# Метвикс

## Полезные ссылки:

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

## Форма выпуска:

***Крем для наружного применения*** 16%, от кремового до светло-желтого цвета.

| | **1 г** |
|---|---|
| метиламинолевулинат | 160 мг |

*Вспомогательные вещества:* глицерил моностеарат, цетостеариловый спирт, макрогола стеарат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, динатрия эдетат, глицерол, парафин белый мягкий, холестерол, изопропилмиристат, масло арахисовое, масло миндальное, олеиловый спирт, вода очищенная.

2 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

После наружного нанесения метиламинолевулината в клетках обработанных участков пораженной кожи накапливаются проактивные порфирины. Внутриклеточные проактивные порфирины (включая PpIX) являются фотоактивными, флуоресцирующими соединениями. После активации светом в присутствии кислорода, в результате взаимодействия с проактивными порфиринами кислород переходит в синглетное состояние, образуя «синглетный» кислород, который вызывает повреждение компонентов клетки, в особенности митохондрий. Световая активация аккумулированных проактивных порфиринов приводит к фотохимической реакции и, таким образом, к фототоксичности для облученных светом клеток-мишеней.

***Фармакокинетика***

В исследованиях in vitro было изучено всасывание радиоактивного метиламинолевулината через кожу. Через 24 ч после обработки среднее суммарное всасывание через кожу человека составило 0.26% от нанесенной дозы. В коже формируется депо метиламинолевулината, содержащее 4.9% дозы.

Показано, что после обработки кожи человека кремом Метвикс проактивные порфирины накапливаются в пораженных участках в большей степени, чем на участках здоровой кожи. После нанесения крема на 3 ч и последующего освещения некогерентным светом с длиной волны 570-670 нм при суммарной дозе света 75 Дж/см$^2$, происходит полное фотообесцвечивание и содержание проактивных порфиринов возвращается к первоначальному значению до обработки Метвиксом.

## Показания к применению:

— тонкослойный или непигментированный и не являющийся гиперкератанизированным лучевой кератоз лица и

волосистой части головы в случаях, когда другие методы признаны менее целесообразными;

— поверхностный и/или узелковый базально-клеточный рак кожи, не подлежащий лечению другими методами из-за возможных осложнений, вызываемых лечением, а так же из-за неудовлетворительного косметического эффекта, например, при локализации поражений на лице и ушах, на сильно поврежденной солнцем коже, а также при обширных или рецидивирующих поражениях;

— внутриэпидермальный плоскоклеточный рак кожи (плоскоклеточный рак in situ, болезнь Боуэна), когда хирургическое лечение признано менее целесообразным.

## Относится к болезням:

- Кератит
- Рак

## Противопоказания:

— склеродермоподобный базально-клеточный рак кожи;

— порфирия;

— аллергические реакции на арахисовое масло;

— повышенная чувствительность к компонентам

Не рекомендован детям, т.к. опыт лечения препаратом детей моложе 18 лет отсутствует.

## Способ применения и дозы:

Наружно.

**Взрослые (включая лиц пожилого возраста)**

Для *лечения лучевых кератозов (ЛК)* следует провести один сеанс фотодинамической терапии. Через три месяца после сеанса следует оценить результаты лечения и, при необходимости, провести второй сеанс.

Для *лечения базально-клеточного рака кожи (БКР)* и болезни Боуэна следует провести два сеанса с 1-недельным интервалом между ними.

Перед лечением каждый очаг поражения на коже должен быть обработан - следует удалить все чешуйки и корочки и придать поверхности кожи шероховатость. При узелковых поражениях БКР удаляют слой интактного эпидермиса. Наружный слой опухоли осторожно иссекают, не выходя за ее границы.

Затем следует нанести слой крема Метвикс (приблизительно 1 мм толщиной) на пораженный участок и окружающие 5-10 мм здоровой кожи с помощью шпателя, и накрыть обработанный участок окклюзионной повязкой на 3 ч.

Через 3 ч удалить повязку, очистить обработанный участок 0.9% раствором натрия хлорида и немедленно облучить его красным светом с непрерывным спектром 570-670 нм, чтобы суммарная доза светового излучения, полученного поверхностью пораженного участка, составила 75 Дж/см$^2$. Можно использовать красный свет с более узким спектром, обеспечивающий такую же активацию аккумулированных проективных порфиринов.

Интенсивность светового воздействия на поверхность пораженного участка не должны превышать 200 мВт/см$^2$.

Следует пользоваться только лампами с маркировкой «CE», снабженными необходимыми фильтрами и/или отражающими зеркалами, чтобы минимизировать воздействие тепла, синего света и УФ-излучения. Важно обеспечить назначение надлежащей дозы облучения. Доза облучения определяется рядом факторов, включая размер светового поля, расстоянием между лампой и поверхностью кожи и продолжительностью облучения. Эти факторы зависят от типа лампы, поэтому лампы следует использовать в соответствии с инструкцией по изпользованию лампы. По возможности следует контролировать дозу освещения с помощью подходящего детектора.

Пациент и оператор должны соблюдать инструкцию по технике безопасности, прилагаемую к источнику света. На время сеанса облучения оператор и пациент должны надевать специальные очки, обеспечивающие защиту в соответствии со спектром излучения лампы. Во время сеанса нет необходимости защищать от излучения здоровую, необработанную часть кожи, окружающую поражённые участки.

Во время одного лечебного сеанса можно проводить обработку нескольких очагов поражения.

Ответ на лечение следует оценивать через 3 месяца после обработки. При *лечении БКР и болезни Боуэна* рекомендуется подтверждать реакцию на лечение с помощью биопсии и последующего гистологического

исследования. Во время такой оценки пораженные участки с неполным ответом на лечение могут быть обработаны повторно (по желанию). В последующем рекомендуется долгосрочное клиническое наблюдение с проведением, в случае необходимости, гистологического анализа.

## Побочное действие:

Приблизительно у 60% пациентов на обработанной поверхности кожи отмечаются побочные реакции, приписываемые токсическим эффектам фотодинамической терапии (фототоксичности) или связанные с подготовкой пораженной поверхности к лечению. *Наиболее часто* отмечаются боль и ощущение жжение кожи, которые обычно начинаются во время облучения светом или вскоре после него и продолжаются в течение нескольких часов, заканчиваясь к концу дня. Обычно интенсивность местных реакций фототоксичности слабая или умеренная и редко требует досрочного прекращения сеанса светотерапии. Наиболее частыми симптомами фототоксичности являются эритема и образование струпа, которые по интенсивности в большинстве случаев слабые или умеренные, могут сохраняться в течение 1 -2 недель, иногда дольше.

При повторном проведении лечения кремом Метвикс частота и тяжесть местных фототоксических реакций снижаются.

В приведенной ниже таблице показана частота нежелательных реакций у 932 пациентов, участвовавших в клиническом исследовании и получавших стандартную схему лечения. Частота побочных эффектов распределяется в следующем порядке: очень часто (более 10% случаев), часто (1-10% случаев); нечасто (0.1-1% случаев), включая сообщения побочных эффектах, о которых сообщили более 2 пациентов.

| | | |
|---|---|---|
| Со стороны нервной системы | часто | Парестезия, головная боль |
| Со стороны органов зрения | нечасто | Опухание глаз, боль в глазах |
| Сосудистые нарушения | нечасто | Кровоточивость раневой поверхности |
| Со стороны желудочно-кишечного тракта | нечасто | Тошнота |
| Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки | очень часто | Боль,ощущение жжения кожи, образование струпа, эритема |
| Системные нарушения и осложнения в месте введения | часто | Инфекция кожи, образование язв, отек кожи, образование волдырей, кровоточивость кожи,зуд, шелушение кожи, ощущение жара в коже |
| | нечасто | Крапивница, сыпь, раздражение кожи, реакция фоточувствительности, гипопигментация кожи, гиперпигментация кожи, потница, ощущение дискомфорта |
| | часто | Выделения в месте нанесения, ощущение жара |
| | нечасто | Чувство усталости |

Были получены спонтанные сообщения о возникновения экземы и аллергического контактного дерматита на месте нанесения крема. У большинства пациентов эти реакции ограничивались областью нанесения и не были тяжелыми; в редких случаях краснота и отечность были более выражены.

Исследование, проведенное на реципиентах трансплантированных органов с ослабленным иммунитетом, не выявило в этой популяции пациентов никаких указаний на угрозу безопасности. Нежелательные явления были такими же, как в исследованиях, проведенных на иммунокомпетентных пациентах.

## Передозировка:

В случае более продолжительного воздействия крема или применении света значительно более высокой интенсивности боль, эритема и ощущение жжения могут усиливаться.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Клинические данные о применении метиламинолевулината при беременности отсутствуют, поэтому не рекомендуется применять крем при беременности.

Неизвестно, какое количество метиламинолевулината попадает в грудное молоко после наружного применения

крема. В отсутствии клинического опыта грудное вскармливание следует отменить на 48 ч после нанесения крема.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственные взаимодействия не известны.Существует вероятность, что одновременное использование других средств с фотосенсибилизирующим действием может усилить фотосенсибилизацию при лечении кремом Метвикс .

## Особые указания и меры предосторожности:

Следует назначать только в присутствии врача, медицинской сестры или других специалистов-медиков, обученных проводить фотодинамическую терапию кремом Метвикс.

Не следует применять крем для лечения плотного (гиперкератинизированного) лучевого кератоза.

Отсутствует опыт лечения кремом Метвикс пигментированных поражений, поражений с высокой степенью инфильтрации или расположенных на гениталиях, а также болезни Боуэна с размером очагов более 40 мм. Как и при лечении болезни Боуэна с использованием криотерапии и фторурацила, частота ответов при крупных очагах (>20 мм в диаметре) ниже, чем при лечении очагов малого размера. Отсутствует опыт лечения болезни Боуэна у пациентов, перенесших трансплантацию и получающих иммуносупрессивную терапию, а также у пациентов после экспозиции мышьяком.

При контакте с кожей метиламинолевулинат может вызвать сенсибилизацию, приводящую к возникновению экземы и контактного дерматита в области нанесения крема. Вспомогательные вещества (цетостеариловый спирт и арахисовое масло) в редких случаях могут вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит); метил- и пропилпарагидроксибензоаты (E218, E216) могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).

Следует отменить любые формы терапии УФ-светом перед началом лечения.

Избегать солнечного облучения обработанных пораженных участков и окружающих участков кожи в течение нескольких дней после нанесения крема.

В течение 3 ч между нанесением крема Метвикс и облучением чувствительность обработанного участка к действию светового излучения повышается (фотосенсибилизация).

Если через 3 ч после нанесения крема Метвикс пациент по каким-либо причинам не может пройти облучение, обработанный участок следует очистить 0.9% раствором натрия хлорида. Обработанный участок следует защищать от солнечного облучения и очень яркого света внутри помещения (например, операционные и смотровые медицинские светильники) в течение не менее 48 ч.

Следует избегать прямого попадания крема Метвикс в глаза.

***Применение в детском возрасте***

Не рекомендован детям, т.к. опыт лечения препаратом детей моложе 18 лет отсутствует.

## Условия хранения:

Препарат хранить при температуре от 2° до 8°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 18 месяцев. Не использовать по истечении срока годности. Срок годности после вскрытия упаковки -1 неделя.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Metviks