

## **В России зарегистрирован новый препарат для лечения гемофилии А без ингибиторов фактора VIII**

- Министерство здравоохранения одобрило новое показание к применению препарата эмицизумаб.
- Эффективность и безопасность препарата оценивались в рамках одной из крупнейших программ клинических исследований по гемофилии А.

Москва, 24 декабря 2019 г. — Международная инновационная компания в области здравоохранения «Рош» сообщает о расширении показаний к применению лекарственного препарата эмицизумаб в России. Препарат может быть назначен для рутинной профилактики для предотвращения или снижения частоты кровотечений у пациентов с тяжелой формой гемофилии А (наследственный дефицит фактора VIII, FVIII <1%) без ингибиторов фактора VIII. Ранее эмицизумаб был зарегистрирован для применения только у пациентов с гемофилией А с ингибиторами к фактору VIII. Обновленная инструкция по применению препарата одобрена Министерством здравоохранения РФ и опубликована на портале Государственного реестра лекарственных средств [1].

Новое показание основано на результатах регистрационных исследований HAVEN 3 и HAVEN 4. В исследовании HAVEN 3 с участием пациентов с гемофилией А без ингибитора фактора VIII профилактика препаратом эмицизумаб обеспечила статистически и клинически значимое снижение количества кровотечений, требующих гемостатической терапии, по сравнению с отсутствием профилактики и по сравнению с предшествующей профилактикой фактором VIII в проспективном индивидуальном сравнении у пациентов. В исследовании HAVEN 4 с участием пациентов с гемофилией А с ингибиторами к фактору VIII и без них, препарат эмицизумаб показал клинически значимый контроль кровотечений при введении каждые четыре недели.

Эмицизумаб внесен в клинические рекомендации по гемофилии Национального гематологического общества и Национального общества детских гематологов и онкологов (КР127) [2]. В настоящее время в РФ насчитывается 6 500 человек с гемофилией А, из них порядка 300 — с ингибиторной формой, это преимущественно дети [3].

Эмицизумаб рекомендован комиссией Министерства здравоохранения по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения к включению в программу «12 высокозатратных нозологий»\* на 2021 год [4].

### **О препарате эмицизумаб**

Эмицизумаб (Гемлибра®) — биспецифичное моноклональное антитело, которое связывает факторы свертывания IXa и X, что позволяет восстановить естественный каскад коагуляции и процесс свертывания крови у пациентов с гемофилией А. Эмицизумаб предназначен для предотвращения или снижения частоты кровотечений у пациентов с ингибиторной формой гемофилии А и у пациентов с тяжелой формой гемофилии А без ингибиторов фактора VIII. Препарат вводится подкожно, путем инъекции готового к использованию раствора, с периодичностью один раз в неделю, один раз в две недели или один раз в четыре недели (в зависимости от предпочтений врача и пациента). В РФ эмицизумаб зарегистрирован с октября 2018 г. (регистрационное удостоверение № ЛП-005110). По состоянию на 30 сентября 2019 г., общее количество пациентов, получивших эмицизумаб в клинических исследованиях и клинической практике во всем мире, превысило 5 200 человек.

### **О компании «Рош»**

«Рош» (Базель, Швейцария) — глобальная инновационная компания в области фармацевтики и диагностики, которая использует передовую науку, чтобы улучшить жизни людей. В 2018 году инвестиции компании в исследования и разработки составили 11 млрд швейцарских франков. «Рош» является одним из крупнейших разработчиков и производителей биотехнологических лекарственных препаратов для лечения онкологических, аутоиммунных, инфекционных и неврологических заболеваний. Компания также является одним из лидеров в области диагностики *in vitro* и гистологической диагностики онкологических заболеваний, а также пионером в области самоконтроля сахарного диабета. Объединение фармацевтического и диагностического подразделений позволяет «Рош» быть одним из лидеров в области персонализированной медицины. АО «Рош-Москва» представляет в России фармацевтическое подразделение компании. Работая со всеми заинтересованными сторонами, мы стремимся улучшить доступ российских пациентов к инновационным технологиям в лечении заболеваний. 27 препаратов компании входят в перечень ЖНВЛП. «Рош» вносит долгосрочный вклад в развитие медицины, науки, общественного здравоохранения и фармацевтической промышленности в России. Подробнее на [www.roche.ru](http://www.roche.ru).

Все товарные знаки, использованные или упомянутые в этом сообщении, защищены законом.

### **Ссылки**

\* Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей.

[1] Государственный реестр лекарственных средств, <https://grls.rosminzdrav.ru>. Доступ: 24.12.2019 г.

[2] Коллектив авторов под руководством академика В.Г. Савченко. Зозуля Н.И., Кумскова М.А., Полянская Т.Ю., Свирин П.В. Клинические рекомендации по диагностике и лечению гемофилии. НГО/НОДГО, 2018, ID: KP127.

<http://cr.rosminzdrav.ru/#!/recomend/104>. Доступ: 18.10.2019 г.

[3] Зозуля Н.И., Андреева Т.А., Вдовин В.В., Перина Ф.Г. Регистр пациентов с ингибиторной формой гемофилии в Российской Федерации. Актуальные вопросы трансфузиологии и клинической медицины 2015; 1: 186–188.

[4] Протокол заседания комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи от 7 ноября 2019 г. <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/10/stranitsa-858/protokol0711>. Доступ: 24.12.2019 г.

#### **Контакты для СМИ**

+7 495 229 29 99 / [moscow.media@roche.com](mailto:moscow.media@roche.com)