

Информационное письмо

Уважаемые коллеги, добрый день!

Информируем Вас о наличии опции в лечении инфантильных гемангиом (ИГ).

Препарат зарегистрирован в Российской Федерации 10.11.2015. Регистрационное удостоверение № ЛП-00330. Международное непатентованное наименование – пропранолол. Торговое название – **Гемангиол®**. Форма выпуска препарата: раствор для приема внутрь. Флакон объемом 120 мл, в 1 мл содержится 3,75 мг пропранолола [1]. Показания к применению: пролиферирующая ИГ, требующая системной терапии.

ИГ – наиболее распространенные опухоли детского возраста с частотой встречаемости около **10–12 %** с преимущественным поражением детей женского пола. У недоношенных детей с массой тела менее 1000 г частота встречаемости составляет **22–30 %**. Большинство ИГ появляются в первые 4 недели жизни и характеризуются быстрым ростом: увеличение объема опухоли в 2–3 раза за 1–2 нед. Около 10 % образований требуют медицинского вмешательства [2, 3]. Сосудистые поражения приводят к косметическим дефектам, вызывают функциональные нарушения дыхания, глотания, жевания, зрения, слуха, ведут к инвалидизации пациентов [4–7].

Гемангиол® – единственный препарат, одобренный Министерством здравоохранения Российской Федерации для лечения детей с пролиферирующей ИГ, требующей системной терапии [5, 8, 9]. Другие препараты, содержащие пропранолол, зарегистрированы только по кардиологическим показаниям и имеют детский возраст в противопоказаниях [8]. Применение Гемангиола® позволяет **безоперационно** лечить ИГ у детей грудного возраста. Гемангиол® был признан в мире средством **первого выбора** в терапии обструктивных и изъязвляющихся ИГ при отсутствии противопоказаний к β-блокаторам [5, 10, 11]. В клиническом исследовании эффективности и безопасности

применения Гемангиола® с участием 460 пациентов **60 %** пациентов в группе Гемангиола® достигли **полной или почти полной** регрессии гемангиомы против 4 % в группе плацебо ($p < 0,0001$). Улучшение через **5 нед** отметили **88 %** пациентов в группе Гемангиола® [12]. Гемангиол® обладает благоприятным профилем безопасности [13, 14]. В метаанализе 85 статей отмечается, что у 56 % пациентов **не зарегистрированы осложнения** [3, 5]. Терапевтическая доза Гемангиола® составляет 3 мг/кг/сут. Лечение необходимо проводить после консультации и обследования у врача-кардиолога, доза подбирается в условиях лечебного учреждения, далее терапия продолжается в амбулаторных условиях [15].

В 2021 г. разработан и передан в Министерство здравоохранения России проект федеральных рекомендаций по лечению ИГ.

Согласно решению Комиссии Минздрава России по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, Гемангиол рекомендован к включению в перечень ЖНВЛП с 2023 г. (данное решение вступит в силу после утверждения изменения в Распоряжении Правительства РФ от 12 октября 2019 г. № 2406-р, Приложение № 1), что расширит доступность данного лекарственного препарата по Программе Государственных гарантий на 2023 г.: даст возможность его включения в перечни региональных программ льготного лекарственного обеспечения каждого региона Российской Федерации и назначения в плановом порядке согласно инструкции по применению лекарственного препарата пропранолол (раствор для приема внутрь) в условиях оказания специализированной медицинской помощи пациентам с ИГ.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Регистрационное удостоверение препарата Гемангиол № ЛП-003301 от 10.11.2015.
2. Котлукова Н.П. и др. Новый взгляд на лечение инфантильных гемангиом (сосудистых гиперплазий)//Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского. – 2012. – Т. 91. – №. 6.
3. Drolet B.A., Frommelt P.C., Chamlin S.L., Haggstrom A., Bauman N.M., Chiu Y.E. et al. Initiation and use of propranolol for infantile hemangioma: report of a consensus conference. Pediatrics. 2013; 131(1): 128–40. doi: 10.1542/peds.2012-1691. 4
4. Heyer G.L. PHACE(S) syndrome. Handb. Clin. Neurol. 2015; 132: 169–83. doi: 10.1016/B978-0-444-62702-5.00012-3.
5. Шептий О.В., Круглова Л.С. Младенческая гемангиома: классификация, клиническая картина и методы коррекции //Российский журнал кожных и венерических болезней. – 2016. – Т. 19. – №. 3.
6. Holland K.E., Drolet B.A. Approach to the patient with an infantile hemangioma. Dermatol. Clin. 2013; 31(2): 289–301.
7. Chen T.S., Eichenfield L.F., Friedlander S.F. Infantile hemangiomas: an update on pathogenesis and therapy. Pediatrics. 2013; 131(1): 99–108.
8. grls.rosminzdrav.ru данные от 06.02.2020.
9. <https://www.hemangeol.com/parent/> данные от 06.02.2020.
10. Hogeling M., Adams S., Wargon O. A randomized controlled trial of propranolol for infantile hemangiomas. Pediatrics. 2011;128(2):e259–66.
11. Georgountzou A., Karavitakis E., Klimentopoulou A., Xaidara A., Kakourou T. Propranolol treatment for severe infantile hemangiomas: a single-centre.
12. Data on file Pierre Fabre Pharmaceuticals inc.2014 <https://www.hemangeol.com/parent/> данные от 06.02.2020.
13. Marqueling A.L., Oza V., Frieden I.J., Puttgen K.B. Propranolol and infantile hemangiomas four years later: a systemic review. Pediatr. Dermatol. 2013;30(2):182–91.
14. Admani S., Feldstein S., Gonzalez E.M., Friedlander S.F. Beta blockers: an innovation in the treatment of infantile hemangiomas. J. Clin. Aesthet. Dermatol. 2014;7(7):37–45.
15. Инструкция по медицинскому применению препарата Гемангиол, ЛП- 003301-101115.