Иларис — Ilaris (Канакинумаб)

Острый подагрический артрит: лечение острых приступов подагрического артрита и предупреждение развития новых приступов при неэффективности, непереносимости или при наличии противопоказаний к применению НПВС и/или колхицина и при невозможности проведения терапии повторными курсами ГКС.

Владелец регистрационного удостоверения: NOVARTIS PHARMA, AG (Швейцария)

Произведено: NOVARTIS PHARMA STEIN, AG (Швейцария)

Код АТХ: L04AC08 (Canakinumab)

Активное вещество: канакинумаб (canakinumab) Rec.INN зарегистрированное ВОЗ

Форма выпуска, упаковка и состав препарата Иларис®

Лиофилизат для приготовления раствора для п/к введения в виде порошка белого цвета; восстановленный раствор: слабо опалесцирующий, от слабо желтого до слабо коричневого или коричневато-желтого цвета.

	1 фл.
канакинумаб	150 мг

Вспомогательные вещества: сахароза, L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, полисорбат 80.

Флаконы бесцветного стекла вместимостью 6 мл (1) — пачки картонные[×].

[×] допускается запечатывание пачки прозрачным стикером.

Клинико-фармакологическая группа: Иммунодепрессивный препарат. Моноклональные антитела к интерлейкину-1 бета

Фармако-терапевтическая группа: Иммунодепрессивное средство — антитела моноклональные к интерлейкину-1 бета

Фармакологическое действие

Иммунодепрессант, моноклональные антитела к интерлейкину-1β.

Канакинумаб — полностью человеческое моноклональное антитело IgG1/каппа изотипа к интерлейкину-1β (ИЛ-1β). Канакинумаб с высоким аффинитетом связывается с человеческим ИЛ-1β, таким образом предотвращает взаимодействие ИЛ-1β с его рецепторами, ИЛ-1β-индуцированную активацию генов и продукцию медиаторов воспаления, таких как ИЛ-6 и ЦОГ-2.

У пациентов с подагрическим артритом и различными фенотипами криопирин-ассоциированного периодического синдрома (cryopyrin-associated periodic syndrome, CAPS), включая семейный холодовой аутовоспалительпый синдром/семейную холодовую крапивницу (Familial Cold Autoinflammatory Syndrome/Familial Cold Urticaria, FCAS/FCU), Синдром Макл-Уэльса (Muckle-Wells Syndrome, MWS) и мультисистемное младенческое воспалительное заболевание/хронический младенческий неврологический кожно-артикулярный синдром (Neonatal onset multisystemic inflammatory disease/Chronic infantile neurological cutaneous and articular, NOMID/CINCA), канакинумаб снижает выраженность местных и системных воспалительных реакций, вызванных избыточной продукцией ИЛ-1β. При применении у больных с острым приступом подагрического артрита снижается концентрация лабораторных маркеров воспаления (С-реактивный белок (СРБ), сывороточного амилоида А (САА)), в течение короткого времени уходят признаки воспаления пораженного сустава (боль, отек, покраснение).

При применении канакинумаба у больных с различными фенотипами CAPS отмечается уменьшение уже в течение первых суток следующих проявлений заболевания: лихорадки, повышенной утомляемости, кожной сыпи, артралгии, миалгии, головной боли/мигрени, конъюнктивита, слабости, а также снижение (в течение нескольких дней) продукции маркеров

воспаления, включая как СРБ и САА, и приводит к нормализации числа лейкоцитов и тромбоцитов (в случае их повышения).

Фармакокинетика

У взрослых пациентов с различными фенотипами CAPS после однократного п/к введения канакинумаба в дозе 150 мг T_{max} канакинумаба составляет около 7 дней. При п/к введении канакинумаба абсолютная биодоступность — 63% (популяционный фармакокинетический анализ).

C_{max} в плазме крови и AUC повышаются пропорционально дозе в диапазоне доз от 0.30 до 10.0 мг/кг при в/в инфузии или при п/к введении в дозе от 150 мг до 300 мг.

Не было выявлено существенной разницы в фармакокинетических свойствах канакинумаба у пациентов с подагрическим артритом и различными фенотипами CAPS.

V_{ss} канакинумаба изменяется в зависимости от массы тела. Для типичных пациентов, страдающих подагрическим артритом, с массой тела 93 кг V_{ss} равен 7.92 л. Для пациентов с различными фенотипами CAPS V_{ss} составляет 6.01 л у типичного пациента с массой тела 70 кг.

При п/к введении препарата в течение 6 месяцев (дозе 150 мг) каждые 8 недель коэффициент кумуляции канакинумаба составляет 1.3, каждые 12 недель — 1.1.

Средний конечный $T_{1/2}$ составляет 26 дней. Клиренс канакинумаба изменяется в зависимости от массы тела. Для типичных пациентов, страдающих подагрическим артритом, с массой тела 93 кг клиренс равен 0.23 л/сут. Для пациентов с различными фенотипами CAPS клиренс составляет 0.17 л/сут у типичного пациента с массой тела 70 кг.

Показания активных веществ препарата Иларис®

Острый подагрический артрит: лечение острых приступов подагрического артрита и предупреждение развития новых приступов при неэффективности,

непереносимости или при наличии противопоказаний к применению НПВС и/или колхицина и при невозможности проведения терапии повторными курсами ГКС.

Криопирин-ассоциированный периодический синдром (CAPS) у взрослых и детей в возрасте 4 лет и старше с массой тела >15 кг, включая: семейный холодовой аутовоспалительный синдром (FCAS)/ семейная холодовая крапивница (FCU); синдром Макл-Уэльса (MWS); младенческое мультисистемное воспалительное заболевание (NOMID)/хронический младенческий неврологический кожно-артикулярный синдром (CINCA).