NOVARTIS

«Новартис» начинает клиническое исследование эффективности препарата руксолитиниб у пациентов с тяжелой формой COVID-19

Апр. 03, 2020

- Компания объявила о планах по запуску нового клинического исследования для оценки использования препарата руксолитиниб у пациентов с коронавирусной инфекцией COVID-19, сопровождающейся цитокиновым штормом.
- Цитокиновый шторм – это чрезмерная реакция иммунной системы в тяжелой форме, которая может возникнуть в результате коронавирусной инфекции и стать дополнительным фактором развития дыхательной недостаточности у пациентов с COVID-191-3
- Доклинические и предварительные клинические данные свидетельствуют о том, что прием противоопухолевого препарата руксолитиниб может уменьшить число пациентов, нуждающихся в интенсивной терапии и искусственной вентиляции легких.
- «Новартис» запускает программу дорегистационного применения препарата для лечения пациентов с COVID-19 и обеспечит бесперебойную поставку руксолитиниба по одобренным в настоящее время показаниям.

Базель, 3 апреля, 2020 года — Компания «Новартис» объявила о планах начать клинические исследования III фазы в сотрудничестве с фармацевтической корпорацией Incyte, которые помогут оценить эффективность препарата руксолитиниб для терапии такой тяжелой формы чрезмерной реакции иммунной системы, как цитокиновый шторм. Для пациентов с COVID-19 это состояние может привести к опасным для жизни осложнениям дыхательной системы1-3.

Компания «Новартис» приняла решение рассмотреть действие руксолитиниба в новом для препарата показании, основываясь на доклинических и предварительных клинических данных, а также на подтвержденных сведениях о безопасности и эффективности препарата при острой реакции «трансплантат против хозяина» и миелопролиферативных новообразованиях у пациента. Исследование позволит оценить эффективность руксолитиниба в сочетании со стандартом терапии (СТ) по сравнению с применением только СТ у пациентов с тяжелой пневмонией COVID-19, вызванной заражением коронавирусом SARS-CoV-2.

«Компания предпринимает ряд мер для того, чтобы удовлетворить потребности мирового сообщества, возникающие в связи с пандемией COVID-19. В том числе мы проводим оценку нашего портфеля препаратов, чтобы понять, можно ли использовать какие-либо существующие методы терапии «Новартис» по иным показаниям, кроме уже одобренных, – сообщил Джон Цай (John Tsai), руководитель отдела глобальных разработок лекарственных средств и глобальный медицинский директор компании «Новартис». – То, что Джакави (руксолитиниб) потенциально может способствовать более быстрому выздоровлению пациентов с COVID-19, снижению необходимости в интенсивной терапии и искусственной вентиляции легких, совершенно точно заслуживает дальнейшего изучения. Сейчас мы стараемся как можно быстрее завершить разработку плана клинического исследования, включить в него пациентов, а также запустить процесс обеспечения доступа к терапии для пациентов, которые не могут участвовать в исследовании».

Учитывая быстрое распространение пандемии, компания «Новартис» также разрабатывает международную программу дорегистрационного применения препарата для пациентов, которые не могут участвовать в глобальном исследовании. Программа будет действовать в соответствии с местным законодательством стран-участников. Кроме того, компания предпринимает все необходимые шаги с целью удовлетворения ожидаемого увеличения спроса на препарат руксолитиниб для лечения пациентов с COVID-19 при полном обеспечении данным лекарственным средством больных, принимающих препарат по уже одобренным показаниям.

О препарате руксолитиниб

Руксолитиниб является пероральным ингибитором тирозинкиназ JAK1 и JAK2. Препарат одобрен Европейской

комиссией для лечения взрослых пациентов с истинной полицитемией (ИП), резистентных к гидроксимочевине или в случае ее непереносимости, а также для лечения обусловленной заболеванием спленомегалии или симптомов у взрослых пациентов с первичным миелофиброзом (МФ, также известным как хронический идиопатический МФ), МФ после истинной полицитемии или эссенциальной тромбоцитемии. Для лечения МФ руксолитиниб одобрен в 101 стране, а для лечения истинной полицитемии – в более чем 75 странах, включая Россию. Конкретные показания к назначению препарата руксолитиниб в разных странах могут отличаться. В регуляторные органы по всему миру продолжают подаваться новые заявки по МФ и ИП.

Рекомендованная начальная доза препарата руксолитиниб при ИП составляет 10 мг для перорального приема 2 раза в сутки. Рекомендованная начальная доза руксолитиниб при МФ составляет 15 мг перорально 2 раза в сутки у пациентов с уровнем тромбоцитов 100-200х109/л , а при уровне тромбоцитов > 200 х 109/л – 20 мг 2 раза в сутки. Допускается титрация доз с учетом факторов безопасности и эффективности. Для рекомендаций о начальной дозе при МФ и ИП у пациентов с уровнем тромбоцитов в диапазоне 50 -100х109/л весьма ограниченный объем информации. Максимальная рекомендованная начальная доза у этих пациентов составляет 5 мг 2 раза в сутки. При ведении данных пациентов к титрации следует подходить с осторожностью.4

Джакави® – зарегистрированный товарный знак компании «Новартис АГ» за пределами США. Джакафи® – зарегистрированный товарный знак «Инсайт Корпорейшн» в США.

Важная информация о безопасности препарата руксолитиниб при лечении миелофиброза (МФ) и истинной полицитемии (ИП)

Руксолитиниб может вызвать серьезные побочные эффекты, включая снижение количества клеток крови и развитие инфекций. Рекомендован контроль общего клинического анализа крови. При любом нарушении функции печени или тяжелом нарушении функции почек, а также в случае развития гематологических нежелательных реакций, таких как тромбоцитопения, анемия и нейтропения, может потребоваться снижение дозы или приостановка терапии. Кроме того, рекомендуется снижать дозу при совместном применении препарата руксолитиниб с мощными ингибиторами CYP3A4 или флуконазолом. Применять руксолитиниб во время беременности не рекомендуется, и во время терапии препаратом женщинам следует избегать беременности, а также кормления грудью. Описаны случаи прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ). Врачам следует с настороженностью подходить к выявлению нейропсихиатрической симптоматики, позволяющей заподозрить ПМЛ. У пациентов с хроническими инфекциями, вызываемыми вирусом гепатита В, описаны случаи повышения вирусологической нагрузки (титров ДНК к вирусу гепатита В). Лечение и мониторинг пациентов с хроническим вирусным гепатитом В должны осуществляться в соответствии с клиническими руководствами. У пациентов, получавших руксолитиниб, описаны случаи развития немеланомного рака кожи (НМРК). Рекомендован периодический осмотр кожных покровов. Очень часто встречающиеся нежелательные явления при МФ (>10%) включают инфекции мочевых путей, анемию, тромбоцитопению, нейтропению, гиперхолестеринемию, головокружение, головную боль, повышение уровня аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы, подкожные кровоподтеки и увеличение массы тела. Часто встречающиеся нежелательные явления при МФ (1-10%) включают опоясывающий лишай и метеоризм. Нечасто встречающиеся нежелательные явления при МФ включают туберкулез. Очень часто встречающиеся нежелательные явления при ИП (> 10%) включают анемию, тромбоцитопению, гиперхолестеринемию, гипертриглицеридемию, головокружение, повышение уровня аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы. Часто встречающиеся нежелательные явления при ИП (1-10%) включают инфекции мочевых путей, опоясывающий лишай, увеличение массы тела, запор и гипертензию.

Полностью инструкция по применению препарата размещена на сайте https://www.novartis.com/ru-ru.

О «Новартис»

«Новартис» работает, переосмысливая подход к медицине ради улучшения качества и продолжительности жизни людей. Являясь ведущей международной фармацевтической компанией, мы применяем новейшие научные достижения и цифровые технологии при создании инновационных препаратов для решения самых острых медико-социальных проблем. «Новартис» на протяжении многих лет входит в верхние строчки международных рейтингов компаний, инвестирующих в исследования и разработки. Наши препараты получают свыше 750 миллионов человек по всему миру, и мы постоянно работаем над поиском инновационных решений для увеличения доступа пациентов к необходимой терапии. В компаниях группы «Новартис» работают порядка 105 000 сотрудников, представляющих 140 национальностей. Узнать подробнее о «Новартис» можно на сайте https://www.novartis.com. Информация о

группе компаний «Новартис» в России доступна на сайте https://www.novartis.com/ru-ru.

# # #

Контакты для СМИ в России

Екатерина Одинцова
Директор по корпоративным
коммуникациям группы
компаний «Новартис» в России
Моб. +7 (916) 519 4520
ekaterina.odintsova@novartis.com

Кети Тавдишвили
Менеджер отдела коммуникаций
Департамента онкологических препаратов
«Новартис» в России
Моб. +7 (919) 993 8455
keti.tavdishvili@novartis.com

Ссылки и список литературы

1. “NCI Dictionary of Cancer Terms: cytokine release syndrome.” National Cancer Institute, www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/cytokine-release-syndrome. Accessed 28 March, 2020.
2. Mehta, Puja, et al. “COVID-19: Consider Cytokine Storm Syndromes and Immunosuppression.” The Lancet, vol. 395, no. 10229, 28 Mar. 2020, pp. 1033–1034., doi:10.1016/s0140-6736(20)30628-0.
3. Shimabukuro-Vornhagen, Alexander, et al. “Cytokine Release Syndrome.” Journal for ImmunoTherapy of Cancer, vol. 6, no. 56, 15 June 2018, doi:10.1186/s40425-018-0343-9.
4. Jakavi® (ruxolitinib) tablets: EU Summary of Product Characteristics. Novartis; Mar 2015.

Source URL: *https://www.novartis.ru/news/media-releases/novartis-begins-clinical-trial-of-ruxolitinib-in-patients-with-severe-covid-19*

List of links present in page

1. https://www.novartis.ru/news/media-releases/novartis-begins-clinical-trial-of-ruxolitinib-in-patients-with-severe-covid-19
2. https://www.novartis.ru/glavnaya-stranica
3. https://www.novartis.com/
4. https://www.novartis.ru/glavnaya-stranica
5. mailto:ekaterina.odintsova@novartis.com
6. mailto:keti.tavdishvili@novartis.com
7. https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/cytokine-release-syndrome