

Инициация терапии ИВЛИЗИ®

Название исследования

Наивные пациенты

Срок исследования

до даты госпитализации

Общий анализ крови развернутый с подсчетом тромбоцитов	14 дней
Биохимический анализ крови (общий белок, общий холестерин, общий билирубин, АСТ, АЛТ, мочевина, креатинин, глюкоза)	14 дней
Общий анализ мочи	14 дней
анализ крови на маркеры гепатита Hbs-Ag, anti-HCV, ВИЧ-инфекцию, сифилис	14 дней
Иммунограмма (клетки) с фенотипированием лимфоцитов (CD4+, CD8+, CD19+)	Бессрочно
ЭКГ с расшифровкой	14 дней
КТ органов грудной клетки (РГ грудной клетки)	3 месяца
Диаскин или Т-СПОТ	3-6 месяца
МРТ головного мозга с контрастированием	3 месяца перед инициацией (далее через 6 месяцев после первого цикла, далее 1 раз в год)
Стандартный онкологический скрининг, включая основные онкомаркеры и обследование на рак молочной железы, заключение онколога об отсутствии данных за онкологический процесс на момент осмотра	1 месяц
Заключение терапевта с развернутым диагнозом	14 дней
Антитела IgG/IgM Varicella-Zoster	6 недель
Тест на беременность для женщин детородного возраста	Цикл
Сведения о двукратной вакцинации против кори либо результаты анализа крови на антитела IgG (количественно) против кори	6 месяцев (требование перед госпитализацией в некоторых стационарах)

Повторная инфузия ИВЛИЗИ®

Название исследования

Срок исследования до даты госпитализации

Общий анализ крови развернутый с подсчетом тромбоцитов	14 дней
Биохимический анализ крови (общий белок, общий холестерин, общий билирубин, АСТ, АЛТ, мочевина, креатинин, глюкоза)	14 дней
Общий анализ мочи	14 дней
Анализ крови на маркеры гепатита Hbs-Ag, anti-HCV, ВИЧ-инфекцию, сифилис	14 дней
Рентген грудной клетки	Перед инфузией
MPT головного мозга с контрастированием	Через 6 месяцев после первого цикла, далее 1 раз в год

Другие обследования

МНН:
дивозилимаб

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ:
250 мг/10 мл, 125 мг/5 мл

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Препарат ИВЛИЗИ® применяется у взрослых пациентов старше 18 лет для лечения рассеянного склероза с обострениями, который включает ремиттирующий рассеянный склероз и вторично-прогрессирующий рассеянный склероз с обострениями, с признаками активности заболевания по данным клинического обследования или данным визуализирующих методов обследования.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА:

- Первое оригинальное российское моноклональное антитело для лечения РС
- ПИТРС 2 линии: высокоэффективная терапия РС
- Следующий в классе (next-in-class) anti-CD20 препарат: селективно воздействует на В-клетки, экспрессирующие CD20 (anti-CD20 — антитело)
- Усовершенствованное гуманизированное anti-CD20 МАТ, с модифицированной схемой гликозилирования (афукозилированное), обладает улучшенным механизмом антителозависимой клеточной цитотоксичности (ADCC) и усиленным anti-B-клеточным ответом¹
- Полный цикл производства в РФ

¹ По сравнению с ритуксимабом.
Войко О.В., Бойко А.Н., Яковлев П.А., Зинкина-Орихан А.В., Котов С.В., Линькова Ю.Н., Прахова Л.Н., Тотоян Н.А., Щур С.Г., Иванов Р.А. Результаты I фазы клинического исследования моноклонального антитела против CD20 (BCD-132): фармакокинетика, фармакодинамика и безопасность. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2019;119(10, вып. 2):87-95. <https://doi.org/10.17116/jneuro201911910287>
Проект клинических рекомендаций по рассеянному склерозу 12.03.2024 (рубрикатор М3)
Спирин Н.Н. и др. Новые возможности в терапии пациентов с рассеянным склерозом (Резолюция совета экспертов 23 апреля 2022 года, Москва, АО «БИОКАД»). Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2022;122(7 вып. 2):84–88. <https://doi.org/10.17116/jneuro202212207284>