

# КАЧЕСТВЕННАЯ АРТ ДЛЯ ОСОБЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ С ВИЧ



- Эвиплера - хорошая переносимость, высокий уровень вирусологического и иммунологического ответа и приверженности<sup>2</sup>
- Входит в клинические рекомендации для терапии ВИЧ-инфекции у взрослых и детей<sup>4,5</sup>
- Эвиплера подавляет вирусную нагрузку у более чем половины пациентов уже через 12 недель<sup>2</sup>
- Полная схема терапии в 1 таблетке в день<sup>3</sup>



- Обладает хорошей переносимостью, способствуя высокой приверженности<sup>1,6</sup>
- Входит в клинические рекомендации для терапии ВИЧ-инфекции у взрослых и детей<sup>4,5</sup>
- Интеленс® подавляет вирусную нагрузку у более чем половины пациентов уже через 12 недель<sup>1</sup>



1. Grand P.M., et al. Pooled week 96 results of the phase III DUE1-1 and DUE2-1 trials of etravirine: further analysis of adverse events and laboratory abnormalities of special interest *HM Medicine*, 2012; 13: 427-435. DOI: 10.1111/h.1468-1293.2012.00994.x. 2. Cohen C. J., Molina L. M., Cassetti L. et al. Week 96 efficacy and safety of rilpivirine in treatment-naïve HIV-1 patients in two Phase III randomized trials. *AIDS* 2013; 27:939-950. 3. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Эвиплера. РП-002324. 4. Клинические рекомендации: ВИЧ-инфекция у взрослых. 2020. 5. Клинические рекомендации МЗ РФ: ВИЧ-инфекция у детей. 2020. 6. Chesney M. Adherence to HAART regimens. 2003; 17(4): 169-77.

**Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Интеленс®**  
**Регистрационный номер:** ЛП-002399, ЛП-006200. **Торговое наименование:** Интеленс®. **Международное непатентованное наименование:** этравирин. **Лекарственная форма:** таблетки. **Показания к применению.** Лечение инфекции ВИЧ-1 у взрослых, которые ранее получали антиретровирусные препараты, и детей с 2 лет, которые ранее получали антиретровирусные препараты. **Противопоказания.** Гиперчувствительность к этравирину или любому компоненту препарата. • Детский возраст (до 2-х лет). • Период грудного вскармливания. • Тяжелые нарушения функции печени (класс С по Чайлд-Пью). • Одновременное применение с препаратами, которые влияют на концентрацию этравирина в плазме крови и с препаратами, концентрация которых в плазме крови изменяется при совместном применении с этравиринем: ритонавир (при приеме в дозе 800 мг 2 раза в день), противовирусные средства (комбинация зидовудин/зидовудин/зидовудин/зидовудин), непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (для дозировки 25, 100 мг). • **Осторожность.** • Пожилые пациенты. • Беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). • Пациенты, одновременно инфицированные вирусом гепатита В или вирусом гепатита С. • Пациенты с нарушением функции печени средней степени (класс В по Чайлд-Пью). • Не рекомендуется совместное применение с препаратами, которые влияют на концентрацию этравирина в плазме крови и с препаратами, концентрация которых в плазме крови изменяется при совместном применении с этравиринем: неферментные ингибиторы обратной транскриптазы (азанаприл, дарунавир); противоудоружные средства (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин); противоудоружные препараты (рифампицин, рифабутин); антиагреганты (клопидогрел); противоудоружные препараты (далакатасир); лекарственные средства, содержащие звероор прорядявленный (Нурепсин perfolatum). • Следует применять с осторожностью со следующими препаратами: аммоксицилин, бегидрил, дисопирамид, флекапанд, лидокаин (системно), мексикетин, пропафенон, хиинидин, дексаметазон (системно); циклоспориин, сириломус, такролимус; рифабутин (в сочетании с бустерами ингибитором протазы). **Способ применения и дозы.** Терапия должна быть инициирована врачом, имеющим опыт лечения ВИЧ инфекции. Интеленс® всегда следует применять в комбинации с другими антиретровирусными препаратами. **Взрослые:** внутрь по 200 мг (1 таблетка 200 мг или 2 таблетки по 100 мг) 2 раза в сутки после еды. **Дети и подростки (от 2 до 18 лет).** Рекомендуемая доза этравирина для детей и подростков (от 2 до 18 лет, с массой тела не менее 10 кг) зависит от массы тела (см. таблицу ниже). Препарат Интеленс® следует принимать перорально после еды. Рекомендуемые дозы препарата Интеленс® для подростков (от 12 до 18 лет): Масса тела от ≥10 кг до <20 кг. Доза по 100 мг 2 раза в сутки. 4 таблетки по 25 мг 2 раза в сутки или 1 таблетка 100 мг 2 раза в сутки. Масса тела от ≥20 кг до <25 кг. Доза по 125 мг 2 раза в сутки. 5 таблеток по 25 мг 2 раза в сутки или 1 таблетка 100 мг и 1 таблетка 25 мг 2 раза в сутки. Масса тела от ≥25 до <30 кг. Доза по 150 мг 2 раза в сутки. 6 таблеток по 25 мг 2 раза в сутки или 1 таблетка 100 мг и 2 таблетки 25 мг 2 раза в сутки. Масса тела ≥ 30кг. Доза по 200 мг 2 раза в сутки. 8 таблеток по 25 мг 2 раза в сутки или 1 таблетка 100 мг 2 раза в сутки. **Побочное действие.** Наиболее частыми побочными действиями (частота ≥10%) всех степеней тяжести, о которых сообщалось при приеме этравирина, были сыпь, диарея, тошнота и головная боль. **Особые указания.** Препарат Интеленс® следует оптимально применять в комбинации с другими антиретровирусными препаратами. Обширная активность в отношении конкретного типа вируса, имеющегося у пациента. Снижение вирусологического ответа на терапию этравиринем отмечалось у пациентов с ВИЧ-инфекцией, вызванной штаммами, имеющими одновременно 3 или более мутаций из числа переносимых: V90I, A98G, L100I, K101E/P, V106I, V179D/F, Y181C/I и G190A/S. **Реакция со стороны кожи тяжелой степени и реакция гиперчувствительности.** При применении этравирина отмечались тяжелые побочные эффекты со стороны кожи. При развитии тяжелых реакций со стороны кожи терапию препаратом Интеленс® следует отменить. Задержка в отмене препарата Интеленс® может вызвать сыпь тяжелой степени, угрожающую жизни пациента. **Сыпь.** При применении этравирина описаны случаи возникновения сыпи. Чаще всего кожная сыпь бывает легкой или умеренно выраженной, возникает на второй неделе терапии и редко наблюдается после 4-й недели. **Дети.** Для детей, которые не могут проглотить таблетки целиком, таблетки могут быть растерты в порошок. Опыт применения препарата Интеленс® у пожилых пациентов ограничен: в III фазе клинических исследований 6 пациентов в возрасте 65 лет или старше, и 53 пациента в возрасте 56-64 лет получали терапию этравиринем. **Беременность.** Учитывая повышение экспозиции во время беременности, следует соблюдать осторожность при назначении препарата беременным, которым требуется сопутствующая лекарственная терапия либо имеющим сопутствующее заболевание, в связи с которым может наблюдаться дополнительное повышение экспозиции этравирина. **Пациенты с сопутствующим заболеванием.** **Нарушение функции печени.** Этравирин в основном метаболизируется и выводится печеню, а также обладает высокой степенью связывания с белками плазмы крови. **Пациенты, одновременно инфицированные вирусом гепатита В или вирусом гепатита С.** Следует соблюдать осторожность при применении препарата Интеленс® у пациентов, одновременно инфицированных вирусом гепатита В или вирусом гепатита С, в связи с ограниченными данными по применению этравирина у данной группы пациентов. **Масса тела и метаболические показатели.** При проведении антиретровирусной терапии может наблюдаться увеличение массы тела и концентрации липидов и глюкозы в плазме крови. **Синдром восстановления иммунитета.** У ВИЧ-инфицированных пациентов с тяжелым иммунодефицитом во время начала комбинированной антиретровирусной терапии может возникнуть воспалительная реакция на бессимптомные или легкие оппортунистические инфекции, которая может проявляться ухудшением клинического состояния и усилением имеющихся симптомов. **Остеонекроз.** Хотя этиология остеонекроза является многофакторной (повышение остеонекроза может быть вызвано в том числе применением глюкокортикоидов, употреблением алкоголя, сильной иммуносупрессией, высоким индексом массы тела), имеются сообщения о случаях остеонекроза особенно у пациентов с продвинутой стадией ВИЧ-инфекции и/или больных, находящихся на длительной комбинированной антиретровирусной терапии. Пациентам следует рекомендовать обратиться к врачу, если они испытывают боли в суставах или боль в костях и/или ограничение в движениях. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** Одновременный прием этравирина и комбинации тизанаприл/ритонавир не рекомендуется из-за значительного фармакокинетического взаимодействия (76% снижение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) этравирин). Одновременный прием этравирин и далакатасир, а также ритонавир/комбинация или дарунавир/комбинация не рекомендуется. **Непереносимость лактозы и дефицит лактазы.** • Интеленс® 25 мг, таблетки. Каждая таблетка содержит 40 мг лактозы моногидрата. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости лактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать этот препарат. • Интеленс® 100 мг, таблетки. Каждая таблетка содержит 160 мг лактозы моногидрата. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости лактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать этот препарат.

**Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Эвиплера**  
**Регистрационный номер:** ЛП-002324. **Торговое наименование:** Эвиплера. **Международное непатентованное или группировочное наименование:** рилпивирин + тенофовир + эмтрицитабин. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **Показания к применению.** Лечение инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита 1 типа (ВИЧ-1) у взрослых пациентов и у детей в возрасте от 12 до 18 лет, имеющих показатели РНК ВИЧ-1 в предельно низком уровне (100 000 копий/мл) и не имеющих известных мутаций, связанных с резистентностью к нуклеозидным ингибиторам обратной транскриптазы, тенофовору или эмтрицитабину. **Противопоказания.** 1. Повышенная чувствительность к рилпивирину, тенофовору, эмтрицитабину или/или другим компонентам препарата. 2. Детский возраст до 12 лет. 3. Нарушение функции печени тяжелой степени (класс С по шкале Чайлд-Пью). 4. Период грудного вскармливания. 5. Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. 6. Препарат Эвиплера не следует применять одновременно со следующими препаратами, которые могут привести к значительному снижению концентрации рилпивирин в плазме (вследствие индукции фермента CYP3A или повышения pH желудочного сока), что может привести к потере терапевтического эффекта препарата Эвиплера. • Противоудоружные средства — карбамазепин, окскарбазепин, фенобарбитал, фенитоин. • Противоудоружные средства — рифампицин, рифабутин. • Ингибиторы протонной помпы — такие как омепразол, эзомепразол, лансопризол, пантопризол, рабепразол. • Глюкокортикоидные препараты системного действия — дексаметазон (при приеме более чем одной дозы препарата). • Препараты на основе звероор прорядявленного (Нурепсин perfolatum). • **Осторожность.** Следует соблюдать осторожность при применении препарата Эвиплера одновременно с антагонистами H2-гистаминовых рецепторов, антацидами, ингибиторами изоферментов P450, субстратами P-гликоплетина. **Способ применения и дозы.** Внутрь. Лечение должно проводиться врачом, имеющим опыт терапии ВИЧ-инфекции. Взрослые и дети в возрасте от 12 до 18 лет с массой тела не менее 35 кг: препарат Эвиплера применяется 1 раз в день вместе с пищей. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой. Таблетку нельзя разжевывать или измельчать, поскольку это может повлиять на всасывание препарата. **Побочное действие.** Наиболее частыми побочными действиями (частота ≥10%) всех степеней тяжести, о которых сообщалось при приеме этравиринем, были сыпь, диарея, тошнота и головная боль. **Особые указания.** Препарат Эвиплера следует оптимально применять в комбинации с другими антиретровирусными препаратами. Обширная активность в отношении конкретного типа вируса, имеющегося у пациента. Снижение вирусологического ответа на терапию этравиринем отмечалось у пациентов с ВИЧ-инфекцией, вызванной штаммами, имеющими одновременно 3 или более мутаций из числа переносимых: V90I, A98G, L100I, K101E/P, V106I, V179D/F, Y181C/I и G190A/S. **Реакция со стороны кожи тяжелой степени и реакция гиперчувствительности.** При применении этравиринем отмечались тяжелые побочные эффекты со стороны кожи. При развитии тяжелых реакций со стороны кожи терапию препаратом Интеленс® следует отменить. Задержка в отмене препарата Интеленс® может вызвать сыпь тяжелой степени, угрожающую жизни пациента. **Сыпь.** При применении этравиринем описаны случаи возникновения сыпи. Чаще всего кожная сыпь бывает легкой или умеренно выраженной, возникает на второй неделе терапии и редко наблюдается после 4-й недели. **Дети.** Для детей, которые не могут проглотить таблетки целиком, таблетки могут быть растерты в порошок. Опыт применения препарата Интеленс® у пожилых пациентов ограничен: в III фазе клинических исследований 6 пациентов в возрасте 65 лет или старше, и 53 пациента в возрасте 56-64 лет получали терапию этравиринем. **Беременность.** Учитывая повышение экспозиции во время беременности, следует соблюдать осторожность при назначении препарата беременным, которым требуется сопутствующая лекарственная терапия либо имеющим сопутствующее заболевание, в связи с которым может наблюдаться дополнительное повышение экспозиции этравирина. **Пациенты с сопутствующим заболеванием.** **Нарушение функции печени.** Этравирин в основном метаболизируется и выводится печеню, а также обладает высокой степенью связывания с белками плазмы крови. **Пациенты, одновременно инфицированные вирусом гепатита В или вирусом гепатита С.** Следует соблюдать осторожность при применении препарата Интеленс® у пациентов, одновременно инфицированных вирусом гепатита В или вирусом гепатита С, в связи с ограниченными данными по применению этравиринем у данной группы пациентов. **Масса тела и метаболические показатели.** При проведении антиретровирусной терапии может наблюдаться увеличение массы тела и концентрации липидов и глюкозы в плазме крови. **Синдром восстановления иммунитета.** У ВИЧ-инфицированных пациентов с тяжелым иммунодефицитом во время начала комбинированной антиретровирусной терапии может возникнуть воспалительная реакция на бессимптомные или легкие оппортунистические инфекции, которая может проявляться ухудшением клинического состояния и усилением имеющихся симптомов. **Остеонекроз.** Хотя этиология остеонекроза является многофакторной (повышение остеонекроза может быть вызвано в том числе применением глюкокортикоидов, употреблением алкоголя, сильной иммуносупрессией, высоким индексом массы тела), имеются сообщения о случаях остеонекроза особенно у пациентов с продвинутой стадией ВИЧ-инфекции и/или больных, находящихся на длительной комбинированной антиретровирусной терапии. Пациентам следует рекомендовать обратиться к врачу, если они испытывают боли в суставах или боль в костях и/или ограничение в движениях. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** Одновременный прием этравиринем и комбинации тизанаприл/ритонавир не рекомендуется из-за значительного фармакокинетического взаимодействия (76% снижение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) этравирин). Одновременный прием этравиринем и далакатасир, а также ритонавир/комбинация или дарунавир/комбинация не рекомендуется. **Непереносимость лактозы и дефицит лактазы.** • Интеленс® 25 мг, таблетки. Каждая таблетка содержит 40 мг лактозы моногидрата. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости лактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать этот препарат. • Интеленс® 100 мг, таблетки. Каждая таблетка содержит 160 мг лактозы моногидрата. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости лактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать этот препарат.