Элапраза



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Идурсульфаза

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Средство для ферментозаместительной терапии. Представляет собой человеческий лизосомальный фермент идуронат-2-сульфатазу, который производится с применением технологий рекомбинантной ДНК на линии клеток человека.

Идурсульфаза – фермент, который гидролизует 2-сульфатные эфиры, являющиеся промежуточными продуктами расщепления гикозамингликанов - дерматансульфата и гепарансульфата в лизосомах различных типов клеток.

Показано, что идурсульфаза улучшает способность к ходьбе у пациентов с мукополисахаридозом 2 типа (синдром Хантера).

Фармакокинетика

При однократной инфузии в течение 1 ч величина AUC идурсульфазы прямопропорциональна дозе а диапазоне доз 0.15 мг/кг до 1.5 мг/кг. C_{max} - 1.5 мкг/мл, $T_{1/2}$ - 44 мин, клиренс - 3 мл/мин/кг.

Показания к применению:

Мукополисахаридоз 2 типа (синдром Хантера).

Противопоказания:

При применении по показаниям в рекомендуемых дозах противопоказания отсутствуют.

Способ применения и дозы:

Применяется в виде в/в инфузии. Рекомендуемая доза составляет 500 мкг/кг массы тела 1 раз/нед.

Побочное действие:

Наиболее часто: >30% - гиперпирексия, головная боль, артралгия.

Очень часто: > 10% - боли в конечностях, зуд, артериальная гипертензия, общее недомогание, одышка, расстройства зрения, абсцесс, нарушения функций костно-мышечной системы, боли в грудных мышцах, крапивница, ссадины на коже, тревога, раздражительность, диспепсия, отек в месте введения. Наблюдалось образование антител к идурсульфазу, однако их влияние на эффективность лечения не установлено.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения при беременности не изучена. Неизвестно, выделяется ли идурсульфаза с грудным молоком у человека.

Особые указания и меры предосторожности:

Во время введения идурсульфаса существует высокий риск развития угрожающих жизни анафилактический реакций, поэтому инфузию следует проводить в условиях, которые позволяют провести неотложную терапию и обеспечить клинический мониторинг.

После купирования анафилактической реакции во время или сразу после инфузии, возможно повторное развитие анафилактической реакции через 24 ч после инфузии. Поэтому пациентам, у которых наблюдались начальные инфузионные реакции требуется более длительный медицинский контроль.

При развитии инфузионных реакций в связи с первой инфузией, перед проведением или во время последующих инфузий следует проводить премедикацию антигистаминными средствами.

Безопасность и эффективность применения идурсульфазы у детей младше 5 лет не изучены.

Применение в детском возрасте

Безопасность и эффективность применения идурсульфаса у детей младше 5 лет не изучены.

Источник: http://drugs.thead.ru/Elapraza