



Лантесенс® МАЛЕНЬКИЙ ЧЕЛОВЕК – нусинерсен БОЛЬШИЕ ПЛАНЫ

- Нусинерсен имеет самый продолжительный опыт применения в терапии СМА в мире¹
- Нусинерсен показан для лечения СМА без ограничений по типу и возрасту пациентов²
- Нусинерсен имеет доказанную эффективность в улучшении двигательных функций у пациентов с любым типом СМА³⁻⁶

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Лантесенс®.

Регистрационный номер: ЛП-№005199

Торговое наименование: Лантесенс®.

МНН: нусинерсен.

Лекарственная форма: раствор для интратекального введения.

Фармакотерапевтическая группа: прочие препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Показания к применению: препарат Лантесенс® показан для лечения спинальной мышечной атрофии (СМА) 5q у взрослых и детей.

Противопоказания: гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

Особые указания и меры предосторожности при применении: в ходе процедуры люмбальной пункции существует риск развития нежелательных реакций (например, головная боль, боль в спине, рвота). Может быть использован ультразвук или другие методы визуализации для помощи при интратекальном введении препарата Лантесенс®. При наличии клинических показаний перед применением препарата Лантесенс® рекомендуется проводить лабораторные тесты на количество тромбоцитов и свертываемость крови. При наличии клинических показаний рекомендуется проводить определение белка в моче (предпочтительно в образце первой порции утренней мочи). Польза и риски применения нусинерсена у пациентов с установленным вентрикулоперитонеальным шунтом в настоящее время не изучены, и продолжение лечения следует тщательно проанализировать.

Способ применения и режим дозирования: препарат Лантесенс® показан для интратекального введения путем люмбальной пункции. Введение препарата должны проводить медицинские работники, имеющие опыт выполнения люмбальной пункции. Препарат Лантесенс® вводят путем интратекальной болюсной инъекции в течение 1–3 минут, используя иглу для спинальной анестезии. Рекомендуемая доза составляет 12 мг (5 мл) на одно применение. Лечение препаратом Лантесенс® следует начать как можно раньше после установления диагноза. Нагрузочные дозы вводятся в первый день лечения (день 0), в 14-й, 28-й и 63-й день. После этого поддерживающую дозу препарата следует вводить 1 раз в 4 месяца. Если введение нагрузочной или поддерживающей дозы отсрочено или пропущено, препарат Лантесенс® следует вводить в соответствии со схемой, представленной в полной инструкции по медицинскому применению препарата Лантесенс®.

Нежелательные реакции: наиболее частые нежелательные реакции, связанные с применением нусинерсена, развивались в связи с выполнением процедуры люмбальной пункции: головная боль, рвота и боль в спине. Имелись сообщения о случаях менингита, в т. ч. асептического, гиперчувствительности (ангионевротический отек, крапивница и сыпь). Частота развития этих нежелательных реакций неизвестна. В рамках пострегистрационного мониторинга сообщалось о случаях гидроцефалии. С подробной информацией о нежелательных явлениях можно ознакомиться в полной инструкции по медицинскому применению препарата Лантесенс®.

Организация, принимающая претензии по качеству и сообщения о нежелательных реакциях от потребителей: АО «Генериум», Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273, т./ф.: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

Информация предназначена исключительно для специалистов здравоохранения. Перед применением обязательно ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата Лантесенс®.

1. По материалам, опубликованным на сайте FDA, https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/209531lbl.pdf дата последнего обращения 16.05.2024.
2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Лантесенс® ЛП-№(005199)-(RG-ПУ) от 15.04.2024, <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>.
3. NURTURE Study Group. Nusinersen initiated in infants during the presymptomatic stage of spinal muscular atrophy: Interim efficacy and safety results from the Phase 2 NURTURE study. *Neuromuscul Disord.* 2019 Nov;29(11):842-856. doi: 10.1016/j.nmd.2019.09.007. Epub 2019 Sep 12. PMID: 31704158; PMCID: PMC7127286.
4. Castro D, et al. Nusinersen in Infantile-onset Spinal Muscular Atrophy: Results From Longer term Treatment From the Open label SHINE Extension Study. Presented at: 2020 American Academy of Neurology (AAN) Annual Meeting; May 18, 2020.
5. CHERISH Study Group. Nusinersen versus Sham Control in Later-Onset Spinal Muscular Atrophy. *N Engl J Med.* 2018 Feb 15;378(7):625-635. doi: 10.1056/NEJMoa1710504. PMID: 29443664.
6. Coratti et al. Motor function in type 2 and 3 SMA patients treated with Nusinersen: a critical review and meta-analysis *Orphanet J Rare Dis* (2021) 16:430.

АО «ГЕНЕРИУМ»

123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, под. 2

тел./факс: +7 (495) 988-47-94

www.generium.ru

