

Луцентис — Lucentis

(ранибизумаб)

Лечение неоваскулярной (влажной) формы возрастной макулярной дегенерации у взрослых; лечение снижения остроты зрения, связанного с диабетическим отеком макулы в качестве монотерапии или в сочетании с лазерной коагуляцией у пациентов, у которых ранее проводилась лазерная коагуляция.

Владелец регистрационного удостоверения:

NOVARTIS PHARMA, AG (Швейцария)

Произведено:

NOVARTIS PHARMA STEIN, AG (Швейцария)

Код АТХ: S01LA04 (Ranibizumab)

Активное вещество:
ранибизумаб (ranibizumab)Рес.INN зарегистрированное ВОЗ

Лекарственная форма

• Луцентис	Раствор для внутриглазного введениярег. №: ЛСП-004567/08 от 16.06.08 — Бессрочно
------------	--

Форма выпуска, упаковка и состав препарата Луцентис

Раствор для внутриглазного введения прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный.

	1 мл	1 фл.
ранибизумаб*	10 мг	2.3 мг

Вспомогательные вещества: α,α-трегалозы дигидрат — 100 мг/23 мг, L-гистидина гидрохлорида моногидрат — 1.66 мг/382 мкг, L-гистидин — 320 мкг/74 мкг, полисорбат 20 — 100 мкг/23 мкг, вода д/и — до 1 мл/ до 0.23 мл.

* ранибизумаб является фрагментом гуманизированного антитела к эндотелиальному фактору роста А (VEGF-A) и экспрессируется рекомбинантным штаммом *Escherichia coli*.

0.23 мл — флаконы бесцветного стекла (1) в комплекте с иглой, снабженной фильтром, шприцем и иглой д/и — пачки картонные.

Клинико-фармакологическая группа: Препарат, применяемый при возрастной макулярной дегенерации. Моноклональные антитела к эндотелиальному фактору роста А (VEGF-A)

Фармако-терапевтическая группа: Средства, препятствующие новообразованию сосудов

Фармакологическое действие

Средство для лечения экссудативно-геморрагической формы возрастной макулярной дегенерации (ВМД). Ранибизумаб является человеческим моноклональным фрагментом антител к эндотелиальному фактору роста А (VEGF-A) и экспрессируется рекомбинантным штаммом *Escherichia coli*.

Ранибизумаб избирательно связывается с изоформами эндотелиального фактора роста сосудов, VEGF-A (VEGF₁₁₀, VEGF₁₂₁, VEGF₁₆₅), и предотвращает взаимодействие VEGF-A с его рецепторами на поверхности клеток эндотелия (VEGR₁ и VEGR₂), что приводит подавлению неоваскуляризации и

пролиферации сосудов. Подавляя рост новообразованных сосудов хориоидеи в сетчатку, ранибизумаб останавливает прогрессирование экссудативно-геморрагической формы ВМД и макулярного отека у больных сахарным диабетом.

При применении ранибизумаба наблюдалось выраженное стойкое уменьшение толщины центральной зоны сетчатки, измеренной с помощью оптической когерентной томографии.

Профиль безопасности ранибизумаба у пациентов с диабетическим макулярным отеком был сходен с таковым при лечении влажной формы ВМД.

Фармакокинетика

При введении ранибизумаба в стекловидное тело (1 раз/мес) пациентам с неоваскулярной формой ВМД $C_{\max}$ ранибизумаба в плазме крови была низкой и недостаточной для ингибирования биологической активности VEGF-A на 50% (11-27 нг/мл по данным исследований клеточной пролиферации *in vitro*). При введении в стекловидное тело в диапазоне доз от 0.05 до 1.0 мг $C_{\max}$ ранибизумаба в плазме была пропорциональна его дозе.

По результатам фармакокинетического анализа и с учетом выведения ранибизумаба из плазмы крови средний $T_{1/2}$ (при применении в дозе 0.5 мг) из стекловидного тела в среднем составлял около 9 дней.

При введении в стекловидное тело (1 раз в месяц) $C_{\max}$ ранибизумаба в плазме крови достигается в течение суток после инъекции и находится в диапазоне 0.79-2.90 нг/мл. $C_{\min}$ ранибизумаба в плазме крови находится в диапазоне 0.07-0.49 нг/мл.

Показания активных веществ препарата Луцентис

Лечение неоваскулярной (влажной) формы возрастной макулярной дегенерации у взрослых; лечение снижения остроты зрения, связанного с диабетическим отеком макулы в качестве монотерапии или в сочетании с лазерной коагуляцией у пациентов, у которых ранее проводилась лазерная

коагуляция.

Режим дозирования

Способ применения и режим дозирования конкретного препарата зависят от его формы выпуска и других факторов. Оптимальный режим дозирования определяет врач. Следует строго соблюдать соответствие используемой лекарственной формы конкретного препарата показаниям к применению и режиму дозирования.

Применяют только в виде инъекций в стекловидное тело.

Рекомендуемая доза составляет 0.5 мг 1 раз/мес.

Первые три инъекции выполняют с частотой 1 раз/мес последовательно в течение 3 мес, затем лечение ранибизумабом прекращают (фаза стабилизации) и регулярно (не менее 1 раз/мес) проверяют остроту зрения. При снижении остроты зрения более чем на 5 букв по шкале е определения остроты зрения ETDRS (1 строчка по таблице Снеллена) лечение ранибизумабом возобновляют.

Между введением двух доз следует соблюдать интервал не менее 1 мес.

Побочное действие

Инфекции и инвазии: очень часто — назофарингит; часто — грипп.

Со стороны системы кроветворения: часто — анемия.

Со стороны психики: часто — тревога.

Со стороны ЦНС: очень часто — головная боль; иногда — инсульт.

Со стороны органа зрения: очень часто — интраокулярное воспаление, воспаление стекловидного тела, отслойка стекловидного тела, ретинальные кровоизлияния, зрительные нарушения, боль в глазах, помутнения в стекловидном теле, повышение внутриглазного давления, конъюнктивальные кровоизлияния, раздражение глаз, ощущение инородного тела в глазу, слезотечение, блефарит, синдром сухого глаза, покраснение

глаз, чувство зуда в глазах; часто — дегенеративные изменения сетчатки, поражение сетчатки, отслойка сетчатки, разрывы сетчатки, отслойка пигментного эпителия сетчатки, разрыв пигментного эпителия, снижение остроты зрения, кровоизлияния в стекловидное тело, поражение стекловидного тела, увеит, ирит, иридоциклит, катаракта, субкапсулярная катаракта, помутнение задней капсулы хрусталика, точечный кератит, эрозии роговицы, клеточная опалесценция в передней камере глаза, нечеткость зрения, кровоизлияние в месте инъекции, глазные кровоизлияния, конъюнктивит, аллергический конъюнктивит, выделения из глаз, фотопсия, светобоязнь, чувство дискомфорта в глазах, отек век, болезненность век, гиперемия конъюнктивы; иногда — слепота, эндофтальмит, гипопион, гифема, кератопатия, спайки радужки, отложения в роговице, отек роговицы, стрии роговицы, боль и раздражение в месте инъекции, атипичные ощущения в глазу и раздражение век.

Со стороны дыхательной системы: часто — кашель.

Со стороны пищеварительной системы: часто — тошнота.

Аллергические реакции: часто — сыпь, крапивница, зуд.

Со стороны костно-мышечной системы: очень часто — артралгии.

Противопоказания к применению

Подтвержденные или предполагаемые инфекции глаза или инфекционные процессы периокулярной локализации; интраокулярное воспаление; детский и подростковый возраст до 18 лет; беременность; период лактации (грудного вскармливания); повышенная чувствительность к ранибизумабу.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Особые указания

С осторожностью следует применять у пациентов с реакциями гиперчувствительности в анамнезе, при наличии факторов риска развития инсульта. В таких случаях применение возможно только после тщательной оценки соотношения риск/польза.

При инъекции в стекловидное тело ингибиторов эндотелиального фактора роста А (VEGF-A) возможно развитие артериальных тромбоэмболических осложнений.

Риск развития инсульта может быть выше при наличии у пациентов факторов риска, включая перенесенный ранее инсульт или транзиторные нарушения мозгового кровообращения в анамнезе.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

На фоне применения ранибизумаба возможно развитие временных нарушений зрения, отрицательно влияющих на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами. При возникновении таких симптомов пациентам не следует управлять автотранспортом или работать с механизмами до снижения выраженности временных зрительных нарушений.