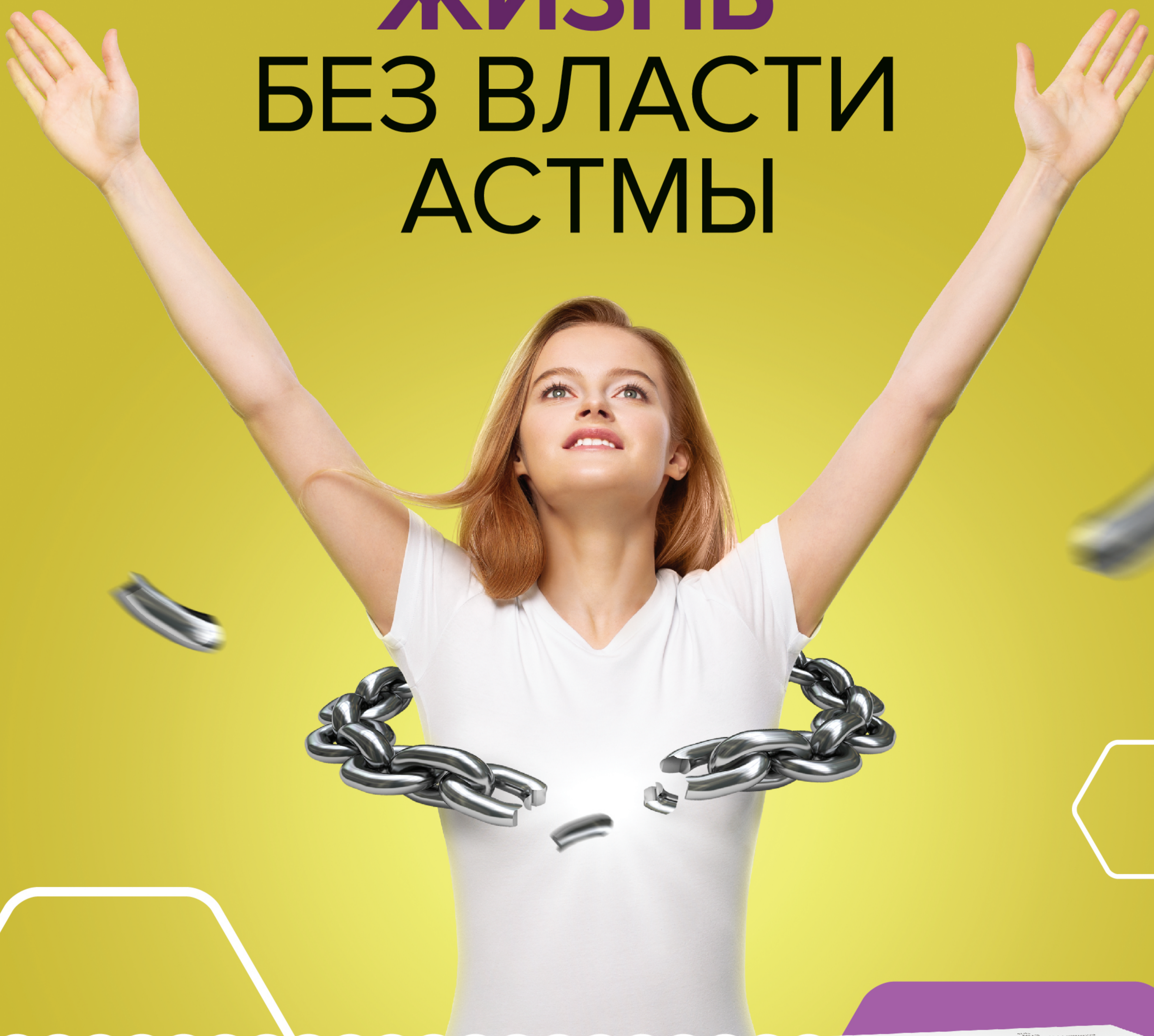


ЖИЗНЬ БЕЗ ВЛАСТИ АСТМЫ



Генолар®
ОМАЛИЗУМАБ

- Единственный класс биологической терапии, рекомендованный для лечения атопической бронхиальной астмы¹⁻³
- Снижает количество и частоту обострений⁴
- Способствует отмене или снижению приема ГКС⁴



Generium
Pharmaceutical

Многоцентровое рандомизированное двойное слепое исследование III фазы по оценке эффективности, безопасности и иммуногенности препарата Генолар® в сравнении с препаратом Ксолар®⁵

► **Материалы и методы**

191 пациент с персистирующей атопической БА среднетяжелого и тяжелого течения, симптомы которой недостаточно контролируются терапией 4 ступени по GINA*

► **Терапия**

Омализумаб в дозе от 75 до 600 мг 1 раз в 2 или 4 недели в течение 26 недель.

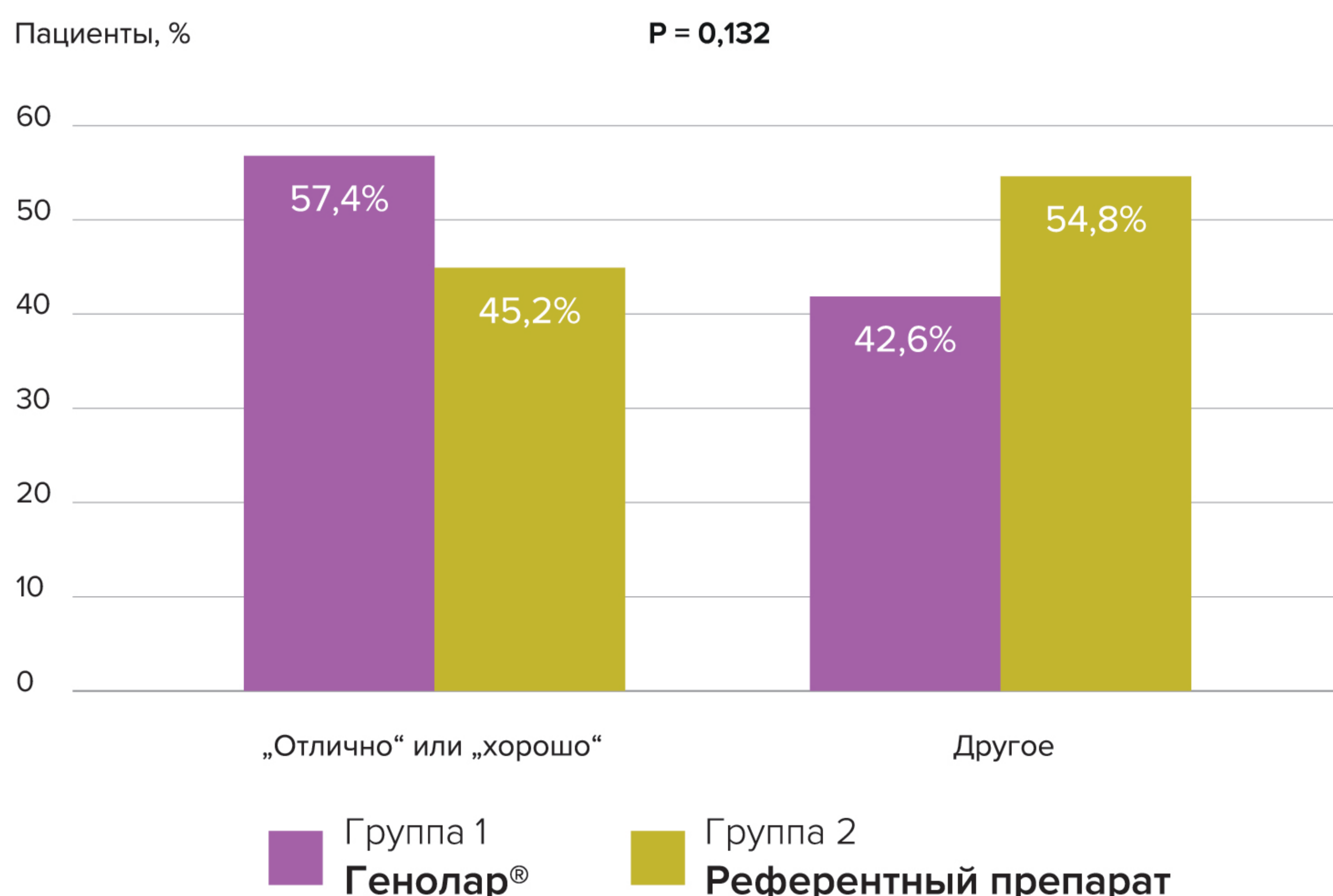
Группа 1: Генолар®; n=127.

Группа 2: Референтный препарат (Ксолар®); n=64.

► **Количество клинических центров: 25**

Генолар® не уступает по эффективности референтному препарату.

Результаты оценки врача-исследователя по шкале GETE через 26 недель лечения (PP-популяция)



Оценка «хорошо» и «отлично» включала пороговые изменения следующих параметров:

- Уменьшение балла ACQ-5 $\geq 0,5$.
- Увеличение ОФВ1 ≥ 200 мл.
- Доля дней без симптомов и без ограничения физической активности ≥ 12 за 14 дней.
- Уменьшение числа суток с ночными пробуждениями по причине проблем с дыханием на 2 и более** в течение 14 суток.

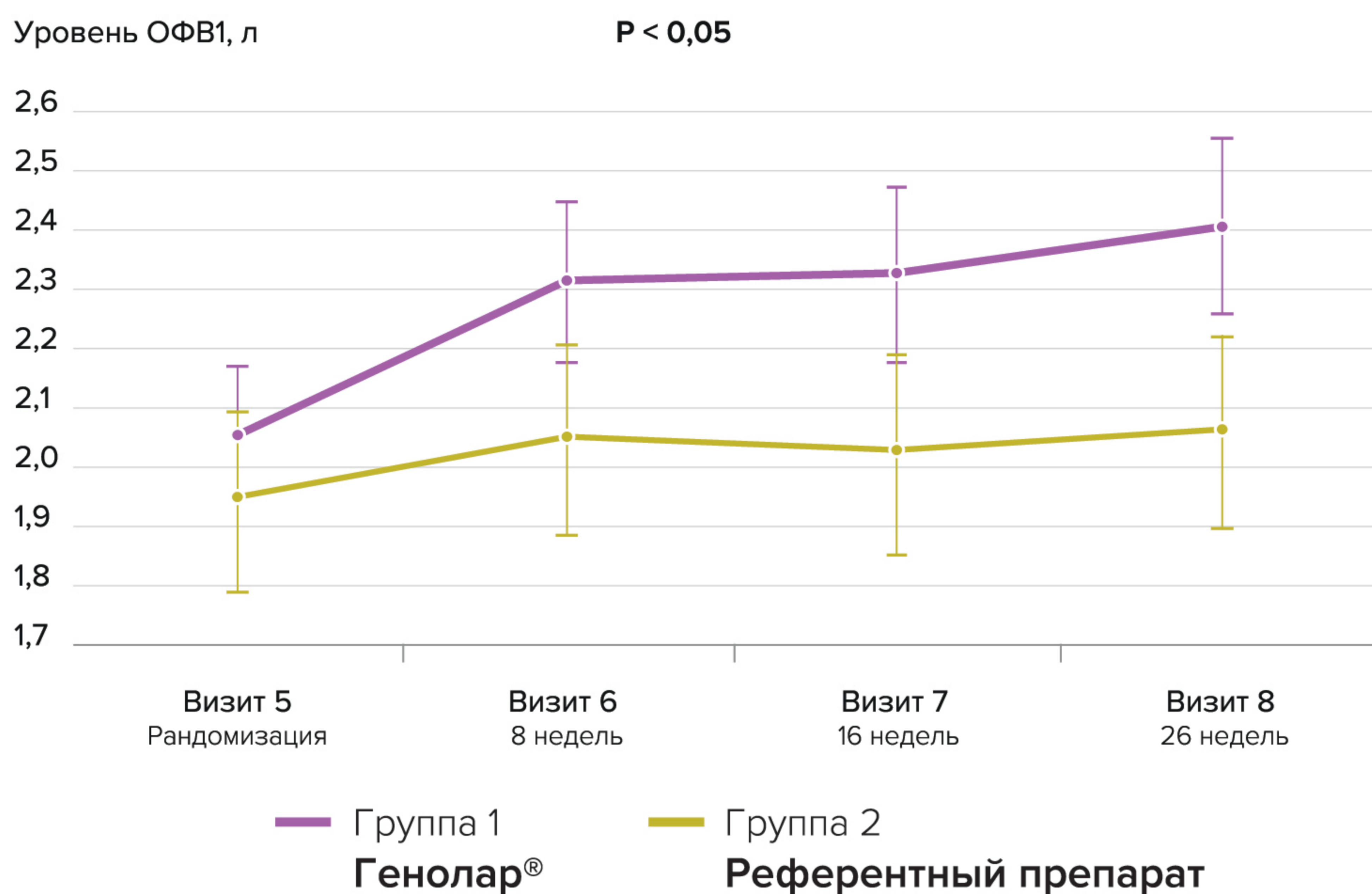
*в разработке протокола клинического исследования было использовано руководство GINA 2017

**но не менее чем на 50% в сравнении с периодом до рандомизации

Генолар® улучшает показатели функции легких.

Улучшение показателя ОФВ1

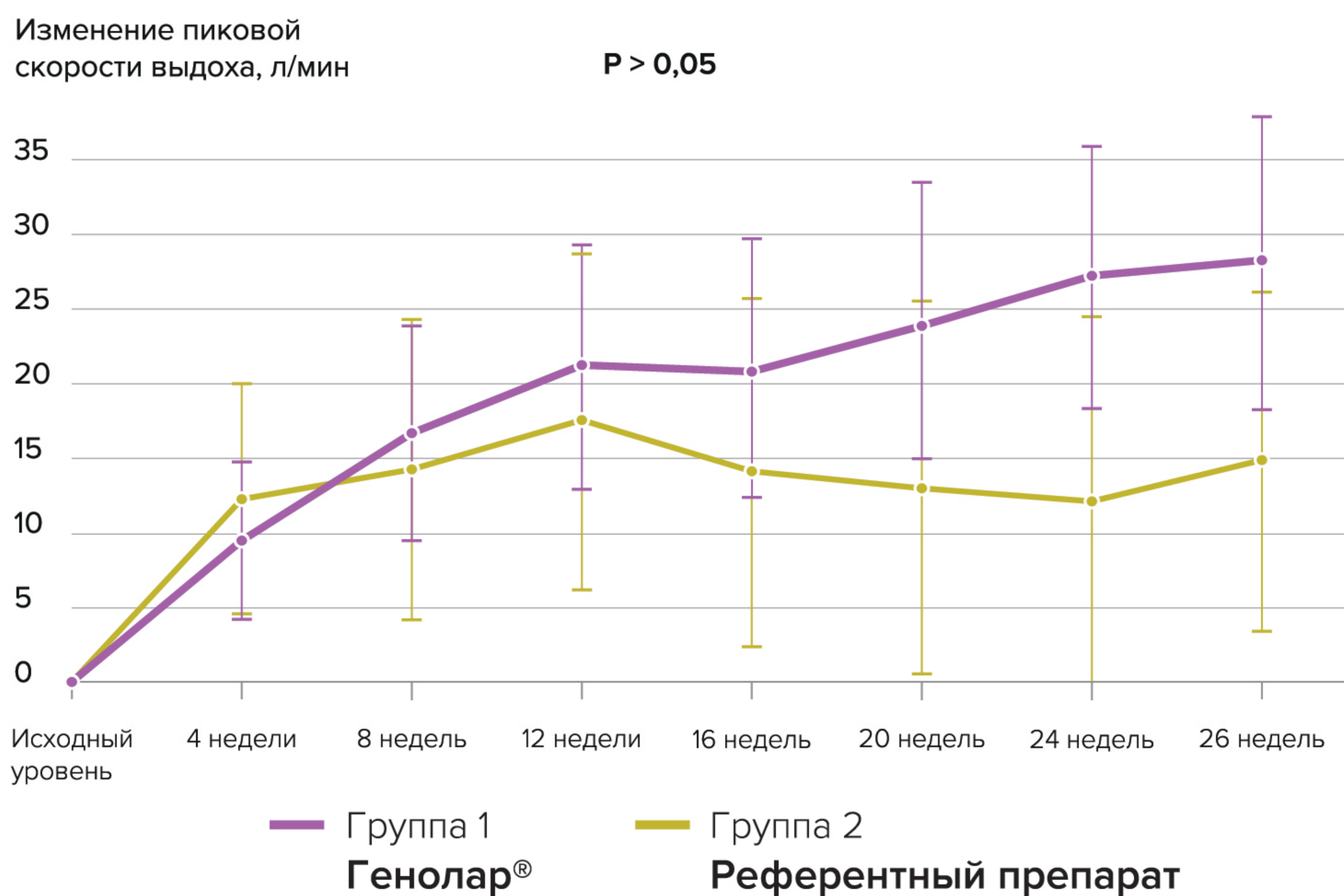
Динамика ОФВ1 в течение 26 недель сравнительного лечения (PP-популяция).



» Среди пациентов Группы 1 (Генолар®) наблюдался более существенный прирост средних значений ОФВ1 относительно исходного уровня.

Улучшение показателя ПСВ

Динамика значений ПСВ относительно исходного уровня в течение 26 недель сравнительного лечения (PP-популяция).

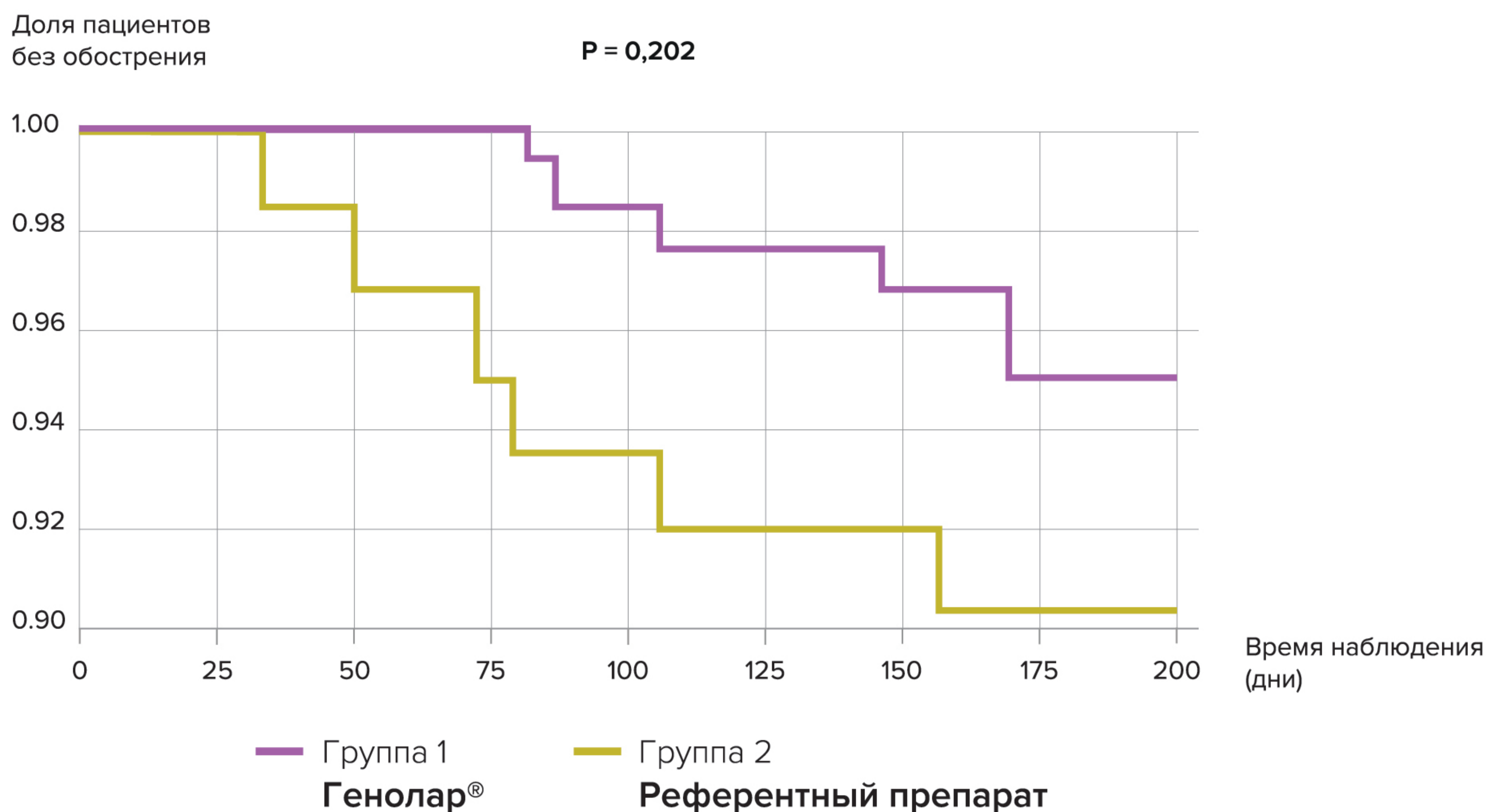


Генолар® уменьшает количество и частоту обострений.

Влияние на время до первого обострения

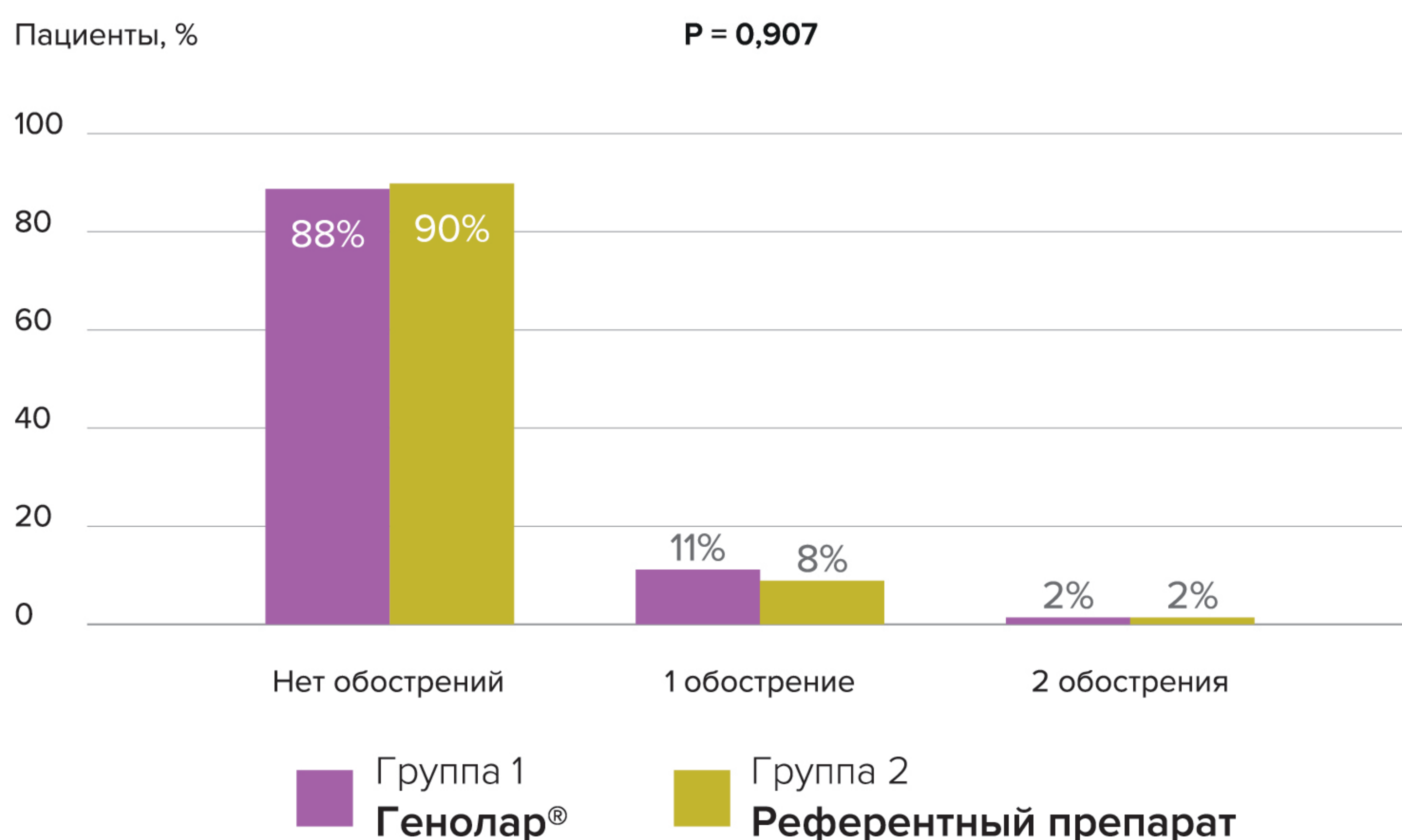
Кривые Каплана-Мейера для сравнения времени до первого обострения БА (PP-популяция).

Оценка по методу Каплана-Мейера



Влияние на количество обострений

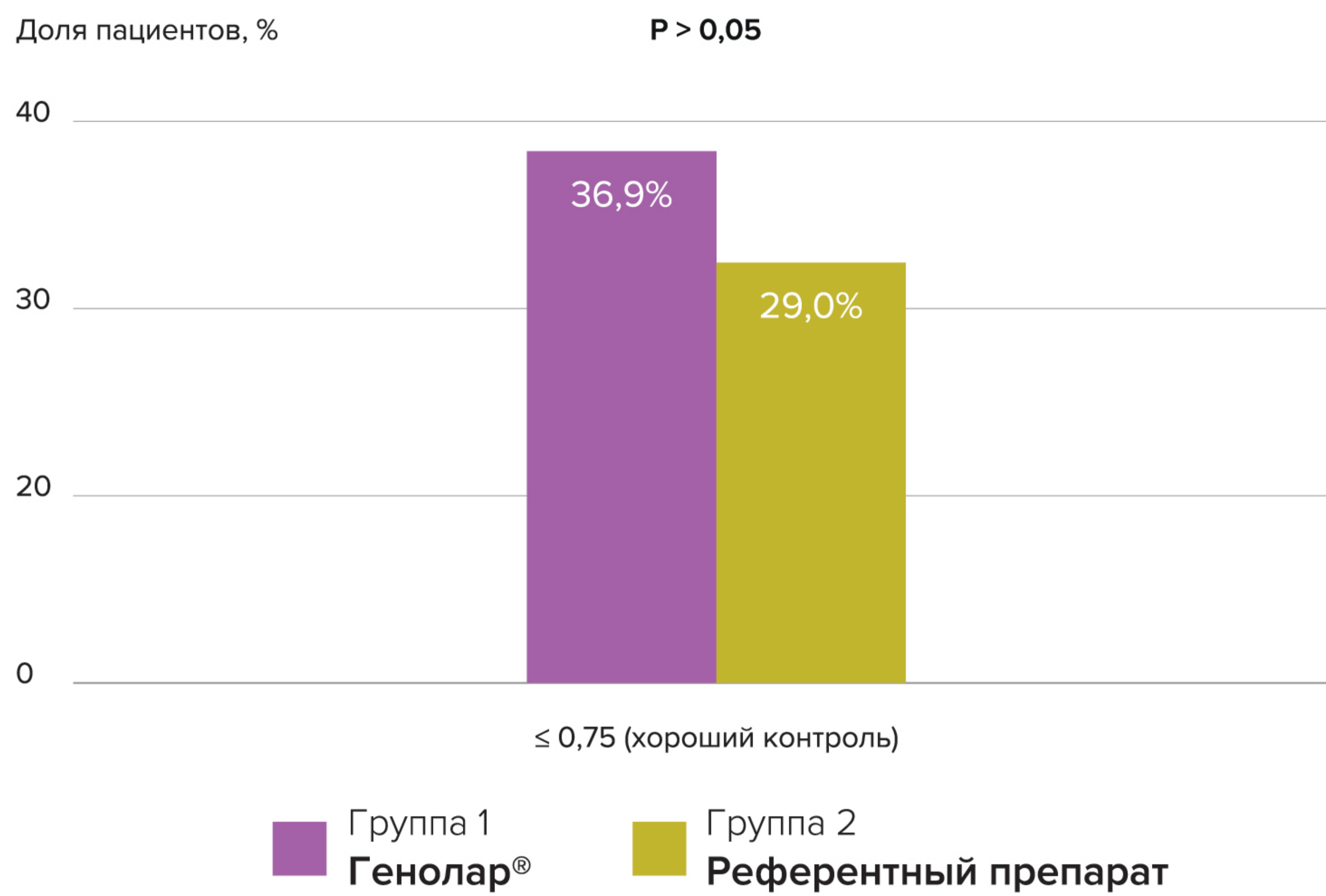
Число обострений БА в течение 26 недель (PP- популяция).



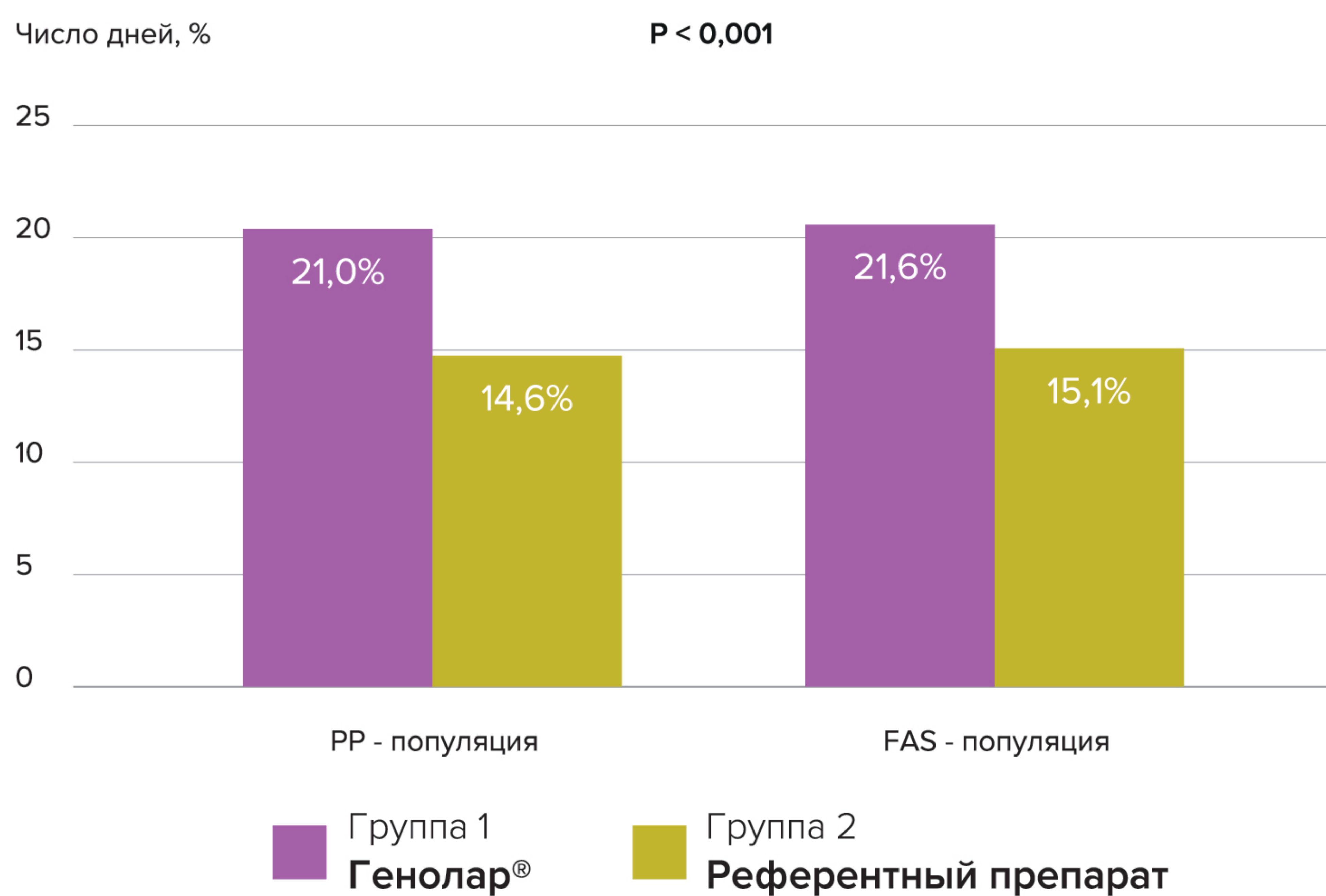
Генолар® улучшает контроль БА.

Достижение контроля БА

Доля пациентов с хорошим контролем и низким риском обострений (средний балл по опроснику ACQ-5 $\leq 0,75$) после 26 недель сравнительного лечения (PP-популяция).



Увеличение количества дней без симптомов БА



» В течение 26 недель сравнительного лечения у пациентов из Группы 1 (Генолар) было статистически значимо больше дней без симптомов БА.

Оценка профиля безопасности

- ▶ Препарат Генолар® является безопасным и хорошо переносится пациентами с БА.
- ▶ Изучение иммуногенности подтвердило отсутствие выработки антилекарственных антител к омализумабу в ответ на введение исследуемых препаратов.
- ▶ Исследуемый препарат Генолар® и референтный препарат были сопоставимы по изучаемым параметрам безопасности.

НР по некоторым классам систем органов (популяция безопасности)



- » По частоте развития нежелательных реакций (НР) статистически значимых различий между группами лечения не выявлено.

ГЕНЕРИУМ — российская инновационная биотехнологическая компания, объединяющая научно-исследовательский институт мирового уровня, центр управления клиническими исследованиями и уникальное биотехнологическое производство.

МИССИЯ

НАШИ ИДЕИ И ДОСТИЖЕНИЯ ДЛЯ СПАСЕНИЯ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ ЛЮДЕЙ!



Высокотехнологичное производство генно-инженерных лекарственных препаратов, высокоточных диагностических систем и биомедицинских клеточных продуктов.

Генолар® – биоаналог омализумаба с доказанной сопоставимостью референтному препарату по параметрам эффективности и безопасности.

» На основании результатов проведенного клинического исследования была установлена сопоставимость препарата Генолар® с референтным по эффективности и частоте развития нежелательных явлений. Показано отсутствие выработки антилекарственных антител в ответ на введение исследуемых препаратов.



Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Генолар®.

Регистрационный номер: ЛП-006487. **Международное непатентованное наименование:** омализумаб. **Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг. **Код АТХ:** R03DX05. **Показания к применению:** лечение персистирующей атопической бронхиальной астмы (БА) среднетяжелого и тяжелого течения, симптомы которой недостаточно контролируются применением ингаляционных глюкокортикостероидов у пациентов в возрасте 6 лет и старше. Лечение хронической идиопатической крапивницы (ХИК), резистентной к терапии блокаторами H1-гистаминовых рецепторов, у пациентов в возрасте 12 лет и старше. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к омализумабу или к другому компоненту препарата. Детский возраст у пациентов с атопической БА в возрасте до 6 лет и у пациентов с ХИК в возрасте до 12 лет в связи с отсутствием соответствующих данных по эффективности и безопасности. **Способ применения и дозы:** только для подкожного введения! Препарат нельзя вводить внутривенно или внутримышечно. Атопическая БА: в зависимости от исходной концентрации IgE (МЕ/мл) и массы тела пациента (кг), рекомендуемая доза препарата составляет от 75 до 600 мг 1 раз в 2 или 4 недели. Хроническая идиопатическая крапивница: рекомендуемая доза препарата Генолар® составляет 300 мг каждые 4 недели. **Побочное действие:** см. полную инструкцию по применению. Приведены некоторые побочные эффекты, встречающиеся часто. Атопическая БА: наиболее частыми нежелательными явлениями (НЯ) при применении препарата Генолар® являются головная боль, реакции в месте инъекции, включая боль, отек, эритему и зуд в месте введения препарата. ХИК: наиболее частыми НЯ при применении препарата омализумаб у пациентов 12 лет и старше являются головная боль и назофарингит. **Срок годности:** лиофилизата – 4 года, растворителя – 4 года. **Условия отпуска:** отпускают по рецепту. **Условия хранения:** в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 С. Не замораживать. **Перед назначением ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата.**

1. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2020. Available from www.ginasthma.com (Глобальная инициатива по астме. Глобальная стратегия контроля и предотвращения астмы, 2020. Доступно на www.ginasthma.org).
2. Федеральные клинические рекомендации по бронхиальной астме. 2019. URL: https://spulmo.ru/upload/kr_bronhastma_2019.pdf (дата обращения 19.10.2020).
3. Инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов Генолар® ЛП-006487 от 30.09.2020; Ксолар® ЛСР-00082 от 07.09.2020; Нукала® ЛП-004794 от 05.02.2020; Синкейро® ЛП-004265 от 14.01.2020; Дупликсент® ЛП-005440 от 30.05.2019; Фазенра ЛП-005492 от 15.10.2019.
4. Karen M. MacDonald, Abhishek Kavati, Benjamin Ortiz, Abdulaziz Alhossan, Christopher S. Lee & Ivo Abraham (2019). Short- and long-term real-world effectiveness of omalizumab in severe allergic asthma: systematic review of 42 studies published 2008-2018, Expert Review of Clinical Immunology, 15:5, 553-569. (Карен М. Макдональд, Абхишек Кавати, Бенжамин Орtiz, Абдулазиз Алхоссан, Кристофер С. Ли & Иво Абрахам (2019). Краткосрочная и долгосрочная эффективность омализумаба при тяжелой аллергической астме: систематический обзор 42 исследований, опубликованных в 2008 - 2019 годах. Экспертный обзор в клинической иммунологии. 15:5, 553 - 569).
5. Отчет о клиническом исследовании ОМА-ВА-III: «Исследование эффективности и безопасности препаратов Генолар (АО «ГЕНЕРИУМ», Россия) и Ксолар® («Новартис Фарма АГ», Швейцария) в лечении персистирующей атопической бронхиальной астмы среднетяжелого и тяжелого течения, симптомы которой недостаточно контролируются 4 степенью лечения GINA (2017)».

БА – бронхиальная астма.

GETE (Global Evaluation of Treatment Effectiveness) – шкала глобальной оценки эффективности лечения.

PP-популяция (Per protocol population) – все рандомизированные пациенты, завершившие исследование без нарушений протокола.

ACQ-5 (Asthma Control Questionnaire) – опросник контроля астмы.

ОФВ1 – объем форсированного выдоха за первую секунду манёвра форсированного выдоха.

ГКС – глюкокортикостероиды.

ПСВ – пиковая скорость выдоха.

FAS-популяция (full analysis set) – все рандомизированные пациенты, включенные в анализ безопасности.

Материал предназначен для специалистов здравоохранения.

ООО "Генериум-Некст", 601125, Владимирская обл.,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.273. Тел. +7(495)988-47-94.
www.generium.ru

 **Generium**
Pharmaceutical