Копаксон 40



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Раствор для п/к введения от бесцветного до светло-желтого цвета, слегка опалесцирующий.

	1 мл
глатирамера ацетат	40 мг

Вспомогательные вещества: маннитол - 40 мг, вода д/и - до 1 мл.

1 мл - шприцы одноразовые из бесцветного стекла (3) - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Иммуномодулирующее средство. Механизм действия глатирамера ацетата у пациентов с рассеянным склерозом изучен не до конца. Полагают, что глатирамера ацетат изменяет иммунные процессы, предположительно играющие основную роль в патогенезе рассеянного склероза. Данная гипотеза подтверждается результатами исследований, проведенных с целью изучения патогенеза экспериментального аллергического энцефаломиелита (ЭАЭ). ЭАЭ часто используют в качестве экспериментальной модели рассеянного склероза. Исследования, проведенные на животных и с участием пациентов с рассеянным склерозом, показали, что введение глатирамера ацетата вызывает периферическую индукцию и активацию глатирамера ацетат-специфических супрессорных Т-лимфоцитов.

Рецидивирующе-ремиттирующий рассеянный склероз

Результаты 12-месячного плацебо-контролируемого исследования подтвердили эффективность препарата Копаксон 40 в дозе 40 мг/мл при п/к введении 3 раза в неделю в отношении снижения частоты обострений.

При проведении регистрационного клинического исследования критериями включения пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом были по меньшей мере одно документально подтвержденное клиническое обострение за последние 12 месяцев, или два обострения за последние 24 месяца, или одно обострение за последние 12-24 месяца при наличии по меньшей мере одного очага, накапливающего контраст (Gd+) и визуализируемого на Т1-взвешенных МРТ изображениях за последние 12 месяцев.

Первичной целью исследования было определение общего количества подтвержденных обострений. Вторичной целью - определение совокупного числа новых/увеличившихся очагов, выявляемых на Т2-взвешенных МРТ изображениях, и совокупное число очагов, накапливающих контраст и визуализируемых на Т1-взвешенных изображениях на 6 и 12 месяце исследования.

В исследование было рандомизировано 1404 пациента в соотношении 2:1 в группу, получавшую лечение препаратом Копаксон 40 в дозе 40 мг/мл (n=943) или в группу плацебо (n=461) соответственно. Обе группы были сопоставимы по

исходным демографическим показателям, особенностям течения рассеянного склероза и МРТ параметрам. Пациенты имели в среднем 2.0 обострения заболевания в течение 2 лет до скрининга.

По сравнению с группой плацебо у пациентов, получавших препарат Копаксон 40 в дозе 40 мг/мл 3 раза в неделю, наблюдалось статистически значимое снижение частоты обострений и совокупного количества очагов на Т2-взвешенных изображениях и очагов, накапливающих контраст на Т1 -взвешенных изображениях, что соответствует терапевтическому эффекту препарата Копаксон-Тева 20 мг/мл при его ежедневном введении.

Прямой сравнительный анализ эффективности и безопасности препарата в дозе 20 мг/мл (при ежедневном введении) и 40 мг/мл (при 3-кратном еженедельном введении) в рамках данного исследования не проводился.

При проведении данного 12-месячного исследования не было получено доказательств влияния препарата на прогрессирование инвалидизации или длительности обострений.

В настоящее время нет данных относительно применения препарата у пациентов с первично- или вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом.

Фармакокинетика

Исследований фармакокинетики у пациентов не проводилось.

Данные in vitro, а также ограниченные данные, полученные при участии здоровых добровольцев показывают, что при п/к введении активное вещество быстро абсорбируется, при этом большая часть его распадается на мелкие фрагменты в подкожной клетчатке.

Данные доклинических исследований

Доклинические данные, основанные на исследованиях фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, репродуктивной токсичности, генотоксичности или канцерогенности, не указывают на наличие особых вредных факторов для человека, кроме данных, уже включенных в приведенные ниже разделы. В виду отсутствия данных по фармакокинетике, невозможно определить допустимые пределы концентрации у человека в сравнении с животными. У небольшого количества крыс и обезьян, которым вводили препарат по меньшей мере в течение 6 месяцев, отмечалось отложение иммунных комплексов в почечных клубочках.

В 2-летнем исследовании у крыс не наблюдалось отложения иммунных комплексов в почечных клубочках.

У сенсибилизированных животных (морских свинок и мышей) после введения препарата отмечалась анафилаксия. Актуальность этих данных для человека не известна.

Токсическое действие в месте инъекции после повторного введения препарата животным относится к распространенным реакциям.

Показания к применению:

— рецидивирующе-ремиттирующий рассеянный склероз.

Относится к болезням:

- Рассеянный склероз
- Склерит

Противопоказания:

— гиперчувствительность к глатирамера ацетату или маннитолу;

— беременность;

— детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).

С осторожностью: предрасположенность к развитию аллергических реакций, сердечно-сосудистые заболевания, нарушение функции почек.

Способ применения и дозы:

Вводят п/к в виде инъекций по 40 мг (1 заполненный раствором препарата шприц для инъекций) 3 раза в неделю, минимальный интервал между инъекциями - 48 ч.

Препарат не предназначен для в/в или в/м введения.

В настоящее время данные о длительности курса лечения отсутствуют. Решение о назначении длительного курса лечения должен принимать лечащий врач в каждом конкретном случае.

Пациентам рекомендуется пройти обучение по технике самостоятельного проведения инъекций. Первая инъекция (а также 30 минут после нее) должна проходить под наблюдением квалифицированного специалиста. Для снижения риска появления раздражения или боли в области инъекции каждый раз необходимо менять зону для введения инъекции.

Препарат не рекомендован к применению у **детей и подростков в возрасте до 18 лет**, поскольку клинические исследования у пациентов этих возрастных групп не проводились.

Эффективность и безопасность препарата у **пациентов пожилого возраста** не изучались.

Эффективность и безопасность препарата у **пациентов с почечной недостаточностью** не изучались.

Каждый шприц с препаратом Копаксон 40 предназначен только для однократного применения.

Рекомендации для пациентов по применению препарата

1. Пациент должен убедиться в том, что имеется все необходимое для инъекции: одноразовый шприц, заполненный раствором препарата Копаксон 40, контейнер для использованных шприцев, ватный тампон, смоченный спиртом.

2. Перед инъекцией следует извлечь одноразовый шприц из контурной ячейковой упаковки, удалив защитную бумажную полоску.

3. Выдержать шприц с раствором при комнатной температуре не менее 20 мин.

4. Перед введением препарата Копаксон 40 следует тщательно вымыть руки с мылом.

5. Внимательно осмотреть раствор в шприце. При наличии взвешенных частиц или изменений цвета раствора его не следует применять.

6. Выбрать место для инъекции. Возможные зоны для самостоятельных инъекций: руки, бедра, ягодицы, живот (примерно 5 см вокруг пупка). Не следует проводить инъекцию в болезненные места, обесцвеченные, покрасневшие участки кожи или области с уплотнениями и узелками. Внутри каждой инъекционной зоны достаточно места для нескольких инъекций. Рекомендуется составить схему мест инъекций и иметь ее при себе. Для инъекций в ягодичную мышцу и на руках может потребоваться помощь другого человека.

7. Снять защитный колпачок с иглы.

8. Предварительно обработав место инъекции ватной салфеткой, смоченной спиртовым раствором, слегка собрать кожу в складку большим и указательным пальцами.

9. Располагая иглу шприца перпендикулярно месту инъекции, проколоть кожу и, равномерно надавливая на поршень шприца, ввести его содержимое в место инъекции.

10. Удалить иглу движением шприца перпендикулярно месту инъекции.

11. Поместить шприц в контейнер для использованных шприцев.

Если пациенты забыл ввести препарат Копаксон 40, следует сделать инъекцию немедленно, как только вспомнили об этом. Нельзя вводить двойную дозу препарата.

Побочное действие:

Большинство данных по безопасности применения препарата Копаксон 40 были накоплены на основании использования препарата Копаксон-Тева 20 мг/мл в виде ежедневных инъекций. В этом разделе представлены данные, накопленные за время проведения 4 плацебо-контролируемых клинических исследований по применению препарата Копаксон-Тева в виде п/к инъекций в дозе 20 мг/мл 1 раз в день и 1 плацебо-контролируемого исследования применения препарата Копаксон 40 в виде п/к инъекций в дозе 40 мг/мл 3 раза в неделю.

Копаксон-Тева 20 мг/мл (при ежедневном применении)

Наиболее часто в ходе клинических исследований препарата Копаксон-Тева отмечались реакции в месте инъекции. Проведенные плацебо-контролируемые исследования показали, что доля пациентов, сообщивших о данных нежелательных явлениях, минимум 1 раз составляла 70% для препарата Копаксон-Тева и 37% для плацебо. Чаще всего наблюдались покраснение, боль, уплотнение, зуд, отек, воспаление и гиперчувствительность.

Реакция, ассоциированная, по крайне мере, с одним или более симптомов (вазодилатация, боль в груди, одышка, учащенное сердцебиение или тахикардия), которая проявляется через несколько минут после инъекции, называется немедленной постинъекционной реакцией. По крайне мере 1 из симптомов указанной реакции наблюдался минимум 1 раз у 31% пациентов получавших препарат Копаксон-Тева, по сравнению с 13% пациентов с плацебо.

Все нежелательные реакции, наиболее часто наблюдаемые у пациентов, получавших Копаксон-Тева по сравнению с группой плацебо, представлены ниже. Эти данные были получены в ходе 4 регистрационных двойных слепых плацебо-контролируемых исследований с участием 512 пациентов, получавших Копаксон-Тева ежедневно, и 509 пациентов, получавших плацебо в течение 36 месяцев. В 3 исследованиях участвовали 269 пациентов с диагнозом рецидивирующе-ремиттирующий рассеянный склероз, которые получали препарат Копаксон-Тева ежедневно в течение 35 месяцев и 271 пациент из группы плацебо. В четвертом исследовании участвовали 243 пациента (группа Копаксон-Тева) с первым клиническим эпизодом заболевания, у которых был установлен высокий риск развития клинически подтвержденного рассеянного склероза, и 238 пациентов, получавших плацебо. Продолжительность исследования составляла 36 месяцев.

Определение частоты нежелательных реакций: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1000).

Инфекции и инвазии: очень часто - инфекции, грипп; часто - бронхит, гастроэнтерит, средний отит, инфекции, вызванные Herpes simplex, ринит, периодонтальный абсцесс, вагинальный кандидоз*; нечасто - абсцесс, воспаление подкожно-жировой клетчатки, фурункулез, пиелонефрит, инфекции, вызванные Herpes zoster.

Новообразования, включая полипы и кисты: часто - доброкачественные новообразования кожи, новообразования; нечасто - рак кожи.

Со стороны кроветворной и лимфатической системы: часто - лимфаденопатия*, нечасто - лейкоцитоз, лейкопения, спленомегалия, тромбоцитопения, изменение морфологии лимфоцитов.

Со стороны иммунной системы: часто - реакции гиперчувствительности.

Со стороны эндокринной системы: нечасто - зоб, гипертиреоз.

Со стороны обмена веществ: часто - анорексия, увеличение массы тела*; нечасто - непереносимость алкоголя, подагра, гиперлипидемия, гипернатриемия, снижение концентрации ферритина в сыворотке крови.

Нарушение психики: очень часто - тревога*, депрессия; часто - нервозность; нечасто - необычные сновидения, психоз, эйфория, галлюцинации, агрессивность, мания, расстройства личности, суицидальные попытки.

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль; часто - извращение вкуса, гипертонус мышц, мигрень, нарушения речи, обмороки, тремор*; нечасто - туннельный синдром запястья, когнитивные расстройства, судороги, дисграфия, дислексия, дистония, нарушения моторных функций, миоклонус, неврит, нейромышечная блокада, нистагм, паралич, паралич малоберцового нерва, ступор, дефект полей зрения.

Со стороны органа зрения: часто - диплопия, нарушение зрения*; нечасто - катаракта, повреждение роговицы, сухость склеры и роговицы, кровоизлияние в глаз, птоз век, мидриаз, атрофия зрительного нерва.

Со стороны органа слуха и равновесия: часто - нарушение слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто - вазодилатация*; часто - ощущение сердцебиения*, тахикардия*; нечасто - экстрасистолия, синусовая брадикардия, пароксизмальная тахикардия, варикозное расширение вен.

Со стороны дыхательной системы: очень часто - одышка*; часто - кашель, сезонный ринит; нечасто - апноэ, ощущение удушья, носовое кровотечение, гипервентиляция легких, ларингоспазм, легочные нарушения.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота*; часто - аноректальные нарушения, запор, кариес, диспепсия, дисфагия, недержание каловых масс, рвота*; нечасто - колит, энтероколит, полипоз толстой кишки, отрыжка, язвенная болезнь пищевода, периодонтит, ректальное кровотечение, увеличение слюнных желез.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто отклонение показателей печеночных проб; нечасто - желчнокаменная болезнь, гепатомегалия.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: очень часто - кожная сыпь*; часто - экхимоз, гипергидроз, кожный зуд, заболевания кожи*, крапивница; нечасто - ангионевротический отек, контактный дерматит, узловатая эритема, кожные узелки.

Со стороны костно-мышечной системы: очень часто - артралгия, боль в спине*; часто - боль в шее; нечасто - артрит, бурсит, боль в боку, мышечная атрофия, остеоартрит.

Со стороны мочевыделительной системы: часто - императивные позывы, поллакиурия, задержка мочи; нечасто - гематурия, нефролитиаз, заболевания мочевыделительного тракта, отклонения от лабораторных норм анализа мочи.

Со стороны репродуктивной системы: нечасто - самопроизвольный аборт, нагрубание молочных желез, эректильная

дисфункция, пролапс тазовых органов, приапизм, заболевания простаты, отклонение лабораторных показателей в мазках из канала шейки матки, нарушение функции яичек, вагинальное кровотечение, вульвовагинальные нарушения.

Прочие: очень часто - астения, боль в груди*, реакции в месте инъекции* и **, боль*; часто - озноб*, отек лица*, атрофия в месте инъекции***, местные реакции*, периферический отек, отек, лихорадка; нечасто - гипотермия, немедленная постинъекционная реакция, воспаление, киста, похмельный синдром, заболевания слизистых оболочек, поствакцинальный синдром, некроз в месте инъекции.

* Вероятность возникновения таких случаев у пациентов принимавших Копаксон-Тева составляет более 2% (>2/100) по сравнению с группой плацебо. Нежелательная реакция без знака «*» указывает на разницу, меньшую или равную 2%.

** Реакции в месте инъекции (различные виды) - включают любые нежелательные явления, возникающие в месте инъекции, за исключением атрофии и некроза, которые приведены отдельно.

*** Относится к локализованной липоатрофии в месте инъекции.

В ходе четвертого клинического исследования, указанного выше, после плацебо-контролируемой фазы следовала открытая фаза исследования, которая длилась 5 лет. В течение этого исследования не было выявлено изменений установленного ранее профиля безопасности препарата Копаксон-Тева.

У пациентов с рассеянным склерозом, получавших Копаксон-Тева при проведении неконтролируемых клинических исследований, а также в период постмаркетингового применения, были зафиксированы редкие случаи (≥1/10 000, но <1/1000) анафилактоидных реакций.

Копаксон 40 в дозе 40 мг/мл (при применении 3 раза в неделю)

В ходе двойного слепого, плацебо контролируемого исследования, которое длилось 12 месяцев, оценивалась безопасность препарата Копаксон 40 у 943 пациентов с диагнозом рецидивирующе-ремиттирующий рассеянный склероз в сравнении с группой плацебо, включавшей 461 пациента.

В целом у пациентов, которые принимали препарат Копаксон 40 3 раза в неделю, нежелательные реакции в месте инъекции совпадали с теми, которые были отмечены при ежедневном введении препарата Копаксон-Тева 20 мг/мл.

В частности, реакции в месте инъекции (РМИ) и немедленные постинъекционные реакции (НПИР) при введении препарата Копаксон 40 3 раза в неделю наблюдались реже, чем при ежедневных инъекциях препарата Копаксон-Тева (35.5% по сравнению с 70% для РМИ и 7.8% по сравнению с 31% для НПИР соответственно).

У 36% пациентов при применении препарата Копаксон 40 по сравнению с 5% пациентов на фоне приема плацебо наблюдались РМИ. У 8% пациентов, получавших препарат Копаксон 40 по сравнению с 2% пациентов, принимавших плацебо, были выявлены НПИР. При этом были отмечены несколько специфических нежелательных реакций:

- у пациентов с рассеянным склерозом, получавших препарат Копаксон-Тева 20 мг/мл при проведении неконтролируемых клинических исследований, а также по результатам постмаркетингового опыта применения в редких случаях (≥1/10 000, но <1/1000) наблюдалась анафилактическая реакция. У пациентов, принимавших препарат Копаксон 40, таких случаев было 0.3% - нечасто (≥1/1000, но <1/100);

- ни одного случая некроза в месте инъекции выявлено не было;

- у 2.1% пациентов, получавших препарат Копаксон 40, часто (≥1/100, но <1/10) наблюдались случаи покраснения кожи и боли в конечностях, которые не выявлялись в случае применения препарата Копаксон-Тева 20 мг/мл;

- у 1 пациента (0.1%), получавшего препарат Копаксон 40, нечасто (> 1/1000, но <1/100), наблюдалось лекарственно-индуцированное поражение печени и токсический гепатит, которые также редко встречались у пациентов с рассеянным склерозом, принимавших препарат Копаксон-Тева 20 мг/мл в период постмаркетингового наблюдения.

Передозировка:

Симптомы: получено несколько сообщений о передозировке (до 300 мг глатирамера ацетата). Никаких побочных реакций, кроме перечисленных выше, при этом не наблюдалось.

Лечение: в случае передозировки показано тщательное наблюдение, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Копаксон 40 противопоказан при беременности. Во время лечения необходимо использовать надежные методы контрацепции.

Данных о применении препарата Копаксон 40 во время беременности нет, возможный риск применения при беременности не установлен.

Проведенные исследования на животных недостаточны для установления влияния препарата на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и постнатальное развитие.

Неизвестно, выделяется ли глатирамера ацетат с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата Копаксон 40 в период лактации следует оценить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для ребенка

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие между препаратом Копаксон 40 и другими лекарственными препаратами отдельно не оценивалось. Нет данных о взаимодействии с интерфероном бета.

Выявлено увеличение случаев реакций в месте инъекций при одновременном введении препарата Копаксон 40 с ГКС.

В исследовании in vitro было сделано предположение, что глатирамера ацетат имеет высокую степень связывания с белками плазмы крови и не вытесняется из связи с белком плазмы крови самостоятельно, а также фенитоином или карбамазепином. Тем не менее, поскольку препарат Копаксон 40 обладает потенциальным воздействием на протеин-связывающие вещества, необходимо контролировать его одновременное применение с другими лекарственными препаратами.

Особые указания и меры предосторожности:

Начало лечения препаратом Копаксон 40 должно проводиться под контролем невролога и врача, имеющего опыт лечения рассеянного склероза. Препарат не показан для лечения первично или вторично прогрессирующего рассеянного склероза.

Пациенты должны быть проинформированы о возможности появления побочных реакций, в т.ч. возникающих непосредственно после инъекции препарата Копаксон 40.

Большинство этих симптомов непродолжительны, спонтанно разрешаются без последствий. При развитии серьезных побочных реакций следует немедленно прекратить терапию и обратиться к лечащему врачу или вызвать скорую медицинскую помощь. Решение о применении симптоматической терапии принимает врач.

Нет доказательств того, что определенные группы пациентов в большей степени подвержены риску возникновения таких реакций. Тем не менее, пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями должны находиться под наблюдением врача на протяжении всего периода лечения.

Было выявлено несколько случаев судорог и/или анафилактоидных или аллергических реакций. Также могут редко встречаться серьезные реакции гиперчувствительности (бронхоспазм, анафилактическая реакция или крапивница). В случае тяжелых реакций необходимо назначить соответствующее лечение и отменить прием препарата.

В сыворотке крови пациентов были обнаружены антитела к глатирамера ацетату. После курса лечения средней продолжительностью 3-4 месяца была зафиксирована их максимальная концентрация, которая впоследствии снижалась и стабилизировалась на уровне, чуть выше базового.

Нет данных, что антитела к глатирамера ацетату обладают нейтрализующим действием или оказывают влияние на клиническую эффективность препарата.

У пациентов с почечной недостаточностью следует контролировать функцию почек, хотя нет убедительных доказательств, что отложение иммунных комплексов оказывает воздействие на клубочковую фильтрацию.

Если у пациента нет возможности хранить шприцы с препаратом Копаксон 40 в холодильнике, то допускается хранение при температуре 15-25°С, но не более 1 месяца. Если в течение месяца шприцы с препаратом не были использованы, и при этом контурная ячейковая упаковка не была вскрыта, то эти шприцы следует далее хранить в холодильнике (от 2° до 8°С).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследований по изучению влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°С. Не

замораживать.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Kopakson_40