

Препарат Револейд компании «Новартис» одобрен в России к применению у детей с диагнозом идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура

апр 13, 2017

- Безопасность и эффективность применения элтромбопага у детей с хронической идиопатической тромбоцитопенической пурпурой были продемонстрированы в рамках проведенных международных, многоцентровых, плацебо-контролируемых исследований, в которых в том числе приняли участие 4 российских исследовательских центра.
- ИТП является редким приобретённым аутоиммунным заболеванием, которое характеризуется аномально низким количеством тромбоцитов
- Револейд представляет собой таблетированный препарат, действующий подобно тромбопоэтину – основному веществу, регулирующему продукцию тромбоцитов в организме.
- С регистрацией нового показания препарата Револейд у маленьких пациентов появился шанс на получение эффективной терапии, позволяющей контролировать заболевание и значительно снизить риск тяжёлых осложнений.

13 апреля 2017 года, Москва - Министерство Здравоохранение Российской Федерации одобрило препарат Револейд (элтромбопаг) к применению у детей, страдающих хронической иммунной тромбоцитопенией (идиопатической тромбоцитопенической пурпурой, ИТП), редким заболеванием системы крови. Таким образом, на сегодняшний день элтромбопаг является первым и единственным препаратом группы агонистов рецептора тромбопоэтина, одобренным к применению у детей с данным диагнозом.

Безопасность и эффективность применения элтромбопага у детей с хронической ИТП были продемонстрированы в рамках проведенных международных, многоцентровых, плацебо-контролируемых исследований PETIT и PETIT2 [1,2], в которых принимали участие 38 клинических центров из 12 стран мира, в том числе 4 российских исследовательских центра. Впервые это показание было одобрено Управлением по контролю качества лекарственных средств и продуктов питания (FDA) в США 1 августа 2015 года [3].

ИТП является редким приобретённым аутоиммунным заболеванием. Оно характеризуется аномально низким количеством тромбоцитов ($<100 \times 10^9/\text{л}$) [4], когда нормальное содержание тромбоцитов в крови здорового человека составляет $200-400 \times 10^9/\text{л}$. Как следствие у пациента наблюдаются геморрагические проявления – от точечных кожных кровоизлияний до клинически значимых и угрожающих жизни кровотечений. Заболеваемость ИТП по данным литературы колеблется от 1.6 до 3.9 на 100,000 населения в год среди детей и взрослых [4].

Хроническая ИТП является заболеванием, в большинстве случаев не поддающееся окончательному излечению. Многие пациенты с хронической ИТП либо рефрактерны к стандартному лечению, либо зависимы от токсичной и дорогостоящей терапии иммуносупрессивными препаратами. Так, например,

длительное использование кортикостероидов часто приводит к развитию побочных эффектов, включая гипертензию, катаракту, синдром Кушинга, развитие остеопороза и стероидного диабета. Кроме того, супрессия иммунной системы может приводить к различным инфекционным осложнениям. В тоже время для взрослых пациентов доступен один из самых эффективных и безопасных терапевтических подходов в лечении хронической ИТП, который основан на использовании агонистов рецепторов тромбопоэтина, одним из них является элтромбопаг (Револейд). Он представляет собой таблетированный препарат, действующий подобно тромбопоэтину – основному веществу, регулирующему продукцию тромбоцитов в организме.[5] Эти препараты включены в Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ИТП у взрослых, разработанные Национальным гематологическим обществом.[6].

С регистрацией нового показания препарата Револейд у маленьких пациентов появился шанс на получение эффективной терапии, позволяющей контролировать заболевание с существенным снижением риска развития кровотечений и избежать тяжёлых осложнений от применения иммуносупрессивной терапии.

Портфель препаратов «Новартис» включает в себя более 20 продуктов для лечения гематологических, онкологических и редких заболеваний. Более 30 новых молекул находятся на разных стадиях разработки. Десятилетняя стратегия компании ориентирована на лидерство в пяти ключевых направлениях, в том числе злокачественные заболевания крови, рак молочной железы, рак легкого, рак почки, и меланома. И одобрение применения препарата Револейд для детей является еще одним шагом на пути к успешной реализации этой стратегии.

О компании «Новартис»

Компания «Новартис» создает инновационные продукты в сфере здравоохранения, которые отвечают растущим потребностям пациентов и общества в целом. Компания «Новартис», штаб-квартира которой расположена в Базеле, Швейцария, предлагает диверсифицированный портфель лекарственных препаратов для удовлетворения данных запросов: инновационные лекарственные средства, дженерики и биоаналоги более низкой стоимости, а также офтальмологические средства. В каждой из этих областей компания «Новартис» занимает лидирующую позицию в мире. В 2016 году группа достигла объема продаж 48.5 млрд долл. США, в то время как в направление исследований и разработки группы было вложено около 9.0 млрд долл. США. Компания «Новартис» располагает штатом около 118,000 сотрудников. Продукты «Новартис» продаются примерно в 155 странах по всему миру. Чтобы получить более подробную информацию, пожалуйста, перейдите по ссылке <https://www.novartis.com>.

#

Контакты для СМИ

Мария Александрова

Руководитель по корпоративным коммуникациям группы компании «Новартис» в России

+7 495 660 75 09 (8225)

+7 985 364 02 06

Мария Боровикова

Менеджер по коммуникациям «Новартис Онкология» региона Россия, Украина, Казахстан и страны СНГ

+7 495 660 07 09 (5681)

+7 906 792 54 80
2/3

Ссылки

1. Bussel JB et al. Eltrombopag for the treatment of children with persistent and chronic immune thrombocytopenia (PETIT): a randomised, multicentre, placebo-controlled study. *Lancet Haematol* 2015;2:e315–e325
2. Grainger JD et al. Eltrombopag for children with chronic immune thrombocytopenia (PETIT2): a randomised, multicentre, placebo-controlled trial. *Lancet* 2015;386:1649–1658
3. fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm459430.htm
4. Fogarty P. Chronic ITP in adults: epidemiology and clinical presentation. *Hematol. Oncol. Clin. North. Am.* 2009; 23(6): 1213--21
5. Инструкция по медицинскому применению препарата Револейд, ЛСР-010032/09
6. Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению идиопатической тромбоцитопенической пурпуры (первичной иммунной тромбоцитопении) у взрослых (редакция 2016г.)

730106/onco/A4/04/17/1

Source URL: <https://www.novartis.com/ru-ru/news/media-releases/novartis-revolade-approved-in-russia-for-use-in-children-diagnosed-with-idiopathic-thrombocytopenic-purpura>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/ru-ru/ru-ru/news/media-releases/novartis-revolade-approved-in-russia-for-use-in-children-diagnosed-with-idiopathic-thrombocytopenic-purpura>
2. <https://www.novartis.com/>
3. <mailto:maria.alexandrova@novartis.com>
4. <mailto:maria.borovikova@novartis.com>