



 **Репата**
(эволокумаб)

СПАСИТЕЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ, КОГДА РИСК ОЧЕНЬ ВЫСОК

Применение препарата Репата снижает риск сердечно-сосудистых событий на 20% (инфаркт миокарда, инсульт, смерть от сердечно-сосудистого заболевания) у пациентов с атеросклеротическими сердечно-сосудистыми заболеваниями и сохраняющимся высоким уровнем ХС-ЛПНП на терапии статинами*

*Пациенты после ИМ, инсульта и с атеросклеротическими заболеваниями сосудов нижних конечностей исходно получали максимально переносимую дозу статинов ± эзетимиб. ХС-ЛПНП = холестерин липопротеинов низкой плотности

Sabatine et al. 2017

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ РЕПАТА (ЭВОЛОКУМАБ) РАСТВОР ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ 140 МГ/МЛ ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПОЛНОЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ ПРЕПАРАТА.

Регистрационный номер: ЛП-003574. **Фармакологические свойства:** Механизм действия Эволокумаб селективно связывается с пропротеиновой конвертазой субтилизин/кексин типа 9 (PCSK9) и препятствует связыванию циркулирующей PCSK9 с рецепторами липопротеинов низкой плотности (Р-ЛПНП) на поверхности гепатоцитов, тем самым предотвращая PCSK9-опосредованную деградацию Р-ЛПНП. Повышение содержания печеночных Р-ЛПНП приводит к соответствующему снижению концентрации холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП) в сыворотке крови. **Показания к применению:** Диагностированные атеросклеротические сердечно-сосудистые заболевания Репата назначается взрослым с диагностированными сердечно-сосудистыми заболеваниями, обусловленными атеросклерозом (инфаркт миокарда, инсульт или заболевания артерий нижних конечностей) с целью снижения риска сердечно-сосудистых осложнений посредством снижения концентрации ХС-ЛПНП, в дополнение к коррекции других факторов риска: в комбинации с максимальной переносимой дозой статина, или в комбинации с максимально переносимой дозой статина и другой гиполипидемической терапией. В монотерапии или в комбинации с другой гиполипидемической терапией у пациентов с непереносимостью статинов или имеющих противопоказания к их применению. Данные о влиянии препарата на концентрацию ХС-ЛПНП, риск сердечно-сосудистых событий, а также информация об исследуемых популяциях представлены в разделе «Фармакодинамика». **Гиперхолестеринемия и смешанная дислипидемия** Репата назначается взрослым с первичной гиперхолестеринемией (гетерозиготной семейной и несемейной) или со смешанной дислипидемией в качестве дополнения к диете: в комбинации со статином или в комбинации со статином и другой гиполипидемической терапией у пациентов, не достигающих целевых уровней ХС-ЛПНП при максимально переносимой дозе статина, или в монотерапии или в комбинации с другой гиполипидемической терапией у пациентов с непереносимостью статинов, или имеющих противопоказания к их применению. **Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия (гоСГХС)**

Репата назначается взрослым и подросткам в возрасте 12 лет и старше с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией в комбинации с другой гиполипидемической терапией. **Противопоказания:** Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, перечисленных в разделе «Состав»; детский возраст до 18 лет при первичной гиперхолестеринемии и при смешанной дислипидемии (эффективность и безопасность не установлены); детский возраст до 12 лет при гомозиготной семейной гиперхолестеринемии (эффективность и безопасность не установлены). **С осторожностью:** Тяжелая почечная недостаточность (см. раздел «Особые указания»); Тяжелая печеночная недостаточность (класс С по Чайлд-Пью) (см. раздел «Особые указания»); Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). **Способ применения и дозы:** Основную информацию раздела см. в полной версии инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Репата. Перед началом терапии препаратом Репата следует исключить вторичные причины гиперлипидемии или смешанной дислипидемии (например, нефротический синдром, гипотиреоз). **Режим дозирования** Первичная гиперхолестеринемия и смешанная дислипидемия у взрослых Рекомендуемая доза препарата Репата составляет 140 мг 1 раз в 2 недели или 420 мг 1 раз в месяц. Обе дозы являются клинически эквивалентными. **Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия у взрослых и подростков в возрасте 12 лет и старше** Начальная рекомендуемая доза составляет 420 мг 1 раз в месяц. Через 12 недель терапии при отсутствии клинически значимого ответа частота дозирования может быть увеличена до 420 мг 1 раз в 2 недели. Пациентам, которым проводят аферез, терапию можно начинать с дозы 420 мг 1 раз в 2 недели в соответствии с графиком афереза. **Диагностированное атеросклеротическое сердечно-сосудистое заболевание у взрослых** Рекомендуемая доза препарата Репата составляет либо 140 мг 1 раз в 2 недели или 420 мг 1 раз в месяц. Обе дозы являются клинически эквивалентными. Информацию по применению у особых групп пациентов и

по способу введению препарата см. в полной версии инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Репата. **Побочное действие:** Наиболее частыми нежелательными реакциями в ходе регистрационных клинических исследований при применении препарата в рекомендуемых дозах являлись назофарингит (7,4 %), инфекция верхних дыхательных путей (4,6 %), боль в спине (4,4 %), артралгия (3,9 %), грипп (3,2 %), и реакции в месте инъекции (2,2 %). Профиль безопасности в популяции пациентов с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией соответствовал продемонстрированному в популяции пациентов с первичной гиперхолестеринемией и смешанной дислипидемией. Основную информацию раздела «Побочное действие» см. в полной версии инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Репата. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** Специальные исследования по оценке лекарственного взаимодействия препарата Репата не проводились. В клинических исследованиях препарата Репата была проведена оценка фармакокинетического взаимодействия статинов с эволокумабом. У пациентов, принимавших препарат одновременно со статинами, наблюдалось приблизительно 20 % увеличение клиренса эволокумаба. Такое повышение клиренса частично опосредовано повышением концентрации PCSK9 под действием статинов, что не оказывает отрицательного влияния на фармакодинамический эффект эволокумаба в отношении липидов. Коррекция дозы статинов при применении в комбинации с препаратом Репата не требуется. Исследования по оценке фармакокинетического и фармакодинамического взаимодействия препарата Репата и других гиполипидемических препаратов, помимо статинов и эзетимиба, не проводились. **Фармацевтическая несовместимость** Поскольку исследований совместимости не проводилось, лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами. **Организация, принимающая претензии от потребителей:** ООО «Амджен», 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 8, строение 1; этаж 7. Телефон: +7 495 745 04 78 Факс: +7 499 995 19 65

За дополнительной информацией по препарату, пожалуйста, обращайтесь:
000 «Амджен»:
Россия, 123317, Москва,
Пресненская наб., д. 8, стр. 1, 7-й эт.
Тел.: +7 (495) 745-0478, факс: +7 (499) 995-19-65

RU-REP-0920-00047


Cardiovascular