Предложите своим пациентам препарат с простым режимом дозирования в удобной для самостоятельного введения форме*†

Всего одно
нажатие кнопки‡

Всего одна
п/к инъекция в дозе 140 мг раз в две недели†

95 % пациентов

могут самостоятельно вводить препарат Репата после однократного обучения медработником[1]

СС – сердечно-сосудистый; EAS – Европейское общество по изучению атеросклероза; ESC – Европейское общество кардиологов; ЛПНП-ХС — холестерин липопротеинов низкой плотности, PCSK9i — ингибитор пропротеиновой конвертазы субтилизин-кексинового типа 9, ИМ – инфаркт миокарда, DA VINCI - перекрестное обсервационное исследование применения липидснижающей терапии на этапе оказания вторичной и первичной медицинской помощи; ЛСТ - липидснижающая терапия; СТ - стандартная терапия; FOURIER — Исследование отдаленных сердечно-сосудистых исходов у пациентов группы риска, получавших терапию ингибитором PCSK9 (Further Cardiovascular Outcomes Research With PCSK9 Inhibition in Subjects With Elevated Risk).

*Препарат Репата предназначен для самостоятельного введения пациентами после надлежащего обучения. †Применять препарат в дозе 140 мг каждые две недели или 420 мг один раз в месяц могут все пациенты, за исключением пациентов с ГоСГХС или пациентов, которым проводится аферез. При ГоСГХС у взрослых и подростков старше 12 лет начальная доза препарата составляет 420 мг один раз в месяц. Через 12 недель терапии при отсутствии клинически значимого ответа частота применения может быть увеличена до 420 мг каждые две недели. Пациентам, которым проводится аферез, терапию можно начинать с дозы 420 мг каждые две недели в соответствии с графиком афереза. Доза 420 мг может быть введена с помощью трех предварительно заполненных шприц-ручек, при этом инъекции должны быть выполнены последовательно в течение 30 минут. ‡При использовании автоинжектора SureClick® (предварительно заполненная шприц-ручка). ГоСГХС – гомозиготная семейная гиперхолестеринемия; п/к – подкожно.

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Репата (ЛП-003574). 2. Sabatine MS, et al. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. N Engl J Med. 2017;376(18):1713-22. 3. Koren MJ, et al. Long-Term Efficacy and Safety of Evolocumab in Patients With Hypercholesterolemia. J Am Coll Cardiol. 2019;74:2132-46. 4. Leucker TM, et al. Effect of Evolocumab on Atherogenic Lipoproteins During the Peri and Early Postinfarction Period: A Placebo-Controlled, Randomized Trial. Circulation. 2020;142(4):419-21. 5. Koskinas KC, et al. Evolocumab for Early Reduction of LDL Cholesterol Levels in Patients With Acute Coronary Syndromes (EVOPACS). J Am Coll Cardiol. 2019;74:2452-62. 6. Giugliano RP, et al. Clinical efficacy and safety of achieving very low LDL-cholesterol concentrations with the PCSK9 inhibitor evolocumab: a prespecified secondary analysis of the FOURIER trial. Lancet. 2017;390:1962-71. 7. Mach F, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J. 2020;41(1):111-88. 8. Dent R, et al. Evolocumab lowers LDL-C safely and effectively when self-administered in the at-home setting. Springerplus. 2016;5:300. 9. Ray KK, et al. EU-Wide Cross-Sectional Observational Study of Lipid-Modifying Therapy Use in Secondary and Primary Care: the DA VINCI study. Eur J Prev Cardiol. 2020 doi: 10.1093/eurjpc/zwaa04. 10. Gencer B, et al. Efficacy of Evolocumab on Cardiovascular Outcomes in Patients With Recent Myocardial Infarction: A Prespecified Secondary Analysis From the FOURIER Trial. JAMA Cardiol. 2020;5(8):1-6.

Краткая информация о препарате РЕПАТА эволокумаб, раствор для подкожного введения

ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА.

Регистрационный номер: ЛП-003574. **Фармакологические свойства:** Механизм действия Эволокумаб селективно связывается с пропротеиновой конвертазой субтилизин/кексин типа 9 (PCSK9) и препятствует связыванию циркулирующей PCSK9 с рецепторами липопротеинов низкой плотности (Р-ЛПНП) на поверхности гепатоцитов, тем самым предотвращая PCSK9-опосредованную деградацию Р-ЛПНП. Повышение содержания печеночных Р-ЛПНП приводит к соответствующему снижению концентрации холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП) в сыворотке крови. **Показания к применению: Диагностированные атеросклеротические сердечно-сосудистые заболевания.** Репата назначается взрослым с диагностированными сердечно-сосудистыми заболеваниями, обусловленными атеросклерозом (инфаркт миокарда, инсульт или заболевания артерий нижних конечностей) с целью снижения риска сердечно-сосудистых осложнений посредством снижения концентрации ХС-ЛПНП, в дополнение к коррекции других факторов риска: В комбинации с максимально переносимой дозой статина, или в комбинации с максимально переносимой дозой статина и другой гиполипидемической терапией. В монотерапии или в комбинации с другой гиполипидемической терапией у пациентов с непереносимостью статинов или имеющих противопоказания к их применению. Данные о влиянии препарата на концентрацию ХС-ЛПНП, риск сердечно-сосудистых событий, а также информация об исследуемых популяциях представлены в разделе «Фармакодинамика». **Гиперхолестеринемия и смешанная дислипидемия.** Репата назначается взрослым с первичной гиперхолестеринемией (гетерозиготной семейной и несемейной) или со смешанной дислипидемией в качестве дополнения к диете: в комбинации со статином или в комбинации со статином и другой гиполипидемической терапией у пациентов, не достигающих целевых уровней ХС-ЛПНП при максимально переносимой дозе статина, или в монотерапии или в комбинации с другой гиполипидемической терапией у пациентов с непереносимостью статинов, или имеющих противопоказания к их применению. **Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия (гоСГХС).** Репата назначается взрослым и подросткам в возрасте 12 лет и старше с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией в комбинации с другой гиполипидемической терапией. **Противопоказания:** Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, перечисленных в разделе «Состав», детский возраст до 18 лет при первичной гиперхолестеринемии и при смешанной дислипидемии (эффективность и безопасность не установлены); детский возраст до 12 лет при гомозиготной семейной гиперхолестеринемии (эффективность и безопасность не установлены). **С осторожностью:** Тяжелая почечная недостаточность (см. раздел «Особые указания»); Тяжелая печеночная недостаточность (класс С по Чайлд-Пью) (см. раздел «Особые указания»); Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). **Способ применения и дозы:** *Основную информацию раздела см. в полной версии инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Репата.* Перед началом терапии препаратом Репата следует исключить вторичные причины гиперлипидемии или смешанной дислипидемии (например, нефротический синдром, гипотиреоз). **Режим дозирования.** *Первичная гиперхолестеринемия и смешанная дислипидемия у взрослых.* Рекомендуемая доза препарата Репата составляет 140 мг 1 раз в 2 недели или 420 мг 1 один раз в месяц. Обе дозы являются клинически эквивалентными. *Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия у взрослых и подростков в возрасте 12 лет и старше.* Начальная рекомендуемая доза составляет 420 мг 1 раз в месяц. Через 12 недель терапии при отсутствии клинически значимого ответа частота дозирования может быть увеличена до 420 мг 1 раз в 2 недели. Пациентам, которым проводят аферез, терапию можно начинать с дозы 420 мг 1 раз в 2 недели в соответствии с графиком афереза. *Диагностированное атеросклеротическое сердечно-сосудистое заболевание у взрослых.* Рекомендуемая доза препарата Репата составляет либо 140 мг 1 раз в 2 недели или 420 мг 1 раз в месяц. Обе дозы являются клинически эквивалентными. Информацию по применению у особых групп пациентов и по способу введению препарата см. в полной версии инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Репата. **Побочное действие:** Наиболее частыми нежелательными реакциями в ходе регистрационных клинических исследований при применении препарата в рекомендуемых дозах являлись назофарингит (7,4 %), инфекция верхних дыхательных путей (4,6 %), боль в спине (4,4 %), артралгия (3,9 %), грипп (3,2 %), и реакции в месте инъекции (2,2 %). Профиль безопасности в популяции пациентов с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией соответствовал продемонстрированному в популяции пациентов с первичной гиперхолестеринемией и смешанной дислипидемией. Основную информацию раздела **«Побочное действие»** см. в полной версии инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Репата. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** Специальные исследования по оценке лекарственного взаимодействия препарата Репата не проводились. В клинических исследованиях препарата Репата была проведена оценка фармакокинетического взаимодействия статинов с эволокумабом. У пациентов, принимавших препарат одновременно со статинами, наблюдалось приблизительно 20 % увеличение клиренса эволокумаба. Такое повышение клиренса частично опосредовано повышением концентрации PCSK9 под действием статинов, что не оказывает отрицательного влияния на фармакодинамический эффект эволокумаба в отношении липидов. Коррекция дозы статинов при применении в комбинации с препаратом Репата не требуется. *Исследования по оценке фармакокинетического и фармакодинамического взаимодействия препарата Репата и других гиполипидемических препаратов, помимо статинов и эзетимиба, не проводились.* **Фармацевтическая несовместимость.** Поскольку исследований совместимости не проводилось, лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами. **Организация, принимающая претензии от потребителей:** ООО «Амджен», 123112, Москва, Пресненская набережная. д. 8, строение 1; этаж 7 Телефон: +7 495 745 04 78 Факс: +7 499 995 19 65

МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.
ООО «Амджен»: 123112, Москва, Пресненская набережная., д. 8, стр. 1, 7-й этаж. Тел.: +7 (495) 745 04 78; Факс: +7 (499) 995 19 65
RU-REP-0121-00023

AMGEN®

Добавление препарата Репата в схему терапии статинами в максимально переносимых дозах в сочетании с эзетимибом или без такового у пациентов с очень высоким СС риском способствует:

- Выраженному и устойчивому снижению уровня ХС-ЛПНП[3]
- Достижению целевых уровней ХС-ЛПНП (в соответствии с рекомендациями ESC/EAS, 2019 г.) у большинства пациентов[4,5]
- Стабильному профилю безопасности при долгосрочном применении[3], даже при очень низких уровнях ХС-ЛПНП[6]

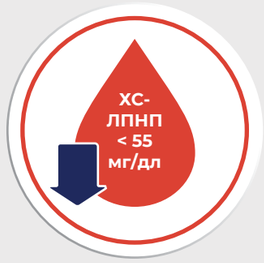
ИНГИБИТОР PCSK9
ОДОБРЕН
РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ESC/EAS

Применение ингибиторов PCSK9 поддерживается рекомендациями ESC/EAC с наивысшей степенью доказательности с целью вторичной профилактики у пациентов с очень высоким СС риском на фоне применения статинов в максимально переносимых дозах и эзетимиба[7]

*Оценка соблюдения режима лечения и приверженности терапии была вторичной целью исследования.

Добейтесь снижения уровня ХС-ЛПНП у Ваших пациентов после недавно перенесённого ИМ и уменьшите риск развития очередного СС события[7]

В Рекомендациях ESC/EAS 2019 г.:



- Снижение уровня ХС-ЛПНП ≥ 50 % по сравнению с исходным значением и целевой уровень < 1,4 ммоль/л у пациентов с очень высоким риском развития СС событий (I A)[7]
- Чем выше риск развития СС событий, тем ниже рекомендованный уровень ХС-ЛПНП[7]

Оптимизируйте гиполипидемическую терапию у Ваших пациентов с недавно перенесённым ИМ

Исследование DA VINCI показало, что у пациентов с очень высоким риском развития СС событий* применения только стандартной терапии† для вторичной профилактики оказывается недостаточно:[9]

82%

не достигли целевого уровня ХС-ЛПНП < 1,4 ммоль/л согласно рекомендациям Руководства ESC/EAS 2019 г.[7,9]

ХС-ЛПНП < 1,4 ммоль/л

Целевой уровень ХС-ЛПНП чаще достигался **при добавлении ингибитора PCSK9, такого как Репата,** к стандартной терапии (СТ)[†9]

Ваши пациенты с очень высоким риском развития СС событий нуждаются в оптимизации ЛСТ с самого начала лечения, чтобы достичь рекомендуемых целевых уровней ХС-ЛПНП[2]

*Пациенты с подтверждённым АССЗ.
†терапия статинами высокой или умеренной интенсивности + эзетимиб.

Стремитесь к снижению уровня ХС-ЛПНП для снижения риска развития СС событий у Ваших пациентов с недавно перенесенным ИМ

Добавьте препарат Репата к оптимизированной терапии статинами±эзетимиб, чтобы помочь пациенту достичь:

...интенсивного и устойчивого снижения уровня ХС-ЛПНП[2]

59%

среднее снижение относительно исходного уровня

p < 0,001
(95 % ДИ: 58–60)

...статистически значимого снижения риска развития СС событий[10]

25%

ОСР повторных событий*

p = 0,003
ОР: 0,75 (95 % ДИ: 0,62–0,91)
АСР: 3,2 %

Благоприятный профиль безопасности даже при очень низких уровнях ХС-ЛПНП

В рекомендациях ESC/EAS 2019 г. отмечена необходимость интенсивного снижения уровня ХС-ЛПНП, при этом нежелательные эффекты при поддержании очень низких уровней ХС-ЛПНП отсутствуют**[7]

НИЖЕ[1]

Репата демонстрирует благоприятный профиль безопасности в течение 5 лет,[‡3] при этом частота нежелательных явлений не увеличивается даже при очень низких уровнях ХС-ЛПНП[‡6]

5 ЛЕТ – БЛАГОПРИЯТНЫЙ ПРОФИЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ[2]

*Снижение риска для основной вторичной конечной точки (смерть от СС причин, ИМ или инсульт) на фоне применения препарата Репата у пациентов, недавно перенесших ИМ (n = 5711). Комбинированная первичная конечная точка-это смерть от СС причин, инфаркт миокарда, инсульт, госпитализация по поводу нестабильной стенокардии или реваскуляризация коронарных артерий («крупные СС события»). **Очень низкий уровень ХС-ЛПНП определяется как < 40 мг/дл. При очень низком уровне ХС-ЛПНП требуется мониторирование в течение более длительного периода.
†Снижение риска СС событий не относилось ни к первичным, ни ко вторичным конечным точкам исследования. ‡Заранее запланированный вторичный анализ 25 982 пациентов в исследовании FOURIER. Не наблюдалось проблем с безопасностью при очень низких уровнях ХС-ЛПНП, при медиане времени наблюдения 2,2 года.