

ПРИШЛО ВРЕМЯ ПРЕПАРАТА



КАЙЕНДРА

(СИПОНИМОД)

# КАЙЕНДРА® – ПЕРВЫЙ ТАРГЕТНЫЙ ПРЕПАРАТ С ДОКАЗАНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТЬЮ ПРИ ВПРС<sup>1</sup>

Значительное снижение риска прогрессирования инвалидизации: данные российской субпопуляции международного многоцентрового исследования EXPAND<sup>2</sup>

↓ **на 54%**  
В ТЕЧЕНИЕ 3 МЕС.<sup>2</sup>

↓ **на 67%**  
В ТЕЧЕНИЕ 6 МЕС.<sup>2</sup>

**+4,3**  
ГОДА

Без инвалидного  
кресла у пациентов  
с ВПРС<sup>3</sup>



Снижение риска когнитивных ухудшений на **25%**<sup>3</sup>



Снижение атрофии серого вещества головного мозга\*\* на **63%**<sup>3</sup>



Снижение общего объема T2 очагов на МРТ на **79%**<sup>3</sup>



Подтвержденный профиль безопасности<sup>4</sup>



ВПРС - вторично-прогрессирующий рассеянный склероз \*\*В популяции анализа по протоколу соответствие значения составили 0,01 относительно -0,60 (снижение на 100 %, p<0,0001) и -0,39 относительно -1,04

**КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ** препарата КАЙЕНДРА (МНН: Сипонимод, таблетки, покрытие пленочной оболочкой, 0,25 мг, 2 мг. Применение. Перед применением внимательно ознакомиться с полной инструкцией по медицинскому применению препарата Кайендра. Показания к применению. Показан для лечения взрослых пациентов с стабильно прогрессирующим рассеянным склерозом. Способ применения и дозы. Перед началом терапии необходимо определить генотип СYP2C9. Препарат Кайендра производится у пациентов с генотипом СYP2C9\*3. Лечение начинают с фазы титрации продолжительностью 5 дней. Препарат принимают один раз в сутки утром, 3 и 12 дней, 0,25 мг, в 3 день, 0,5 мг, в 4 день, 0,75 мг, в 5 день, 1,25 мг. Прием поддерживающей дозы начинают на 6 день. Рекомендуемая поддерживающая доза – 2 мг один раз в сутки, независимо от приема пищи. Особое внимание пациентов, поддерживающих дозу для пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени, с нарушениями функции почек, в том числе у пациентов пожилого возраста (от 65 лет и старше), Противопоказания. Повышенная чувствительность к активному веществу или ариаксу, сое или другим вспомогательным веществам. Синдром миодинастии. Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия или криптококковый менингит в анамнезе. Активные злокачественные заболевания. Нарушение функции печени тяжелой степени (класс C по классификации Чайлд-Пью). Наличие в анамнезе в течение предшествующих 6 месяцев инфаркта миокарда, нестабильной стенокардии, инсульта / транзиторной ишемической атаки, средней недостаточности в стадии декомпенсации (предшествующая стационарной терапии) или сердечной недостаточности класса III / IV по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (см. раздел «Особые указания»). Адреноциркуляторная блокада II или III степени типа Моритца II, синистральная блокада, синдром слабости синусового узла в анамнезе при отсутствии электрокардиостимулятора. Томозитный генотип изофермента СYP2C9\*3 (СYP2C9\*3) (медленный метаболизм). Беременность и грудное вскармливание, в том числе у пациентов с сохраненным репродуктивным потенциалом на использующих контрацепцию. Дети до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Особые указания и меры предосторожности. Инфекции. Перед началом терапии препаратом Кайендра необходимо получить результаты общего анализа крови, выполненного в течение 6 месяцев, предшествующих началу терапии или после отмены предыдущей терапии. Макулярный отек. Пациенты с ринитом, сопутствующими поражениями сетчатки и сахарным диабетом в анамнезе особенно подвержены риску развития макулярного отека. Пациентам данной группы риска рекомендуется осмотр офтальмолога перед началом терапии и периодически во время лечения. Вплоть до возможности прекращения терапии препаратом следует рассматривать в индивидуальном порядке на основании отношения польза-риск. Начало лечения. В связи с развитием транзиторного снижения ЧСС на фоне начала терапии сипонимодом, лечение препаратом начинают по схеме поэтапного повышения дозы до достижения поддерживающей дозы к шестому дню терапии. В связи с риском развития серьезных нарушений ритма или экзистенциальной брадикардии препарат не следует применять у пациентов с синтоколовым синдромом или другими синдромами в анамнезе, неконтролируемой артериальной гипертензией или тяжелой нелеченным синдромом апноэ сна (поскольку эти пациенты плохо переносят выраженную брадикардию). У таких пациентов возможность применения сипонимода следует рассматривать только в случае, если ожидаемая польза превышает потенциальные риски. Пропуск приема в один из 6 дней титрационной фазы или при пропуске четырех и более последовательных суток дозы препарата в поддерживающей фазе необходимо повторно выполнять рекомендации по титрационной дозе и наблюдению в начальный период. Функция печени. Перед началом терапии препаратом следует получить результаты лабораторного определения показателей активности трансаминаз и концентрации билирубина (т.е. выполненных в течение шести месяцев, предшествующих началу терапии). При появлении во время применения препарата симптомов, позволяющих заподозрить нарушение функции печени, следует определить активность ферментов печени и при выявлении серьезных повреждений печени препарат следует отменить. Неприятные неврологические симптомы. В случае развития любых неприятных неврологических или психиатрических симптомов или признаков или при стремительном ухудшении неврологического статуса на фоне терапии препаратом следует немедленно провести полную оценку физического и неврологического статуса и рассмотреть возможность проведения МРТ. Побочное действие. Очень часто (>10 %): головная боль, артериальная гипертензия, повышение лабораторных показателей функции печени. Часто (<10 %): herpes zoster, меланоцитарный невус, диффузия, головокружение, судороги, тремор, макулярный отек, брадикардия, артериальная блокада II или III степени, постога диарея, боль в конечностях, периферические отеки, астения, снижение показателя функции легких. Частота неизвестна в дополнительной части исследования III фазы 2304 сообщается об одном случае криптококкового менингита. Подробная информация изложена в инструкции по медицинскому применению препарата Кайендра.

1. Cree BA, Magnusson B, Rouyre N, Fox RJ, Giovannini G, Vermeersch P, Bar-Ora A, Gold R, Piani Meier D, Karlsson G, Tomić D, Wolf C, Dathke F, Kanop L. Sponimod: Disentangling stability and relapses in secondary progressive multiple sclerosis. *Mult Scler*. 2020; 26(10):1835-1845. DOI:10.1177/1352458520971819. Epub ahead of print. PMID: 33205882. Элохонен Е.И. и соавт. «Эффективность и безопасность сипонимода в российской популяции пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом». Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова 2019, т. 119, №10, с. 2111-2120. Kanop L, et al. Sponimod versus placebo in secondary progressive multiple sclerosis (EXPAND): a phase-3 study. *Lancet*. 2018; 391(10262): 1273-4. *Archives of General Psychiatry*. 2018. Session 540.010 Long-term safety data from the OLC over 5 years. Vermeersch P, et al. *Mult Scler*. 2019; 25(2). Oral presentation 158 presented at ECTRIMS 2019.

Использование изображения не является изображением реальных пациентов. Только для медицинских и фармацевтических работников. Для распространения в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий.

ООО «Новartis Фарма», 125315, г. Москва, Ленинградский пр., д. 70  
Тел.: +7 (495) 967-12-70, факс: +7 (495) 967-12-68, www.novartis.ru

163329/KIE/IA/03.2/10

Реклама

NOVARTIS