

АКТЕМРА®

ТОЦИЛИЗУМАБ

Достижение ремиссии при ревматоидном артрите как в монотерапии¹⁻³, так и в комбинации с метотрексатом^{4,5}



Доказанное превосходство над адалимумабом и метотрексатом по контролю активности РА в режиме монотерапии^{1,2}

Тормозит прогрессирование деструктивных изменений в суставах и улучшает физическую функцию⁶⁻⁸

АКТЕМРА® (АКТЕМРА®)

Міжнародна непатентована назва: tocilizumab. **Діюча речовина:** 1 мл концентрату містить 20 мг тоцилізумабу; 1 флакон містить 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл тоцилізумабу. **Лікарська форма.** Концентрат для розчину для інфузій. **Фармакодинаміка.** Тоцилізумаб — рекомбінантне гуманізоване моноклональне антитіло до людського рецептора інтерлейкіну-6 (ІЛ-6) підкласу імуноглобулінів ІgG1. **Показання для застосування.** **Ревматоїдний артрит.** Актемра® у комбінації з метотрексатом показана для лікування важкого, активного і прогресуючого ревматоїдного артриту у дорослих, які раніше не отримували лікування метотрексатом; лікування ревматоїдного артриту із середнім чи високим ступенем активності у дорослих, у яких спостерігалася неналежна відповідь або непереносимість попередньої терапії одним або більше хворобо-модифікуючим протизапальним препаратом або антагоністом фактора некрозу пухлини. У таких пацієнтів препарат Актемра® можна призначати у вигляді монотерапії у випадку непереносимості метотрексату або якщо продовження лікування метотрексатом є недоречним. При призначенні в комбінації з метотрексатом препарат Актемра® гальмує прогресування деструктивних змін у суглобах за рентгенологічними даними та покращує фізичну функцію. **Системний ювенільний ідіопатичний артрит.** Лікування активного системного ювенільного ідіопатичного артриту у хворих віком від 2 років і старших, у яких спостерігалася неналежна відповідь на попередню терапію нестероїдними протизапальними засобами і системними кортикостероїдами. Препарат Актемра® можна призначати як у вигляді монотерапії (у випадку непереносимості метотрексату або коли лікування метотрексатом є недоречним), так і в комбінації з метотрексатом. **Поліартрикулярний ювенільний ідіопатичний артрит.** Лікування активного поліартрикулярного ювенільного ідіопатичного артриту у комбінації з метотрексатом (позитивний або негативний ревматоїдний фактор чи розширений олігоартрит) у пацієнтів віком від 2 років, у яких спостерігалася неналежна відповідь на попередню терапію метотрексатом. Препарат Актемра® можна призначати як у вигляді монотерапії (у випадку непереносимості метотрексату або у випадках, коли продовження терапії метотрексатом є недоречним), так і в комбінації з метотрексатом. **Протипоказання.** Гіперчутливість до тоцилізумабу або до будь-якого іншого компонента препарату. Активні, тяжкі інфекції. **Спосіб застосування та дози.** **Ревматоїдний артрит.** 8 мг/кг 1 раз на 4 тижні внутрішньовенно крапельно протягом щонайменше 1 години. Препарат Актемра® слід розводити до 100 мл стерильним 0,9% розчином натрію хлориду в асептичних умовах. Не рекомендується збільшення дози вище 800 мг на одну інфузію пацієнтам з масою тіла більше 100 кг (див. розділ «Фармакокінетика»). Дози вище 1,2 г не вивчали у клінічних дослідженнях. Рекомендації щодо корекції дози при зміні лабораторних показників дивись в повній версії інструкції. **Системний ювенільний ідіопатичний артрит.** Безпека та ефективність застосування препарату Актемра® дітям віком до 2 років не встановлені. Рекомендована доза пацієнтам з масою тіла <30 кг становить 12 мг/кг 1 раз на 2 тижні, пацієнтам з масою тіла ≥30 кг — 8 мг/кг 1 раз на 2 тижні внутрішньовенно крапельно протягом щонайменше 1 години. Пацієнтам з масою тіла ≥30 кг — препарат Актемра® слід розводити до 100 мл стерильним апіrogenним 0,9% розчином натрію хлориду в асептичних умовах. Пацієнтам з масою тіла <30 кг — препарат Актемра® слід розводити до кінцевого об'єму 50 мл стерильним апіrogenним 0,9% розчином натрію хлориду в асептичних умовах. **Поліартрикулярний ювенільний ідіопатичний артрит.** Безпека та ефективність застосування препарату Актемра® дітям віком до 2 років не встановлені. Рекомендована доза препарату становить 8 мг/кг одноразово кожні 4 тижні у пацієнтів з масою тіла ≥30 кг або 10 мг/кг одноразово кожні 4 тижні для пацієнтів з масою тіла менше ніж 30 кг. Доза препарату повинна бути розрахована при кожному призначенні препарату, виходячи з маси тіла пацієнта. Зміна дози препарату повинна відбуватися тільки у разі відповідної зміни маси тіла пацієнта з перебігом часу. **Побічні реакції.** **Інфекції та інвазії:** дуже поширені — інфекції верхніх дихальних шляхів; поширені — флегмони, пневмонія, інфекції, спричинені Herpes simplex 1-го типу та Herpes zoster; непоширені — дивертикуліт; 3 бoku шлунково-кишкового тракту: поширені — виразки ротової порожнини, гастрит, біль у животі; непоширені — стоматит, виразка шлунка. 3 бoku шкіри і підшкірної клітковини: поширені — висипання, свербіж, кропив'янка. 3 бoku нервової системи: поширені — головний біль, запаморочення. **Дослідження:** поширені — підвищення рівня печінкових трансаміназ, збільшення маси тіла, підвищення рівня загального білірубину. 3 бoku судин: поширені — артеріальна гіпертензія. 3 бoku крові та лімфатичної системи: поширені — лейкопенія, нейтропенія. 3 бoku обміну речовин, метаболізму: дуже поширені — гіперхолестеринемія; непоширені — гіпертригліцеридемія. **Загальні розлади:** поширені — периферичні набряки, реакції гіперчутливості. 3 бoku дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: поширені — кашель, задишка. 3 бoku органів зору: поширені — кон'юнктивіт. 3 бoku нірок: непоширені — нефролітаз. 3 бoku ендокринної системи: непоширені — гіпотиреоз. Детальну інформацію щодо профілю безпеки препарату дивись у повній версії інструкції. **Застосування у період вагітності або годування груддю.** Не слід застосовувати препарат Актемра® у період вагітності; препарат слід призначати лише у разі крайньої необхідності. Рішення щодо продовження/припинення годування груддю або продовження/припинення лікування препаратом Актемра® слід приймати, виходячи з оцінки користі грудного годування для дитини та користі проведення лікування препаратом Актемра® для жінки. **Термін придатності.** 2 роки і 6 місяців. **Умови зберігання.** Зберігати при температурі від 2 до 8 °С в оригінальній упаковці, в захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморозувати. За рецептом.

1. Cem Gabay et al. Lancet. 2013 May 4; 381(9877): 1541-50. Tocilizumab monotherapy versus adalimumab monotherapy for treatment of rheumatoid arthritis (ADACTA): a randomised, double-blind, controlled phase 4 trial. 2. Jones G, et al. Ann Rheum Dis 2010; 69: 88–96. Comparison of tocilizumab monotherapy versus methotrexate monotherapy in patients with moderate to severe rheumatoid arthritis: the AMBITION study. 3. Nishimoto N et al. Ann Rheum Dis. 2009 Oct; 68(10): 1580-4. Long-term safety and efficacy of tocilizumab, an anti-IL-6 receptor monoclonal antibody, in monotherapy, in patients with rheumatoid arthritis (the STREAM study): evidence of safety and efficacy in a 5-year extension study. 4. Smolen J.S., et al. Lancet. 2008 Mar 22; 371(9617): 987-97. Effect of interleukin-6 receptor inhibition with tocilizumab in patients with rheumatoid arthritis (OPTION study): a double-blind, placebo-controlled, randomised trial. 5. Emery P, et al. Ann Rheum Dis 2008 Nov; 67(11): 1516-23. IL-6 receptor inhibition with tocilizumab improves treatment outcomes in patients with rheumatoid arthritis refractory to anti-tumour necrosis factor biologicals: results from a 24-week multicentre randomised placebo-controlled trial. 6. Josef S. Smolen et al. Ann Rheum Dis 2012; 71: 687–693. Tocilizumab inhibits progression of joint damage in rheumatoid arthritis irrespective of its antiinflammatory effects: dissociation of the link between inflammation and destruction. 7. Інструкція по медичному применню препарату Актемра®. 8. Maxime Dougados et al. Ann Rheum Dis 2014; 0: 1–7. Clinical, radiographic and immunogenic effects after 1 year of tocilizumab-based treatment strategies in rheumatoid arthritis: the ACT-RAY study. PA — ревматоїдний артрит.

ООО «Рош Украина»: Киев, 04070, ул. П. Сагайдачного, 33.
Тел.: +380 (44) 354 30 40, факс: +380 (44) 354 30 41.
www.roche.ua

Информация приведена в сокращенном виде. Более детальная информация касательно препарата Актемра® приведена в инструкции по медицинскому применению препарата (утверждена приказом МЗ Украины от 24.09.2014 № 665, изменения внесены приказом МЗ Украины от 20.03.2015 № 164). Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата. Регистрационное удостоверение МЗ Украины № UA/13909/01/01 от 24.09.2014. Информация для профессиональной деятельности медицинских и фармацевтических работников. Для размещения в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских учреждений и врачей.