

Нувік

Симоктоког альфа

Розроблений як аналог людського фактора згортання крові VIII та виконання його функцій

- Концентрат рФVIII нового покоління, отриманий з людських клітин¹⁻³
- Низький профіль імуногенності у справжніх РНП⁴⁻⁶
- Застосовується двічі на тиждень або рідше для ефективного контролю кровотеч⁷⁻⁸

ФVIII — фактор згортання крові VIII; рФVIII — рекомбінантний фактор згортання крові VIII; РНП — раніше нелікований пацієнт.



ОКТАНАТ

Людський фактор згортання крові VIII



- Низька імуногенність і відмінна ефективність у лікуванні та профілактиці епізодів кровотеч у РНП⁹
- Ефективний у лікуванні та профілактиці у РЛП⁹
- Відмінна ефективність під час великих і малих хірургічних втручань⁹
- Успішна ерадикація інгібіторів завдяки індукції імунної толерантності у пацієнтів з інгібіторами¹⁰⁻¹⁵

РНП — раніше нелікований пацієнт; РЛП — раніше лікований пацієнт.

Література: 1. Casademunt E et al. Eur J Haematol 2012;89:165-76. 2. Kannicht C et al. Thromb Res 2013;131:78-8. 3. Sandberg H et al. Thromb Res 2012;130:808-17. 4. Клінічне дослідження NuProtect (GENA-05) — проспективне багатоцентрове відкрите дослідження у РНП з тяжкою гемофілією А. У пацієнтів проводили лікування протягом 100 днів застосування або спостереження протягом щонайбільше 5 років. 5. Liesner RJ et al. Haemophilia 2018;24:211-20. 6. Octapharma, неопубліковані дані. 7. Клінічне дослідження NuPrevig (GENA-21) у 66 пацієнтів з гемофілією А, у якому оцінювали переносимість і безпеку препарату Нувік у дорослих пацієнтів, котрим проводили індивідуальну профілактику протягом 6 місяців з подальшим етапом стандартної профілактики. Інгібіторів фактора VIII виявлено не було, неочікуваних або серйозних небажаних явищ не спостерігали. 8. Lissitchkov T et al. Haemophilia 2017;23:697-704. 9. Klukowska A et al. Ther Adv Hematol 2020;11:1-12. 10. Walsh CE et al. Thromb Haemost 2016;116:510-7. 11. Walsh CE et al. Am J Hematol 2015;90:400-5. 12. Carcao M et al. Haemophilia 2019;25:676-84. 13. Valentino LA et al. Haemophilia 2015;21:553-67. 14. Santagostino E et al. Acta Haematol 2019;141:151-5. 15. Спостережне дослідження індукції імунної толерантності (ObstIT). Escoriala-Ettingshausen C. Доповідь на конгресі ISTH Virtual Congress 2020 (Стенодова доповідь: PB1001).

НУВІК. Стисла інформація про препарат. **Склад:** діюча речовина: симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII); 1 флакон порошку для розчину для ін'єкцій містить симоктоког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIII) 250 МО або 500 МО, або 1000 МО, або 2000 МО. Розчинник: вода для ін'єкцій. **Лікарська форма.** Порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій. **Показання.** Лікування та профілактика кровотеч у пацієнтів із гемофілією А (вроджений дефіцит фактора VIII). Препарат Нувік можна застосовувати пацієнтам усіх вікових груп. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до активної речовини або будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу. **Спосіб застосування та дози.** Лікування у разі потреби. Розрахунок необхідної дози фактора VIII базується на емпіричних даних про те, що 1 міжнародна одиниця (МО) фактора VIII на 1 кг маси тіла збільшує активність фактора VIII у плазмі крові приблизно на 2 % від нормальної активності або на 2 МО/дл. Необхідна доза визначається за допомогою такої формули: Необхідні одиниці = маса тіла (кг) × бажаний ріст фактора VIII (%) (МО/дл) × 0,5 (МО/кг на МО/дл). Профілактика. Для довготривалої профілактики кровотеч у пацієнтів із тяжкою формою гемофілії А зазвичай дозування складає від 20 до 40 МО фактора VIII на 1 кг маси тіла кожні 2-3 дні. **Метод введення.** Препарат Нувік призначений для внутрішньовенного застосування. **Діти.** Нувік можна застосовувати дітям будь-якого віку, але немає даних щодо застосування дітям віком до 2 років. **Умови зберігання.** Зберігати при температурі від 2 до 8 °С. Не заморожувати. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Октафарма АБ. Сертифікат державної реєстрації в Україні: № UA/17140/01/01-04 від 01.10.2021

ОКТАНАТ. Стисла інформація про препарат. **Склад:** міжнародна непатентована назва: coagulation factor VIII; діюча речовина: 1 флакон розчину для ін'єкцій містить 250 МО або 500 МО, або 1000 МО фактора VIII коагуляції крові людини; загальний білок не більше 5,5 мг (для 250 МО/флакон), не більше 11 мг (для 500 МО/флакон), не більше 22 мг (для 1000 МО/флакон). 250 МО/флакон, 500 МО/флакон: препарат містить не більше або дорівнює 30 МО/мл фактора фон Віллебранда (VWF:RCo – ристоцетин/кофактор фактора Віллебранда); 1000 МО/флакон: препарат містить не більше або дорівнює 60 МО/мл фактора фон Віллебранда (VWF:RCo – ристоцетин/кофактор фактора Віллебранда). розчинник: вода для ін'єкцій. **Лікарська форма.** Порошок для розчину для ін'єкцій. **Показання.** Для лікування та профілактики кровотеч у пацієнтів із гемофілією А (вроджена недостатність фактора VIII). Октанат можна застосовувати пацієнтам усіх вікових груп. Цей препарат не містить фактор фон Віллебранда у фармакологічно ефективній кількості і тому не показаний до застосування при хворобі фон Віллебранда. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої допоміжної речовини. **Спосіб застосування та дози.** Лікування на вимогу Розрахунок необхідної дози фактора VIII базується на емпіричних даних, де 1 МО фактора VIII на 1 кг маси тіла підвищує активність фактора VIII у плазмі крові на 1,5-2 % від нормальної. Необхідна доза визначається за такою формулою: Необхідна кількість одиниць = маса тіла (кг) × бажане підвищення фактора VIII (%) (МО/дл) × 0,5. Профілактика. У разі застосування для тривалої профілактики кровотеч у пацієнтів з тяжкою гемофілією А значайна доза становить 20-40 МО фактора VIII на 1 кг маси тіла, яку вводять з інтервалом 2-3 дні. **Метод введення.** Препарат слід вводити внутрішньовенно. **Умови зберігання.** Зберігати при температурі від 2 до 25 °С. Не заморожувати. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробники.** 1. Октафарма Фармацевтика Produktionsges m.B.H./Octapharma Pharmazeutika Produktionsges m.B.H. 2. Октафарма/Octapharma AB. Сертифікати державної реєстрації в Україні: № UA/15468/01/01, № UA/15468/01/02 від 25.05.2021р.

Перед використанням необхідно ознайомитися з інструкцією із застосування.

Інформація для розповсюдження серед лікарів і фармацевтів під час семінарів, конференцій, симпозіумів та інших наукових заходів з медичної тематики.

Представництво «Октафарма АГ» в Україні
01025, м. Київ, вул. Воздвиженська, б. 45-47-49 літера «А»,
Фірма «Октафарма АГ», Швейцарська Конфедерація
8853, м. Лахен, вул. Зайдентштрассе 2
Тел./Факс: +38 (044) 502 78 77
e-mail: ukraine_office@octapharma.com
www.octapharma.com

octapharma