Рефакто АФ



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Мороктоког альфа

Полезные ссылки:

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Рекомбинантный антигемофилический фактор. Повышает активность фактора свертывания VIII в плазме, обладает способностью временно корректировать соответствующие нарушения свертывания.

Мороктоког альфа представляет собой гликопротеин с молекулярной массой 170 kDa, состоящий из 1438 аминокислот. Он имеет последовательность аминокислот, которая сопоставима с формой 90+80 kDa фактора свертывания VIII, и посттрансляционные модификации, которые аналогичны таковым в молекуле, выделенной из плазмы. Мороктоког альфа обладает in vitro характеристиками, сопоставимыми с эндогенным фактором свертывания VIII.

Активированный фактор свертывания VIII действует как кофактор для активации фактора свертывания IX, ускоряющего образование из фактора свертывания X активированного фактора свертывания X. Активированный фактор свертывания X превращает протромбин в тромбин, который затем превращает фибриноген в фибрин, в результате образуется фибриновый сгусток.

У пациентов, страдающих гемофилией А, активность фактора свертывания VIII значительно уменьшена, поэтому необходимо проведение заместительной терапии.

Влияние регулярной плановой профилактики на долгосрочную заболеваемость и смертность не известно.

Мороктоког альфа не содержит фактор Виллебранда и поэтому не показан для лечения болезни Виллебранда.

Фармакокинетика

$T_{1/2}$ препаратов фактора свертывания VIII как выделенных из плазмы крови, так и рекомбинантных, составляет около 12 ч.

Показания к применению:

Контроль и профилактика эпизодов кровотечения и для профилактики кровотечения при хирургических вмешательствах у пациентов с гемофилией А (наследственный дефицит фактора свертывания VIII или классическая гемофилия).

Краткосрочная плановая профилактика с целью уменьшения частоты эпизодов спонтанного кровотечения.

Мороктоког альфа может быть эффективен при лечении гемофилии А у некоторых пациентов с наличием ингибиторов фактора свертывания VIII.

Относится к болезням:

- Гемофилия

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к мороктокогу альфа, к мышиным белкам, к белкам китайского хомячка.

Способ применения и дозы:

Мороктоког альфа вводят в/в в виде инфузии.

Требуемая доза рассчитывается по специальной формуле с учетом массы тела пациента и желаемого уровня фактора свертывания VIII.

Доза и продолжительность лечения зависят от степени тяжести дефицита фактора свертывания VIII, локализации и степени выраженности кровотечения и клинического состояния пациента. Для определения клинического ответа на лечение следует провести титрование дозы.

Для краткосрочной плановой профилактики с целью уменьшения частоты спонтанных мышечно-скелетных кровотечений у пациентов с гемофилией А мороктоког альфа следует вводить не менее 2 раз в неделю. В некоторых случаях, особенно у детей, могут потребоваться более короткие интервалы между введениями или более высокие дозы мороктокога альфа. В клинических исследованиях средняя доза для плановой профилактики у пациентов в возрасте 8-73 лет составила 29±11 МЕ/кг, у пациентов в возрасте от менее 1 месяца до 52 месяцев - 53±22 МЕ/кг.

При эпизодах кровотечения или при хирургических вмешательствах дозу устанавливают индивидуально, в зависимости от локализации и степени кровотечения, от объема операции, от необходимого уровня фактора свертывания VIII в плазме.

Пациентам, получающим мороктоког альфа, требуется тщательный мониторинг для выявления ингибиторов фактора свертывания VIII. Если при соответствующей дозе мороктокога альфа не удается достигнуть ожидаемой активности фактора свертывания VIII в плазме, или контроля кровотечения, то следует провести анализ на наличие ингибитора фактора свертывания VIII. Если содержание ингибитора соответствует значению < 10 единиц Бетезда, то дополнительное введение мороктокога альфа может нейтрализовать ингибитор.

Побочное действие:

Инфузионные реакции: возможно – головная боль, лихорадка, озноб, тошнота, рвота, летаргия, проявления аллергически реакций.

Со стороны организма в целом: астения, озноб, головная боль, боль в месте инъекции, боли в животе, инфицирование катетера, тромбоз катетера, потеря катетера, отек, лихорадка, боль, инфицирование места инфузии.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: кровотечение, артериальная гипотензия, вазодилатация.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, анорексия, диарея, кровотечение из ЖКТ, повышение АСТ.

Иммунологические реакции: появление ингибитора фактора свертывания VIII, появление антител к фактору свертывания VIII, к клеткам яичника китайского хомячка, к мышиному IgG.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ, ринит.

Дерматологические реакции: кожный зуд, крапивница.

Со стороны органов чувств: нарушение вкуса.

Со стороны костно-мышечной системы: артралгия.

Со стороны мочевыделительной системы: инфекции мочевыводящих путей.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Экспериментальных и клинических исследований безопасности применения мороктокога альфа при беременности и в период лактации не проводилось. Применение мороктокога альфа при беременности и в период лактации возможно только при наличии строгих показаний.

Особые указания и меры предосторожности:

Мороктоког альфа не содержит фактор Виллебранда и поэтому не показан для лечения болезни Виллебранда.

Лечение мороктокогом альфа проводится под наблюдением врача, имеющего опыт лечения гемофилии А, и под тщательным контролем свертывания крови (активности фактора свертывания VIII в плазме), особенно при хирургическом вмешательстве.

Как и при применении любого белкового препарата, при введении мороктокога альфа возможно развитие реакций повышенной чувствительности, включая местную и генерализованную крапивницу, тяжесть в груди, артериальную гипотензию, затруднение дыхания, анафилаксию.

При развитии любых побочных реакций в связи с введением мороктокога альфа лечение следует немедленно прекратить.

Также как при применении других препаратов фактора свертывания VIII, при лечении мороктокогом альфа следует контролировать наличие ингибиторов и определять их количество в единицах Бетезда, используя соответствующие биологические тесты.

Мороктоког альфа содержит следовые количества мышиного белка и белка китайского хомячка, поэтому в период лечения следует учитывать возможность развития аллергических реакций на соответствующие белки млекопитающих.

В микроядерных тестах на мышах показано отсутствие мутагенного потенциала у мороктокога альфа. Других исследований на мутагенность, исследований канцерогенности и влияния на фертильность не проводилось.

У пациентов пожилого возраста, как и других возрастных групп, дозу мороктокога альфа следует подбирать индивидуально.

Применение в пожилом возрасте

У пациентов пожилого возраста дозу мороктокога альфа следует подбирать индивидуально.

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