

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

для проведения скрининга и мониторинга при назначении препарата РАНВЭК пациентам со среднетяжелым и тяжелым атопическим дерматитом^{1,2}



Показание РАНВЭК

Лечение среднетяжелого и тяжелого атопического дерматита у взрослых пациентов и детей от 12 лет и старше, которым показано лечение препаратами системного действия



Комбинация с топической терапией

- Можно применять с/без ТКС
- ТИК можно наносить на зоны чувствительной кожи



Рекомендации по дозированию

- Принимать препарат можно **независимо от приема пищи**. Таблетку следует глотать **целиком**, не разжевывая, не ломая и не измельчая.
- **Взрослые <65 лет**. 15 мг или 30 мг один раз в сутки за один прием. При выборе дозы рекомендуется учитывать индивидуальные особенности течения заболевания у каждого конкретного пациента.
- **Взрослые ≥ 65 лет**. Рекомендуемая доза препарата 15 мг один раз в сутки.
- **Подростки (от 12 до 17 лет)**. Рекомендуемая доза для подростков с массой тела не менее 30 кг составляет 15 мг один раз в сутки.



Противопоказания

- Гиперчувствительность к упадацитинибу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- Беременность (необходимо использовать надежные методы контрацепции во время применения препарата РАНВЭК и, по меньшей мере, в течение 4 недель после окончания лечения) и период грудного вскармливания
- Детский возраст до 12 лет



Пропуск приема препарата

- В случае пропуска приема препарата РАНВЭК, если до следующего приема запланированной дозы осталось **более 10 часов**, пациенту необходимо принять дозу как можно скорее, а затем принять следующую дозу в обычное время.
- Если доза препарата пропущена, а до следующего приема запланированной дозы осталось **менее 10 часов**, пациенту не нужно принимать пропущенную дозу, а необходимо принять только одну дозу препарата, как обычно, на следующий день.
- Необходимо предупредить пациента, чтобы он **не принимал двойную дозу препарата** с целью восполнить пропущенный прием дозы.



Другие особые предостережения

Совместное применение с иммунодепрессантами.

Не рекомендуется совместное применение с другими системными иммунодепрессантами (азатиоприн, циклоспорин, такролимус, ГИБП или др. ингибиторы JAK) для исключения аддитивного иммуносупрессивного действия.

Венозный тромбоз и тромбозмболия. При возникновении клинических признаков ТГВ и ТЭ необходимо прекратить терапию упадацитинибом, незамедлительно обследовать пациента и назначить соответствующее лечение.

Реактивация вирусной инфекции. Если у пациента развился опоясывающий герпес, следует рассмотреть возможность временного прерывания терапии до разрешения эпизода заболевания.

Вакцинация. Применение живых аттенуированных вакцин во время или непосредственно перед началом терапии препаратом РАНВЭК не рекомендуется.

Способность управлять транспортными средствами. РАНВЭК не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность к вождению транспортных средств.



Дозирование у особых групп



Пациентам с нарушением функции почек легкой или умеренной степени коррекция дозы препарата не требуется. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек рекомендовано применение упадацитиниба в дозе 15 мг/сут.



Пациентам с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести (класс А и В по шкале Чайлд-Пью) коррекция дозы не требуется. Применение препарата РАНВЭК не рекомендовано у пациентов с тяжелым (класс С по шкале Чайлд-Пью) нарушением функции печени.



При совместном применении препарата РАНВЭК с мощными ингибиторами CYP3A4 (например, кетоконазолом, кларитромицином и грейпфрутом) наблюдается увеличение концентрации упадацитиниба в плазме крови. Следует с осторожностью применять препарат РАНВЭК в дозе 15 мг один раз в сутки у пациентов, получающих длительное лечение мощными ингибиторами CYP3A4, прием дозы 30 мг один раз в сутки не рекомендуется.



При совместном применении препарата РАНВЭК с мощными индукторами CYP3A4 (например, рифампицин) наблюдается снижение концентрации упадацитиниба в плазме. Необходимо наблюдать пациентов на предмет изменений состояния здоровья при совместном применении препарата РАНВЭК с мощными индукторами CYP3A4.

| <div>  Рутинное ведение пациентов </div> | Лабораторные параметры | | | | | Скрининг / оценка | | | | Серьезные инфекции ^{##} |
|--|---|-------------------------|-----------------------|---------------------|--|-------------------|-------------------|-----------------------------|------------|--|
| | АЧЛ [#] | АЧН [#] | Нв [#] | Липиды [*] | АЛТ/АСТ ^{**} | ТБ ^{***} | Вирусные гепатиты | Осмотр кожи на предмет НМРК | Вакцинация | |
| Оценка | Исходно | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | ✓ |
| | ≤12 недель после начала терапии | | | ✓ | | | | | | |
| | В соответствии с рутинным ведением пациентов [*] | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| НЕ начинать / прервать терапию, если: | | <0,5x10 ⁹ /л | <1x10 ⁹ /л | <8 г/дл | Подозрение на медикаментозное поражение печени | Активный ТБ | | | | Активные, серьезные, или оппортунистические инфекции |

[#] Гематологические показатели. Можно возобновить прием РАНВЭК при превышении показателем данных пороговых значений: АЧЛ > 0,5x10⁹/л, АЧН > 1x10⁹/л, Нв > 8 г/дл.

^{##} Терапию необходимо прервать в случае развития тяжелой инфекции на время, пока не будет обеспечен контроль инфекции. В случае развития у пациента нового инфекционного заболевания во время терапии препаратом РАНВЭК необходимо быстро провести полное, подходящее для больных с ослабленным иммунитетом диагностическое обследование и начать соответствующую терапию. Следует осуществлять тщательное наблюдение за пациентом и прервать прием препарата РАНВЭК, если пациент не отвечает на противои инфекционную терапию. Возобновление приема препарата возможно после обеспечения полного контроля инфекционного заболевания.

^{*} Терапия препаратом РАНВЭК сопровождалась увеличением концентрации липидов, включая уровень общего холестерина, ЛПНП, ЛПВП. При использовании терапии статинами повышенный уровень ЛПНП снижался до значений, наблюдавшихся до начала лечения. Влияние наблюдавшегося увеличения концентрации липидов на частоту развития сердечно-сосудистых заболеваний и смертность от сердечно-сосудистых заболеваний не установлено.

^{**} Большинство случаев повышения активности печеночных трансаминаз были преходящими и не имели клинических проявлений. Мониторинг КФК не требуется.

^{***} При наличии у пациентов ранее не леченной латентной формы туберкулеза перед началом терапии препаратом РАНВЭК следует рассмотреть применение противотуберкулезной терапии.

Скрининг на туберкулез:³

- традиционная туберкулинодиагностика (проба Манту с 2 ТЕ) и
- кожная проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным (АТР)
- проба на высвобождение ИФН-γ *in vitro*: QuantiFERON®-TB Gold) или T-SPOT.TB или
- кожная проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным (препарат Диаскинтест®)
- рентгенография органов грудной клетки
- КТ органов грудной клетки (при необходимости)

АЧЛ – абсолютное число лимфоцитов; АЛТ – аланинаминотрансфераза; АЧН – абсолютное число нейтрофилов; АСТ – аспартатаминотрансфераза; ГИБП – генно-инженерные биологические препараты; ТГВ – тромбоз глубоких вен; ТЭ – тромбозмболия; Нв – гемоглобин; ТБ – туберкулез; ТКС – топические кортикостероиды; ТИК – топические ингибиторы кальциневрина; КИ – клинические исследования; СУРЗА4 – цитохром P450 3A4; ЛПНП липопротеины низкой плотности; ЛПВП – липопротеины высокой плотности; КФК – креатинфосфокиназа; НМРК – немеланоцитарный рак кожи.

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Панвэк 15 мг РУ ЛП-005946 https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=a3964786-9357-40fd-b238-5e17385cf00f доступ 20.07.2023. 2. Проект клинических рекомендаций по atopическому дерматиту 2022 года <https://www.rodv.ru/klinicheskie-rekomendacii/> доступ 20.07.23. 3. Скрининг и мониторинг туберкулезной инфекции у больных, получающих генно-инженерные биологические препараты. Методические рекомендации МР 133 Министерство здравоохранения Российской Федерации. 2018 <https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/science/default/download/557.html> (дата обращения 27.07.2023)

AbbVie в России:

125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, БЦ «Белые Сады», здание «А»
Тел. +7 495 258 42 77. E-mail: russia.info@abbvie.com

Информация только для медицинских и фармацевтических работников
RU-RNOD-230059 август 2023