

ДУПИЛУМАБ – ТАРГЕТНЫЙ БИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРЕПАРАТ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ И АТОПИЧЕСКОГО ДЕРМАТИТА СРЕДНЕТЯЖЕЛОГО И ТЯЖЕЛОГО ТЕЧЕНИЯ, А ТАКЖЕ ТЯЖЕЛОГО ХПРС¹

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ¹

- » Дупилумаб вводится подкожно.
- » Инъекцию препарата может делать себе либо сам пациент, либо лицо, ухаживающее за ним.
- » Необходимо до начала применения препарата обучить пациентов и/или ухаживающих за ними лиц подготовке и проведению инъекции препарата дупилумаба.
- » Рекомендуется менять места инъекций при каждом введении препарата.
- » Инъекцию препарата не следует проводить в участки с болезненной и поврежденной кожей, в места с кровоподтеками или рубцами.

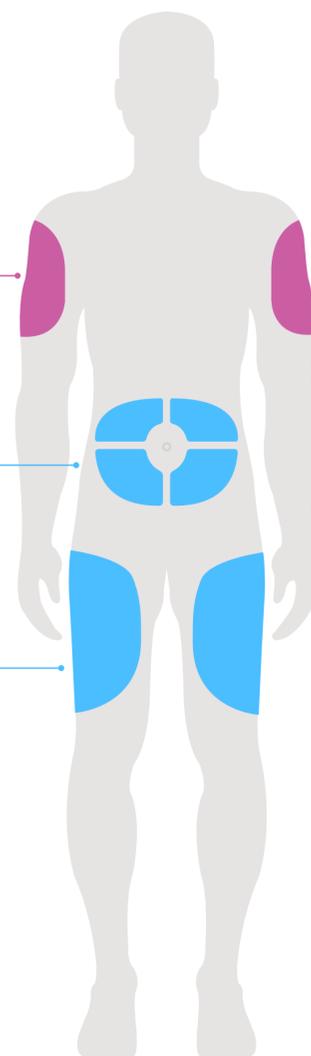
МЕСТА ИНЪЕКЦИЙ¹

Верхняя часть плеча

Передняя часть живота
(за исключением области
диаметром 5 см вокруг пупка)

Наружная поверхность бедра

- Введение пациентом или ухаживающим за пациентом человеком
- Введение только ухаживающим за пациентом человеком



ХРАНЕНИЕ И ПОДГОТОВКА К ИНЪЕКЦИИ¹

- » Дупилумаб необходимо хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!
- » Дупилумаб можно хранить при комнатной температуре (до 25 °С) в течение максимум 14 дней (нельзя хранить при температуре выше 25 °С).
- » После извлечения из холодильника дупилумаб должен быть использован в течение 14 дней или утилизирован.
- » Перед проведением инъекции препарат должен нагреться до комнатной температуры не менее 45 минут для дозы 300 мг или не менее 30 минут для дозы 200 мг.

ДУПИЛУМАБ: ЧТО ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ПРОПУСКА ДОЗЫ?

В случае пропуска дозы пациент должен получить инъекцию как можно скорее и затем продолжить лечение в соответствии с назначенным ему режимом введения препарата¹.

СНИЖЕНИЕ ДОЗЫ ГЛЮКОКОРТИКОСТЕРОИДОВ¹

- » Не следует резко прерывать применение системных, местных или ингаляционных глюкокортикостероидов после начала терапии дупилумабом. Сокращение дозы глюкокортикостероидов должно быть постепенным и выполняться под непосредственным наблюдением врача.
- » Уменьшение дозы глюкокортикостероидов может сопровождаться системными симптомами отмены и/или манифестацией состояний, которые ранее не проявлялись из-за системной терапии глюкокортикостероидами.

ТЕРАПИЯ АТОПИЧЕСКОГО ДЕРМАТИТА¹

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ¹

Атопический дерматит среднетяжелого и тяжелого течения у пациентов от **6 лет и старше** при недостаточном ответе на терапию топическими лекарственными препаратами или в случае, когда такие препараты не рекомендованы к применению. Дупилумаб может применяться в монотерапии или одновременно с топическими лекарственными препаратами.

Взрослые пациенты



Дети и подростки в возрасте 6-17 лет:



Дупилумаб:

- Подавляет действие одновременно двух ключевых цитокинов – ИЛ-4 и ИЛ-13 – медиаторов Т2-воспаления, лежащего в основе атопического дерматита^{1,2};
- Не является иммуносупрессантом и не требует скрининга на туберкулез и вирусный гепатит до начала терапии и мониторинга лабораторных показателей до и во время терапии^{1,11,12};
- Способствует **долгосрочному устойчивому контролю симптомов атопического дерматита**^{13*};
- Приемлемый **профиль безопасности**, установленный в рамках клинических исследований **длительностью до 204 недель**¹³.

* Долгосрочный устойчивый контроль симптомов атопического дерматита – улучшение индекса тяжести и распространенности экземы (EASI) и интенсивности кожного зуда по числовой рейтинговой шкале (NRS) в течение 204-недельного периода терапии в рамках открытого продолжения исследования.

ТЕРАПИЯ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ¹

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ¹

В качестве дополнительной поддерживающей терапии **bronхиальной астмы** среднетяжелого и тяжелого течения у пациентов в возрасте **12 лет и старше** с эозинофильным фенотипом или у пациентов с гормональнозависимой бронхиальной астмой, получающих пероральные глюкокортикостероиды.



Для пациентов с глюкокортикостероидозависимой бронхиальной астмой или с сопутствующим среднетяжелым или тяжелым атопическим дерматитом, при котором показано применение дупилумаба

Дупилумаб:

- Снижение частоты тяжелых обострений до 81%**†6
- Полная отмена пероральных ГКС у 48% пациентов, получавших дупилумаб**7
- Улучшение ОФВ₁ до 480 мл к 52 неделе терапии**†8

**применение дупилумаба в дозе 300 мг каждые 2 недели в сочетании с базисной терапией высокими дозами ингаляционных глюкокортикостероидов, длительнодействующих бета-2-агонистов, допускалось применение третьего базисного препарата.

† у пациентов с исходным уровнем эозинофилов > 300 кл/мкл.

ТЕРАПИЯ ТЯЖЕЛОГО ХРОНИЧЕСКОГО ПОЛИПОЗНОГО РИНОСИНУСИТА¹

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ¹

В качестве дополнительной поддерживающей терапии **взрослых** пациентов с плохо контролируемым **тяжелым** хроническим полипозным риносинуситом.

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ¹:



54%

Улучшение
оценки
заложенности
носа

Дупилумаб уменьшает заложенность носа и затруднения носового дыхания уже ко 2-ой неделе со стойким сохранением результата к 52-й неделе⁹

71%

Улучшение
обоняния
по оценке UPSIT***

У некоторых пациентов восстановление обоняния происходит уже после введения первой дозы препарата^{9,10}

76%

Уменьшение
потребности
в системных
кортикостероидах
или хирургическом
вмешательстве

Дупилумаб значительно снижает потребность в назначении системных кортикостероидов и хирургических вмешательствах (полипотомиях) по сравнению с плацебо в течение 52 недель⁹

Литература:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Дупиксент® от 04.04.2019, РУ № ЛП-005440. 2. Gandhi NA, et al. Nat Rev Drug Discov. 2016; 15(1): 35-50. 3. Simpson EL et al. N Engl J Med. 2016; 375(24): 2335-2348. 4. Blauvelt A et al. Lancet. 2017; 389: 2287-2303. 5. Han Y, Chen Y et al. J Allergy Clin Immunol. 2017 Sep; 140(3): 888-89. 6. Wenzel S, et al. Lancet. 2016; 388: 31-44. 7. Rabe KF, et al. N Engl J Med. 2018; 378: 2475-2485. 8. Castro M, et al. N Engl J Med. 2018; 378: 2486-2496. 9. Bachert C., Han J.K., Desrosiers M., et al. Efficacy and safety of dupilumab in patients with severe chronic rhinosinusitis with nasal polyps (LIBERTY NP SINUS-24 and LIBERTY NP SINUS-52): results from two multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group phase 3 trials. Lancet. 2019; 394 (10209): 1638-1650. 10. G. Walter Canonica et al. Dupilumab Demonstrates Rapid Onset of Response Across Three Type 2 Inflammatory Diseases, The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice, Volume 10, Issue 6, 2022, Pages 1515-1526, <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2022.02.026>. 11. Cuellar-Barboza, Adrian & Zirwas, Matthew & Feldman, Steven. (2020). Journal of drugs in dermatology: JDD. 19. 209. 12. Beck LA, Thaçi D, Deleuran M, et al. J Dermatolog Treat. 2022;33(3):1608-1616. 13. Beck LA, Deleuran M, Bissonnette R, et al. Am J Clin Dermatol. 2022;23(3):393-408.

Материал для специалистов здравоохранения.

Перед назначением ознакомьтесь с полной инструкцией по применению.

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Дупиксент® (дупилумаб).

Материал для специалистов здравоохранения. Перед назначением ознакомьтесь с полной инструкцией по применению. Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Дупиксент® (дупилумаб). Регистрационный номер ЛП-005440 от 04.04.2019 г. **Лекарственная форма:** раствор для подкожного введения. **Фармакологические свойства:** дупилумаб – рекомбинантное человеческое моноклональное антитело (подтип IgG4) к α -субъединице рецептора интерлейкина-4. **Фармакотерапевтическая группа:** ингибиторы интерлейкина. **Код АТХ:** D11AH05. **Показания к применению:** атопический дерматит среднетяжелого и тяжелого течения у пациентов от 6 лет и старше при недостаточном ответе на терапию топическими лекарственными препаратами или в случае, когда такие препараты не рекомендованы к применению. Препарат Дупиксент® может применяться в монотерапии или одновременно с топическими лекарственными препаратами; в качестве дополнительной поддерживающей терапии бронхиальной астмы среднетяжелого и тяжелого течения у пациентов 12 лет и старше с эозинофильным фенотипом или у пациентов с гормонально зависимой бронхиальной астмой, получающих пероральные глюкокортикостероиды. В качестве дополнительной поддерживающей терапии взрослых пациентов с плохо контролируемым тяжелым хроническим полипозным риносинуситом. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к дупилумабу или любому из вспомогательных веществ препарата; детский возраст до 6 лет для пациентов с атопическим дерматитом среднетяжелого и тяжелого течения и детский возраст до 12 лет для пациентов с бронхиальной астмой среднетяжелого и тяжелого течения в связи с неустановленной эффективностью и безопасностью применения. С осторожностью: при беременности (только если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода). **Способ применения и дозы:** Препарат Дупиксент® вводится подкожно. Атопический дерматит: рекомендуемая доза препарата Дупиксент® у взрослых пациентов состоит из начальной дозы 600 мг (2 инъекции по 300 мг) и введения далее 300 мг каждые две недели; в зависимости от индивидуального терапевтического ответа доза может быть увеличена до 300 мг еженедельно. Рекомендуемая доза препарата Дупиксент® у пациентов с атопическим дерматитом в возрасте 6-17 лет: для пациентов с массой тела от 15 до < 30 кг: начальная доза – 600 мг (2 инъекции по 300 мг), далее по 300 мг каждые 4 недели; для пациентов с массой тела от 30 до < 60 кг: начальная доза – 400 мг (2 инъекции по 200 мг), далее по 200 мг каждые 2 недели; для пациентов с массой тела 60 кг и более начальная доза – 600 мг (2 инъекции по 300 мг), далее – по 300 мг каждые 2 недели. Бронхиальная астма: рекомендуемая доза препарата Дупиксент® у взрослых пациентов и детей (12 лет и старше): начальная доза – 400 мг (2 инъекции по 200 мг), далее – по 200 мг каждые 2 недели; в зависимости от индивидуального терапевтического ответа доза может быть увеличена до 300 мг каждые 2 недели. Для пациентов с глюкокортикостероидозависимой бронхиальной астмой или с сопутствующим среднетяжелым или тяжелым атопическим дерматитом, при котором показано применение препарата Дупиксент® лечение начинают с дозы 600 мг (2 инъекции по 300 мг), далее – по 300 мг каждые 2 недели. Хронический полипозный риносинусит: начальная рекомендуемая доза для взрослых пациентов – 300 мг, далее 300 мг каждые 2 недели. В случае пропуска дозы пациент должен получить инъекцию как можно скорее и затем продолжить лечение в соответствии с назначенным ему режимом введения препарата. **Побочное действие:** наиболее частыми нежелательными реакциями, которые наблюдались в клинических исследованиях у пациентов с атопическим дерматитом, были конъюнктивит, бактериальный конъюнктивит, аллергический конъюнктивит, реакции в месте инъекции, герпес ротовой полости, эозинофилия, простой герпес, блефарит, зуд в глазах, синдром сухого глаза; наиболее частыми нежелательными реакциями, которые наблюдались в клинических исследованиях у пациентов с бронхиальной астмой, были эритема, отек и зуд в месте инъекции. Профиль нежелательных реакций у пациентов в возрасте 6 лет и старше со среднетяжелым и тяжелым атопическим дерматитом и у пациентов 12 лет и старше с бронхиальной астмой был сопоставим с таковым у взрослых пациентов. Частыми нежелательными реакциями, которые наблюдались в клинических исследованиях у пациентов с хроническим полипозным риносинуситом, были конъюнктивит, реакции и отек в месте инъекции.

Для специалистов здравоохранения.

АО «Санофи Россия» 125009, Москва, ул. Тверская, д. 22.

Тел.: +7(495)721-14-00, www.sanofi.ru

MAT-RU-2203904-1.0-02/2023