27-28.07.2023

Четвертый всероссийский форум
лидеров некоммерческих организаций

ВМЕСТЕ ПРОТИВ ГЕПАТИТА

Москва - Россия - онлайн

ВМЕСТЕ ПРОТИВ ГЕПАТИТА Генеральный партнер Р-ФАРМ при поддержке: Фармстандарт Hepatera

27 ИЮЛЯ 2023 г.

10:00 – 13:00

1 СЕССИЯ: НА ПУТИ ЭЛИМИНАЦИИ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ В РОССИИ: ПЕРВЫЕ ДОСТИЖЕНИЯ И НОВЫЕ ВЫЗОВЫ

При участии представителей Министерства здравоохранения Российской Федерации, Комитета Государственной Думы Российской Федерации по охране здоровья.

Модератор – Коваленко Никита

09:30 – 10:00 РЕГИСТРАЦИЯ УЧАСТНИКОВ.

10:00 – 10:10 ВСТУПИТЕЛЬНОЕ СЛОВО. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ МЕРОПРИЯТИЯ

КОВАЛЕНКО Никита Витальевич, председатель правления МОО «Вместе против гепатита»

10:10 – 10:30 ПРИВЕТСТВЕННОЕ СЛОВО, ИСТОЧНИКИ ФИНАНСИРОВАНИЯ РАСШИРЕНИЯ ОХВАТА ЛЕЧЕНИЕМ ХРОНИЧЕСКОГО ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА

КУРИННЫЙ Алексей Владимирович, депутат Государственной Думы Российской Федерации от Коммунистической партии Российской Федерации, член Комитета Государственной Думы по охране здоровья

10:30 – 11:00 ЭЛИМИНАЦИЯ ХРОНИЧЕСКИХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ В РОССИИ – ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ: ПРЕПЯТСТВИЯ, ПЛАНЫ И ЗАДАЧИ

ЧУЛАНОВ Владимир Петрович, главный внештатный специалист Минздрава РФ по инфекционным заболеваниям

11:00 – 11:20 О РАБОТЕ СЕКЦИИ «ЗДРАВООХРАНЕНИЕ И ЗДОРОВЫЙ ОБРАЗ ЖИЗНИ» СОВЕТА ПРИ ПРАВИТЕЛЬСТВЕ РФ ПО ВОПРОСАМ ПОПЕЧИТЕЛЬСТВА В СОЦИАЛЬНОЙ СФЕРЕ В ОБЛАСТИ БОРЬБЫ С ГЕПАТИТОМ С

АНФИМОВА Дарья Михайловна, помощник руководителя Секции «Здравоохранение и здоровый образ жизни» Совета при Правительстве РФ по вопросам попечительства в социальной сфере П.П. Родионова, секретарь Секции

11:20 – 11:40 ПУТИ РАСШИРЕНИЯ ДОСТУПА К ТЕРАПИИ ХРОНИЧЕСКОГО ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА В ТЕКУЩИХ УСЛОВИЯХ

ФЕДОРОВ Алексей Александрович, эксперт Межфракционной рабочей группы Государственной Думы ФС РФ по совершенствованию законодательства в сфере лекарственного обеспечения граждан и обращения лекарственных средств, эксперт Комитета по развитию фармацевтической отрасли общероссийской общественной организации «Деловая Россия», эксперт Всероссийского союза пациентов

11:40 – 12:00 ОРГАНИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОГО ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С У ДЕТЕЙ В РОССИИ

ГРЕШНЯКОВА Вера Александровна, руководитель отдела вирусных гепатитов и заболеваний печени детского НКЦ инфекционных болезней ФМБА России

12:00 – 12:30 ТЕНДЕНЦИИ В ЗАКУПКАХ ПРОТИВОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВГС В РОССИИ В 2021-2022 ГОДАХ

БАБИХИНА Ксения Александровна, специалист портала «Здравресурс»

12:30 – 13:00 ВОПРОСЫ И ДИСКУССИЯ

13:00 – 14:00 ПЕРЕРЫВ

27 ИЮЛЯ 2023 г.

14:00 – 17:00

2 СЕССИЯ: РОЛЬ ПАЦИЕНТСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ВЫПОЛНЕНИИ ПОРУЧЕНИЙ ПРЕЗИДЕНТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

При участии представителей Комитета Государственной Думы по охране здоровья, Министерства здравоохранения Российской Федерации

Модератор – Коваленко Никита

14:00 – 14:10 ВСТУПИТЕЛЬНОЕ СЛОВО. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ МЕРОПРИЯТИЯ

КОВАЛЕНКО Никита Витальевич, председатель правления МОО «Вместе против гепатита»

14:10 – 14:30 ОПЫТ ТЕСТИРОВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ НА ГЕПАТИТЫ В И С С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МОБИЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

МОРОЗОВ Вячеслав Геннадиевич, д.м.н., профессор, медицинская компания «Гепатолог»

14:30 – 14:45 РОЛЬ ПАЦИЕНТСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ПОВЫШЕНИИ ДОСТУПНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

ЖУЛЕВ Юрий Александрович, сопредседатель Всероссийского союза общественных объединений пациентов, президент Всероссийского общества гемофилии

14:45 – 15:00 ПРОЕКТЫ МОО «ВМЕСТЕ ПРОТИВ ГЕПАТИТА» В ОБЛАСТИ ПОВЫШЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОСТИ НАСЕЛЕНИЯ И МАРШРУТИЗАЦИИ ПАЦИЕНТОВ

КОВАЛЕНКО Никита Витальевич, председатель правления МОО «Вместе против гепатита»

15:00 – 15:15 ОПЫТ СОВМЕСТНЫХ ПРОЕКТОВ С НЕКОММЕРЧЕСКИМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ

ПОТАПЕНКО Нелли Константиновна, специалист по работе с пациентами отдела «Клинические исследования» Независимой сети лабораторий «Инвитро»

15:15 – 15:30 ОБЩЕСТВЕННАЯ ОЦЕНКА БАРЬЕРОВ В ПОЛУЧЕНИИ СОЦИАЛЬНЫХ И МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ ПРИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

КАРСАКОВ Дмитрий Николаевич, председатель ВРОО «ЕДИНСТВО», Волгоград

15:30 – 15:45 ОПЫТ ПРОВЕДЕНИЯ МАССОВОГО СКРИНИНГА НА СОЦИАЛЬНО-ЗНАЧИМЫЕ ИНФЕКЦИОННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

ГИЛЬМАНОВ Артур Фаатович, «Позитивная среда», Уфа, Республика Башкортостан

15:45 – 16:00 ОПЫТ РАБОТЫ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ХРОНИЧЕСКИХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ В УЯЗВИМЫХ ГРУППАХ

УРЫКОВ Герман, руководитель группы «Становление», Калининградская область

16:00 – 16:15 ОПЫТ ПРОФИЛАКТИКИ РАСПРОСТРАНЕНИЯ ГЕПАТИТОВ В УЧРЕЖДЕНИЯХ ФСИН РОССИИ

ПЕТРОВА Мария Васильевна, директор АНО Сибирячки Плюс, Иркутск

16:15 – 17:00 ВОПРОСЫ И ДИСКУССИЯ

28 ИЮЛЯ 2023 г.

14:00 – 18:00

3 СЕССИЯ: ШКОЛА ПАЦИЕНТА: ЗАБОЛЕВАНИЯ ПЕЧЕНИ

Модератор – Коваленко Никита

14:00 – 14:40 КАК СПРАВИТЬСЯ С ГЕПАТИТОМ С: ОСНОВНЫЕ ШАГИ

МАМОНОВА Нина Алексеевна, врач гастроэнтеролог

14:40 – 15:20 ХРОНИЧЕСКИЙ ГЕПАТИТ С У ДЕТЕЙ В РОССИИ

СТРОКОВА Татьяна Викторовна, ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии». Отделение педиатрической гастроэнтерологии, гепатологии и диетотерапии

15:20 – 16:10 ХРОНИЧЕСКИЙ ВИРУСНЫЙ ГЕПАТИТ D: НОВОЕ ВО ВРАЧЕБНОЙ ПРАКТИКЕ

САГАЛОВА Ольга Игоревна, д.м.н., профессор кафедры инфекционных болезней ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России, главный внештатный специалист по инфекционным болезням Министерства здравоохранения Российской Федерации в Уральском федеральном округе

16:10 – 16:50 ЦИРРОЗ ПЕЧЕНИ В ИСХОДЕ ХРОНИЧЕСКОГО ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА. СОВРЕМЕННЫЕ ТРЕНДЫ ТЕРАПИИ

ТИХОНОВ Игорь Николаевич, врач гастроэнтеролог-гепатолог, ассистент кафедры пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии и гепатологии ИКМ им. Н.В. Склифосовского Первого МГМУ имени И.М. Сеченова

16:50 – 17:30 РИСКИ РАЗВИТИЯ РАКА ПЕЧЕНИ У БОЛЬНЫХ ХРОНИЧЕСКИМИ ВИРУСНЫМИ ГЕПАТИТАМИ. ОНКОСКРИНИНГ, КАК ЭЛЕМЕНТ ПРОФИЛАКТИКИ РАКА ПЕЧЕНИ

КИЖЛО Светлана Николаевна, заведующая отделением, Санкт-Петербургский Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями

17:30 – 18:00 ВОПРОСЫ И ДИСКУССИЯ

АРЛАНСА®
НАРЛАПРЕВИР

НАРЛАПРЕВИР
ПРЕПАРАТ ПРЯМОГО ПРОТИВОВИРУСНОГО ДЕЙСТВИЯ С ШИРОКИМ ОПЫТОМ ПРИМЕНЕНИЯ В РФ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С 1 ГЕНОТИПОМ ХГС С F0-F3 [1,2,3]

Полный цикл производства готовой лекарственной формы реализован на мощностях завода в Ярославле

Прошел обширную программу доклинических и клинических исследований (600 пациентов в РФ)

100%

пациентов достигли УВО 12 по данным клинического исследования нарлапревир + софосбувир [1]

Схема с Арлансой указаны в официальных действующих в РФ клинических рекомендациях

Гибкие возможности терапии, используется в ИФН и безИФН схемах [1,2,3,4]

1. Климова Е.А., Знойко О.О., Чуланов В.П. и соавт. Нарлапревир, ритонавир и софосбувир у пациентов с хроническим гепатитом С, инфицированных генотипом 1 вируса, без цирроза печени // Инфекционные болезни: новости, мнения, обучение. 2020. Т. 9, No 2.
2. Маевская М.В., Ивашкин В.Т., Знойко О.О., Климова Е.А., Эффективность и безопасность отечественного ингибитора протеазы нарлапревира у первичных и ранее леченных пациентов с хроническим гепатитом С, вызванным вирусом 1-го генотипа, без цирроза печени (результаты исследования PIONEER). «Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии», 2017; 27(6):41-51. DOI: 10.22416/1382-4376-2017-27-6-41-51.
3. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Арланса РУ ЛП-003622 от 12.05.2016, в соответствии с внесенными изменениями от 02.09.2020.
4. Климова Е.А., Бурневич Э.З., Чуланов В.П. и соавт. Эффективность и безопасность безинтерферонoвой комбинации нарлапревир/ритонавир даклатасвир в популяции российских пациентов с хроническим гепатитом С // Терапевтический архив. 2019. No8

ЕМ-0002890 от 26.03.2021

АРЛАНСА® (нарлапревир), 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Краткая инструкция. Показания к применению: Лечение хронического гепатита С (ХГС) генотипа 1 у взрослых пациентов в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения ХГС. Способ применения и дозы: Нарлапревир необходимо применять только в комбинации с другими лекарственными препаратами, предназначенными для терапии хронического вирусного гепатита С, и под тщательным мониторингом врача, обладающего достаточным опытом терапии гепатита С. Рекомендуемая доза препарата нарлапревир 200 мг (2 таблетки) внутрь 1 раз в сутки. Препарат нарлапревир следует принимать с ритонавиром (100 мг) один раз в день во время еды в одно и то же время. Противопоказания: Пациентам с ко-инфекцией ВИЧ/ВГС, не получающим антиретровирусную терапию, принимать комбинацию нарлапревир с ритонавиром противопоказано; при наличии противопоказаний к применению препаратов комбинированной терапии (ритонавир, пэгинтерферон альфа, рибавирин, даклатасвир) следует учитывать противопоказания к применению данных препаратов; повышенная чувствительность к нарлапревиру или к любому другому компоненту препарата; беременность или период грудного вскармливания; уровень нейтрофилов <500 кл/мкл; печеночная недостаточность; предшествующее лечение ХГС ингибиторами протеазы ВГС; детский возраст до 18 лет; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. С осторожностью: у пациентов, принимающих антикоагулянтные средства непрямого действия; нейтропения, анемия. Во время лечения женщинам и мужчинам детородного возраста рекомендуется использовать барьерный метод контрацепции. Совместный прием с лекарственными препаратами, удлиняющими интервал QT, требует тщательного контроля параметров ЭКГ. Побочное действие: Очень часто: астения, снижение уровня гемоглобина, снижение количества нейтрофилов, снижение количества лейкоцитов; Часто: анемия, лейкопения, нейтропения, лимфопения, тромбоцитопения, снижение аппетита, гиперурикемия, головная боль, дисгевзия, кашель, тошнота, гипербилирубинемия, кожный зуд, алопеция, крапивница, сыпь, миалгия, артралгия, гриппоподобное состояние, пирексия, утомляемость, снижение массы тела, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, снижение количества тромбоцитов; Полный список приведен в полной версии инструкции по применению лекарственного препарата Арланса®. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами: При применении с лекарственными препаратами, являющимися субстратами, ингибиторами и/или индукторами изофермента CYP3A4, возможно изменение концентрации как нарлапревира и ритонавира, так и сопутствующих препаратов. При ко-инфекции ВИЧ/ВГС необходимо учитывать лекарственные взаимодействия сопутствующей терапии с каждым из компонентов терапии с применением нарлапревира. Нарлапревир применяется в составе комбинированной терапии, следует ознакомиться с возможными лекарственными взаимодействиями с каждым из компонентов терапии. Рекомендуется проводить мониторинг МНО у пациентов, получающих антагонисты витамина К. Особые указания: Препарат нарлапревир не применяется в виде монотерапии. Препарат нарлапревир применяется только в комбинации с другими лекарственными препаратами, указанными в разделе «Способ применения и дозы». Перед началом терапии необходимо ознакомиться с инструкциями по применению этих препаратов. У пациентов с ко-инфекцией ВГС/ВГВ следует проводить мониторинг вирусной нагрузки ВГВ до начала комбинированной терапии с нарлапревиром, во время лечения и после его окончания. Применение препарата нарлапревир в комбинации с ритонавиром и даклатасвиром. Эффективность терапии препаратом нарлапревир в комбинации с ритонавиром и даклатасвиром у пациентов с ВГС генотипа 1b, у которых до начала лечения выявлялись ассоциированные с резистентностью замены аминокислот в участке NS5A вируса гепатита С в положениях L31 или Y93, не изучалась. В случае доступности соответствующих тестов необходимо рассмотреть возможность проведения определения ассоциированных с резистентностью замен аминокислот в участке NS5A ВГС в положениях L31 или Y93 (полиморфизмов) до начала терапии. Перед назначением препарата необходимо ознакомиться с полной версией инструкции по применению лекарственного препарата Арланса®. Выбор лекарственной формы и режима применения пэгинтерферона альфа и рибавирина должен осуществляться лечащим врачом. Условия хранения: В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности. Условия отпуска по рецепту. Владелец регистрационного удостоверения, Фасовщик/упаковщик/выпускающий контроль качества - АО «Р-Фарм», Россия. Претензии потребителей направлять по адресу: АО «Р-Фарм», 150061, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15, Тел./факс +7 (4852) 40 30 20 E-mail: info@rpharm.ru. Регистрационное удостоверение ЛП-003622 от 12.05.2016.

Р-ФАРМ
Инновационные технологии здоровья

Даклавизар

ПРОВЕРЕННАЯ ВРЕМЕНЕМ ТЕРАПИЯ ХГС ДАЖЕ ДЛЯ «ТРУДНЫХ» ПАЦИЕНТОВ

- **Даклатасвир - мощный пангенотипный ингибитор NS5A[1]**
- **В составе комбинированной терапии обеспечивает высокую частоту достижения УВО у пациентов с хроническим вирусным гепатитом С, в т.ч. у пациентов с:**
  - **Циррозом печени (в т.ч. декомпенсированным)[2]**
  - **Ко-инфекцией ВИЧ/ВГС[3]**
  - **После трансплантации печени[2]**
- **Более 13 500 пациентов, в том числе «трудных» для излечения, участвовали в клинических исследованиях с применением даклатасвира[4]**

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Даклавизар https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=2ae5cb64-19ea-4160-bd70-9e484effc427&t= 2. Poordad et al. Hepatology. 2016 May; 63(5)1493-505. 3. Wyles et al. N Engl J Med. 2015; 373(8)714-725. 4. Clinical trial database, https://clinicaltrials.gov

Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Даклавизар
Регистрационный номер: ЛП-003088. **Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:** даклатасвир . **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **Состав:** Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: **Действующее вещество:** даклатасвир дигидрохлорид 33,00 мг или 66,00 мг соответственно (в пересчете на даклатасвир 30,00 мг и 60,00 мг). **Вспомогательные вещества:** лактоза 57,75/115,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая 47,85/95,70 мг, кроскармеллоза натрия 7,50/15,00 мг, кремния диоксид 1,50/3,00 мг, магния стеарат 2,40/4,80 мг, оболочка Опадрай® зеленый (гипромеллоза 3,6/8,9625 мг, титана диоксид 1,698/4,2825 мг, макрогол-400 0,48/1,35 мг, алюминиевый лак на основе индигокармина (FD&C Blue #2) 0,12/0,255 мг, оксид железа жёлтый 0,102/0,150 мг) 6,00/15,00 мг. **Фармакотерапевтическая группа:** противовирусное средство. **Код АТХ:** J05AX14. **Показания к применению:** Лечение хронического гепатита С (ХГС) у взрослых в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения ХГС. **Противопоказания:** • препарат не должен применяться в виде монотерапии; • гиперчувствительность к даклатасвиру у и/или любому из вспомогательных компонентов препарата; • в комбинации с сильными индукторами изофермента CYP3A4 и транспортера Р-гликопротеина (вследствие снижения концентрации даклатасвира в крови и снижения эффективности), такими как (которые включают, но не ограничиваются нижеперечисленными лекарственными средствами): - противоэпилептические средства (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, окскарбазепин); - антибактериальные средства (рифампицин, рифабутин, рифапентин); - системные глюкокортикостероиды (дексаметазон); - растительные средства (препараты на основе Зверобоя продырявленного (*Hypericum Perforatum*). При наличии противопоказаний к применению препаратов комбинированной схемы (асунапревир и/или пэгинтерферон альфа, рибавирин, софосбувир) - см. инструкции по применению соответствующих препаратов; Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; Беременность и период лактации; Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены). **С осторожностью:** Поскольку препарат применяется в виде комбинированной схемы, комбинированную терапию следует применять с осторожностью при состояниях, описанных в инструкциях по применению каждого препарата, входящего в состав схемы (софосбувир, асунапревир и/или пэгинтерферон альфа и рибавирин). Совместное применение препарата Даклавизар с другими препаратами может привести к изменению концентрации как даклатасвира, так и действующих веществ других препаратов (более подробная информация изложена в инструкции по медицинскому применению). **Способ применения и дозы.** ***Рекомендуемый режим дозирования:*** Рекомендованная доза препарата Даклавизар составляет 60 мг один раз в сутки независимо от приема пищи. Таблетки нужно проглатывать целиком. Таблетки не следует жевать или измельчать. Препарат следует применять в сочетании с другими лекарственными препаратами (более подробная информация изложена в инструкции по медицинскому применению). **Форма выпуска:** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30мг и 60 мг. **Условия хранения:** При температуре не выше 30° С. Хранить в недоступном для детей месте. **Срок годности:** 3 года. Не применять препарат по истечению срока годности, указанного на упаковке. **Условия отпуска:** Отпускают по рецепту. **Владелец регистрационного удостоверения:** АО «Фармстандарт», Россия, 141700, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 «Б», тел./факс: +7(495) 970-00-30 www.pharmstd.ru. **Организация, принимающая претензии потребителей:** АО «Фармстандарт», Россия, 141700, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 «Б», тел./факс: +7(495) 970-00-30 www.pharmstd.ru.

Материал предназначен только для медицинских и фармацевтических работников

141700, Московская область
г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, дом 5 «Б»
телефон: +7 (495) 970 00 30, факс: +7 (495) 970 00 32
e-mail: info@pharmstd.ru
www.pharmstd.ru

phs Фармстандарт

МирклуДекс Б®

булевиртид

ФУНДАМЕНТАЛЬНО НОВЫЙ МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

- Ингибитор NTCP (натрий-таурохолат котранспортного полипептида)
- Первый и единственный ингибитор проникновения HBV и HDV в клетку

СТАТУС ПРОРЫВНОЙ ТЕРАПИИ [1]

- Одобрен к применению в РФ, ЕС

БОЛЕЕ 550 ПАЦИЕНТОВ В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

ДОСТИЖЕНИЕ ЦЕЛЕЙ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА D [2-5]

- Вирусологический и биохимический ответ
  - Превосходство над пэгинтерфероном альфа
- Клиренс HBsAg
- Безопасность и хорошая переносимость

Партнёры разработки

- Гейдельбергский университет (Германия)
- Национальный институт здоровья и медицинских исследований INSERM (Франция)
- Компания MYR GmbH (Германия)

Поддержка

- «Фарма 2020»
- Фонд «Сколково»

Краткая информация о препарате

Регистрационный номер: ЛП-005945. **Торговое наименование:** Мирклудекс Б®. **МНН:** булевиртид. **Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. **Состав на 1 флакон:** булевиртида ацетат – 2,21 мг (в пересчете на булевиртид — 2,0 мг). **Фармакотерапевтическая группа:** противовирусное средство. **Показания к применению:** лечение хронического гепатита В с дельта-агентом (хронического гепатита D) у взрослых пациентов. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам препарата, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет, декомпенсированный цирроз печени, почечная недостаточность. **Способ применения и дозы:** подкожно 2 мг 1 раз в сутки, в область плеча, переднюю поверхность бедра или переднюю брюшную стенку. **Форма выпуска:** лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 2 мг, по 2 мг булевиртида во флаконе, 30 флаконов с инструкцией по применению в картонной пачке. **Условия хранения:** в защищённом от света месте в холодильнике при температуре 2 – 8 °С, допускается замораживание. **Срок годности:** 2 года. **Производитель:** ООО «Компания «ДЕКО», Россия. **Владелец РУ и организация, принимающая претензии:** ООО «Гепатера», 109240, Россия, г. Москва, ул. Верхняя Радищевская, д. 12/19, стр. 1, тел.: +7 (495) 726 5253, e-mail: info@hepatera.ru.

Информирование о нежелательных явлениях при приёме препарата: +7 (915) 380 6169, pv@hepatera.ru.

1. **Breakthrough therapy,** FDA (Food and Drugs Administration).
2. **Bogomolov P. et al.** J Hepatol, 2016, 65: 490-8.
3. **Wedemeyer H. et. al.** J Hepatol, 2018, 68: S3.
4. **Wedemeyer H. et al.** J Hepatol, 2019, 70: e81.
5. **Wedemeyer H.** ILC 2019, Vienna, Apr 13, General session III, Oral presentation.

Hepatera

ООО «Гепатера»
109240, Россия
г. Москва, ул. Верхняя Радищевская, д. 12/19, стр. 1
тел.: +7 (495) 726 5253
hepatera.ru