусов, таких как парвовирус В19. Парвовирус В19 может вызвать серьезные реакции у беременных женщин (внутриутробная инфекция), а также у лиц с иммунодефицитом или при усилении эритропоэза (например, при гемолитической анемии). Рекомендуется профилактическая вакцинация против гепатитов А и В, как и для всех пациентов, использующих любые препараты крови.

**Срок годности и условия хранения:** 3 года при температуре от 2 до 8 С в защищенном от света, недоступном для детей месте. Не применять по истечению срока годности.

**Условия отпуска:** отпускают по рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:** Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х., Уберларерштрассе 235, А-1100, Вена, Австрия.

**Производитель (Выпускающий контроль качества) лиофилизата:**

1. Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х., Уберларерштрассе 235, А-1100, Вена, Австрия.

2. ООО «Скопинский фармацевтический завод», Россия 391800, Рязанская область, Скопинский район, Промышленная зона № 1 тер., здание 2.

**Производитель растворителя:** Октафарма АБ, Швеция. Ларс Форсселлс гата 23, 112 75 Стокгольм.

**Организация, принимающая претензии потребителей:** Представительство АОО «Октафарма Нордик АБ» (Швеция), 119002, г. Москва, Денежный пер., д. 11, стр. 1. Тел.: (495) 785-45-55, факс: (495) 785-45-58.

Только для специалистов здравоохранения

Номер регистрационного удостоверения препарата Вилате в РФ: ЛП-Н-(011131)-(РГ-РУ) Перед назначением препарата Вилате, пожалуйста, ознакомьтесь с действующей версией подробной инструкции по медицинскому применению, утвержденной в РФ.

119002, Москва, Денежный пер., д. 11, стр. 1

Тел.: +7 (495) 785 45 55

Факс: +7 (495) 785 45 58

www.octapharma.com

www.octapharmarum.com