



«Новартис Онкология»

Россия, Москва,
Ленинградский проспект, д. 72, к. 3
<http://www.novartis.ru>

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Препарат Револейд компании «Новартис» одобрен в России к применению у детей старше 6 лет с диагнозом идиопатической тромбоцитопенической пурпуры (ИТП)

- Безопасность и эффективность применения элтромбопага у детей с хронической ИТП были продемонстрированы в рамках проведенных международных, многоцентровых, плацебоконтролируемых исследований, в которых в том числе приняли участие и 4 российских исследовательских центра.
- ИТП является редким приобретенным аутоиммунным заболеванием, которое характеризуется аномально низким количеством тромбоцитов.
- Револейд представляет собой таблетированный препарат, действующий подобно тромбopoэтину, – основному веществу, регулирующему продукцию тромбоцитов в организме.
- С регистрацией нового показания препарата Револейд у маленьких пациентов появился шанс на получение эффективной терапии, позволяющей контролировать заболевание и значительно снизить риск тяжелых осложнений.

3 марта 2017 г., Москва

Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило препарат Револейд (элтромбопаг) к применению у детей, страдающих хронической иммунной тромбоцитопенией (или ИТП), – редким заболеванием системы крови. Таким образом, на сегодняшний день элтромбопаг является первым и единственным препаратом группы агонистов рецептора тромбopoэтина, одобренным к применению у детей с данным диагнозом.

Безопасность и эффективность применения элтромбопага у детей с хронической ИТП были продемонстрированы в рамках проведенных международных, многоцентровых, плацебоконтролируемых исследований РЕТП1 и РЕТП2 [1, 2], в которых принимали участие 38 клинических центров из 12 стран мира, в том числе 4 российских исследовательских центра. Впервые это показание было одобрено Управлением по контролю за качеством лекарственных средств и продуктов питания (FDA) в США 1 августа 2015 г. [3].

ИТП является редким приобретенным аутоиммунным заболеванием. Оно характеризуется аномально низким количеством тромбоцитов ($< 100 \times 10^9/\text{л}$) [4], когда нормальное содержание тромбоцитов в крови здорового человека составляет $200\text{--}400 \times 10^9/\text{л}$. Как следствие, у пациента наблюдаются геморрагические проявления – от точечных кожных кровоизлияний до клинически значимых и угрожающих жизни кровотечений. Заболеваемость ИТП, по данным литературы, колеблется от 1,6 до 3,9 на 100 000 населения в год среди детей и взрослых [4].

Хроническая ИТП является заболеванием, в большинстве случаев не поддающимся окончательному излечению. Многие пациенты с хронической ИТП либо рефрактерны к стандартному лечению, либо зависимы от токсичной и дорогостоящей терапии иммуносупрессивными препаратами. Так, например, длительное использование кортикостероидов часто приводит к развитию побочных эффектов, включая гипертензию, катаракту, синдром Кушинга, остеопороз и стероидный диабет. Кроме того, супрессия иммунной системы может приводить к различным инфекционным осложнениям. В то же время для взрослых пациентов доступен один из самых эффективных и безопасных терапевтических подходов в лечении хронической ИТП, который основан на использовании агонистов рецепторов тромбopoэтина, одним из них является элтромбопаг (Револейд). Он представляет собой таблетированный препарат, действующий подобно тромбopoэтину, – основному веществу, регулирующему продукцию тромбоцитов в организме [5]. Препарат включен в Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ИТП у взрослых, разработанные Национальным гематологическим обществом [6].

С регистрацией нового показания препарата Револейд у маленьких пациентов появился шанс на получение эффективной терапии, позволяющей контролировать заболевание с существенным снижением риска развития кровотечений и избежать тяжелых осложнений от применения иммуносупрессивной терапии.

Портфель препаратов компании «Новартис» включает в себя более 20 продуктов для лечения гематологических, онкологических и редких заболеваний. Более 30 новых молекул находятся на разных стадиях разработки. Десятилетняя стратегия компании ориентирована на лидерство в 5 ключевых направлениях, включающих злокачественные заболевания крови, рак молочной железы, рак легкого, рак почки и меланому. И одобрение применения препарата Револейд для детей является еще одним шагом на пути к успешной реализации этой стратегии.

О компании «Новартис»

Компания «Новартис» создает инновационные продукты в сфере здравоохранения, которые отвечают растущим потребностям пациентов и общества в целом. Компания «Новартис», штаб-квартира которой расположена в Базеле (Швейцария), предлагает диверсифицированный портфель лекарственных препаратов для удовлетворения данных запросов: инновационные лекарственные средства, дженерики и биоаналоги более низкой стоимости, а также офтальмологические средства. В каждой из этих областей компания «Новартис» занимает лидирующую позицию в мире. В 2016 г. группа достигла объема продаж 48,5 млрд долларов США, в то время как в направление исследований и разработки группы было вложено около 9,0 млрд долларов США. Компания «Новартис» располагает штатом около 118 000 сотрудников. Продукты «Новартис» продаются примерно в 155 странах по всему миру. Чтобы получить более подробную информацию, пожалуйста, перейдите по ссылке <http://www.novartis.com>.

Ссылки:

1. Bussel J.B. et al. Eltrombopag for the treatment of children with persistent and chronic immune thrombocytopenia (PETIT): a randomised, multicentre, placebo-controlled study. *Lancet Haematol* 2015;2:e315–e325.
2. Grainger J.D. et al. Eltrombopag for children with chronic immune thrombocytopenia (PETIT2): a randomised, multicentre, placebo-controlled trial. *Lancet* 2015;386:1649–58.
3. <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm459430.html>.
4. Fogarty P. Chronic ITP in adults: epidemiology and clinical presentation. *Hematol Oncol Clin North Am* 2009;23(6):1213–21.
5. Инструкция по медицинскому применению препарата Револейд, ЛСР-010032/09.
6. Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению идиопатической тромбоцитопенической пурпуры (первичной иммунной тромбоцитопении) у взрослых (редакция 2016 г.).

Контакты для СМИ:

Мария Александрова

Руководитель по корпоративным коммуникациям
группы компаний «Новартис» в России
+7 495 660 75 09 (8225)
+7 985 364 02 06
maria.alexandrova@novartis.com

Мария Боровикова

Менеджер по коммуникациям «Новартис Онкология»
региона Россия, Украина, Казахстан и страны СНГ
+7 495 660 07 09 (5681)
+7 906 792 54 80
maria.borovikova@novartis.com

Только для медицинских и фармацевтических работников. Для распространения в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий.

752378/REV/A4/05.17/1