Неуластим — Neulastim (Пэгфилграстим)

Для снижения продолжительности нейтропении, частоты возникновения фебрильной нейтропении и инфекций, проявляющихся фебрильной нейтропенией, при цитотоксической химиотерапии по поводу злокачественных заболеваний.

Владелец регистрационного удостоверения: AMGEN EUROPE, B.V. (Нидерланды)

Произведено и расфасовано: AMGEN MANUFACTURING, Limited (Пуэрто-Рико)

Упаковка и выпускающий контроль качества: AMGEN EUROPE, B.V. (Нидерланды) или ДОБРОЛЕК, ООО (Россия)

Код АТХ: L03AA13 (Pegfilgrastim)

Активное вещество: пегфилграстим (pegfilgrastim) Rec.INN зарегистрированное ВОЗ

Форма выпуска, упаковка и состав препарата Неуластим

Раствор для п/к введения прозрачный, бесцветный, свободный от механических включений.

	1 шприц
пэгфилграстим	6 мг

Вспомогательные вещества: уксусная кислота — 0.35 мг, натрия гидроксид — q.s., сорбитол — 30 мг, полисорбат 20 — 0.02 мг, вода д/и — до 0.6 мл.

0.6 мл — шприцы стеклянные вместимостью 1 мл (1) со встроенной иглой д/и (1 шт.) — пачки картонные[×] с фиксатором.
0.6 мл — шприцы стеклянные вместимостью 1 мл (1) со встроенной иглой д/и (1 шт.) — упаковки ячейковые контурные (1) — пачки картонные[×].

[×] на каждую пачку наклеивают прозрачные защитные этикетки для контроля первого вскрытия, имеющие продольную цветную полосу.

Клинико-фармакологическая группа: Стимулятор лейкопоэза

Фармако-терапевтическая группа: Лейкопоэза стимулятор

Фармакологическое действие

Гемопоэтический фактор роста. Пэгфилграстим — ковалентный конъюгат филграстима (рекомбинантного человеческого гранулоцитарного колониестимулирующего фактора /Г-КСФ/), с одной молекулой полиэтиленгликоля (ПЭГ) 20 кДа, с пролонгированным действием в результате снижения почечного клиренса.

Аналогично филграстиму, пэгфилграстим регулирует образование и высвобождение нейтрофилов из костного мозга, заметно увеличивает количество нейтрофилов с нормальной или повышенной функциональной активностью (хемотаксис и фагоцитоз) в периферической крови в течение 24 ч и вызывает небольшое увеличение количества моноцитов и/или лимфоцитов.

Как и другие гемопоэтические факторы роста, Г-КСФ может стимулировать эндотелиальные клетки in vitro.

Транзиторное увеличение лейкоцитов (лейкоцитоз) является ожидаемым последствием терапии пэгфилграстимом, т.к. соответствует его фармакодинамическим эффектам. Каких-либо побочных явлений, непосредственно связанных с таким лейкоцитозом, не описано.

Клиническая эффективность

Однократное введение пэгфилграстима после каждого цикла миелосупрессивной цитостатической терапии снижает продолжительность

нейтропении и частоту возникновения фебрильной нейтропении аналогично ежедневному введению филграстима (в среднем, 11 ежедневных введений). Также показано, что применение пэгфилграстима после химиотерапии значительно снижает частоту в/в введения противомикробных препаратов и госпитализации в связи с фебрильной нейтропенией.

Фармакокинетика

Всасывание

После однократного п/к введения T_{max} пэгфилграстима 16-120 ч.

Распределение

Концентрация пэгфилграстима в сыворотке крови поддерживается в течение периода нейтропении после миелосупрессивной химиотерапии.

Распределение пэгфилграстима ограничено плазмой.

Выведение

Выведение пэгфилграстима нелинейное, дозозависимое, насыщаемое. Клиренс, в основном, осуществляется нейтрофилами (>99%) и снижается с увеличением дозы пэгфилграстима. В соответствии с саморегулирующимся механизмом клиренса, концентрация пэгфилграстима в сыворотке быстро снижается с началом восстановления числа нейтрофилов.

Графики изменения медианы концентрации пэгфилграстима в сыворотке крови и медианы абсолютного числа нейтрофилов (АЧН) во времени после однократной инъекции 6 мг пэгфилграстима пациентам, получающим химиотерапию.

Учитывая клиренс с участием нейтрофилов, вероятно, что фармакокинетика пэгфилграстима не изменяется при почечной или печеночной недостаточности.

Фармакокинетика пэгфилграстима у пациентов старше 65 лет аналогична фармакокинетике у взрослых.

Средняя системная экспозиция $AUC_{0-\infty}$ пэгфилграстима после п/к введения в

дозе 100 мкг/кг у детей с саркомой в возрасте 6-11 лет составила 22.0 мкг×ч/мл, у детей 12-21 года — 29.3 мкг×ч/мл, у детей 0-5 лет — 47.9 мкг×ч/мл. Терминальный $T_{1/2}$ у детей в соответствующих возрастных группах составил 20.2 ч, 21.2 ч и 30.1 ч, соответственно.

Показания препарата Неуластим

- для снижения продолжительности нейтропении, частоты возникновения фебрильной нейтропении и инфекций, проявляющихся фебрильной нейтропенией, при цитотоксической химиотерапии по поводу злокачественных заболеваний.