

Исх. № В-1090-2023
от 15.05.2023

Всем заинтересованным лицам

Информационное письмо

Российская биотехнологическая компания BIOSCAD (АО «БИОКАД») выражает Вам свое почтение и информирует Вас о регистрации двух лекарственных препаратов для лечения рассеянного склероза:

- 24 марта 2023 г. был зарегистрирован лекарственный препарат ИВЛИЗИ® (МНН: дивозилимаб) для лечения рассеянного склероза с обострениями¹;

- 13 апреля 2023 г. был зарегистрирован лекарственный препарат ТЕНЕКСИА® (МНН: смпэгинтерферон бета-1а) для лечения ремиттирующего рассеянного склероза².

| Торговое наименование | ИВЛИЗИ® | ТЕНЕКСИА® |
|--|--|--|
| Международное непатентованное наименование | Дивозилимаб | Смпэгинтерферон бета-1а |
| Регистрационное удостоверение | ЛП-№(002035)-(РГ-RU) | ЛП-№(002167)-(РГ-RU) |
| Показание | У взрослых пациентов старше 18 лет для лечения рассеянного склероза с обострениями, который включает ремиттирующий рассеянный склероз и вторично-прогрессирующий рассеянный склероз с обострениями, с признаками активности заболевания по данным клинического обследования или данным визуализирующих методов обследования. | Для лечения взрослых пациентов старше 18 лет с ремиттирующим рассеянным склерозом. |
| Форма выпуска | Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 250 мг - 10 мл во флаконах. | Раствор для внутримышечного введения, 480 мкг/мл |
| Срок годности | 2 года | 2 года |
| Стоимость за упаковку с НДС ³ | 283 750 рублей | 24 000 рублей |

Смпэгинтерферон бета-1а – оригинальный российский препарат, следующий в классе пегилированный интерферон бета-1а с молекулярной массой полиэтиленгликоля (ПЭГ) 30 кДа и внутримышечным путем введения⁴. Увеличенная молекулярная масса ПЭГ в молекуле пегилированного интерферона бета-1а снижает почечный клиренс и увеличивает его период полувыведения, а следовательно, и продолжительность действия интерферона на организм⁵. Пролонгированное действие смпэгинтерферона бета-1а (применение 1 раз в 14 дней) позволяет увеличить интервалы между инъекциями и повысить приверженность пациентов к терапии. Внутримышечный путь

¹<https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx?RegNumber=&MnnR=%d0%94%d0%b8%d0%b2%d0%be%d0%b7%d0%b8%d0%bb%d0%b8%d0%bc%d0%b0%d0%b1&lf=&TradeNmR=&OwnerName=&MnfOrg=&MnfOrgCountry=&isfs=0®type=1%2c6&pageSize=10&order=Registered&orderType=desc&pageNum=1>

²<https://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx?TradeName=%d0%a2%d0%95%d0%9d%d0%95%d0%9a%d0%a1%d0%98%d0%90&INN=&RegNumber=&OrgName=&Barcode=&OrderNumber=&OuterState=60&PageSize=&OrderBy=pklimprice&OrderType=desc>

³ Коммерческая цена прайса компании АО «БИОКАД»

⁴ Бойко А.Н. и др. Новый пегилированный интерферон бета-1а (смпэгинтерферон бета-1а, BCD-054) в терапии ремиттирующего рассеянного склероза. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2019;119(10, вып. 2):100-109. <https://doi.org/10.17116/jnevro2019119102100>.

⁵ Бойко А.Н. и др. Эффективность и безопасность смпэгинтерферона β-1а для лечения ремиттирующего рассеянного склероза: результаты 52-недельного рандомизированного двойного слепого клинического исследования. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2022;122(1):62–71. <https://doi.org/10.17116/jnevro202212201162>.

введения ассоциирован с меньшей частотой формирования реакций в месте инъекции в сравнении с подкожным введением⁶. Результаты клинических исследований позволяют сделать вывод об эффективности и безопасности сампэгинтерферона бета-1а в лечении пациентов с ремиттирующим рассеянным склерозом в виде снижения частоты обострений и улучшения МРТ характеристик.

Дивозилимаб – гуманизированное моноклональное антитело против поверхностного антигена CD20, который экспрессируется В-лимфоцитами: пре-В-клетками, зрелыми В-клетками и В-клетками памяти. При этом CD20 не экспрессируется на стволовых лимфоидных клетках, плазматических клетках и других клетках нормальных тканей организма. Являясь антителом с модифицированной схемой гликозилирования Fc фрагмента, дивозилимаб обладает повышенным сродством к FcγRIII рецепторам на поверхности эффекторных клеток иммунной системы, в сравнении с моноклональными антителами без подобной модификации. Модификация позволяет более эффективно индуцировать антителозависимую клеточную цитотоксичность и антителозависимый клеточный фагоцитоз, что проявляется в более выраженном истощении пула В-клеток. Избирательно связываясь с CD20 В-клетками и подавляя активность острого воспалительного заболевания, дивозилимаб представляет собой высокоэффективную опцию для лечения пациентов с рассеянным склерозом⁷.

Применение группы препаратов интерферона бета относится к 1 линии терапии препаратами, изменяющими течение рассеянного склероза (ПИТРС) и способно снизить частоту обострений, замедлить скорость подтвержденного прогрессирования инвалидизации и снизить активность воспалительной реакции, демиелинизации и нейродегенерации по данным МРТ⁸.

Применение группы препаратов anti-CD20 (в т.ч. дивозилимаба) показано в качестве ПИТРС 2 линии для пациентов с быстро прогрессирующим и высокоактивным рассеянным склерозом, при вторично-прогрессирующем рассеянном склерозе с обострениями, а также при стойком субоптимальном ответе на ПИТРС 1 линии или неэффективности и наличии нежелательных явлений при терапии ПИТРС 2 линии⁹.

Полный цикл производства лекарственных препаратов, включая синтез активной фармацевтической субстанции, осуществляется на территории Российской Федерации, гарантируя государству лекарственную безопасность и технологический суверенитет.

До вхождения в государственную программу «14 высокозатратных нозологий» пациенты с рассеянным склерозом могут получить доступ в рамках регионального бюджета.

Принимая во внимание вышеизложенную информацию, для оказания высокоэффективной медицинской помощи предлагаем Вам рассмотреть возможность широкого применения оригинальных отечественных препаратов компании BIOSCAD при лечении рассеянного склероза.

Директор по доступу на рынок



Додонов В.Ю.

Исп. Филатова Марина
Моб.: +7 (987)410-19-14
filatova@biocad.ru

⁶ Бойко А.Н. и др. Эффективность и безопасность сампэгинтерферона β-1а для лечения ремиттирующего рассеянного склероза: результаты 52-недельного рандомизированного двойного слепого клинического исследования. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2022;122(1):62–71. <https://doi.org/10.17116/jnevro202212201162>.

Бойко и др. Долгосрочные данные по эффективности и безопасности препарата сампэгинтерферон-β1а у пациентов с ремиттирующим рассеянным склерозом: результаты 104-недельного рандомизированного двойного слепого клинического исследования. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2023;123(2):1–8. <https://doi.org/10.17116/jnevro20231230211>.

⁷ Бойко О.В., Бойко А.Н., Яковлев П.А., Зинкина-Орихан А.В., Котов С.В., Линькова Ю.Н., Прахова Л.Н., Тотолян Н.А., Щур С.Г., Иванов Р.А. Результаты I фазы клинического исследования моноклонального антитела против CD20 (BCD-132): фармакокинетика, фармакодинамика и безопасность. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2019;119(10, вып. 2):87-95. <https://doi.org/10.17116/jnevro201911910287>

⁸ Е. И. Гусев, А. Н. Бойко. Рассеянный склероз. Научно-практическое руководство в двух томах. – Т.2. -, М.: РООИ «Здоровье человека» 2020. – 572 с.:ил.

⁹ Клинические рекомендации МЗ РФ «Рассеянный склероз» 2022, дата размещения 13.07.2022.

Спирин Н.Н., Власов Я.В., Захарова М.Н., Хачанова Н.В., Попова Е.В., Хабиров Ф.А., Тотолян Н.А., Сиверцева С.А., Гончарова З.А., Корсунская Л.Л., Якушина Т.И., Матвиевская О.В., Симанив Т.О., Бойко А.Н. Новые возможности в терапии пациентов с рассеянным склерозом (Резолюция совета экспертов 23 апреля 2022 года, Москва, АО «БИОКАД»). Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2022;122(7 вып. 2):84–88. <https://doi.org/10.17116/jnevro202212207284>