



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 + софосбувир¹



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 нарлапревир 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 безинтерфероновой комбинации нарлапревир/ритонавир/даклатасвир в популяции российских пациентов с хроническим гепатитом С // Терапевтический архив. 2019. No8

EM-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 лечения 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, пегинтерферон 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 прямого 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, гиперуриемия, головная боль, дисгевзия, кашель, тошнота, гипербилирубинемия, кожный зуд, аллопеция, 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 нарлапревир и ритонавира, так и сопутствующих препаратов. При ко-инфекции ВИЧ/ВГС необходимо учитывать лекарственные взаимодействия сопутствующей терапии с каждым из компонентов терапии с применением нарлапревир. 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/ВВ в следует проводить мониторинг вирусной нагрузки ВВВ 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 пегинтерферона 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 после истечения срока годности. Условия отпуска по рецепту. Владелец регистрационного удостоверения, Фармсинци/Улавошвинц/выпускающий контроль качества - АО «Р-Фарм», Россия. Претензии потребителя направлять по адресу: АО «Р-Фарм», 150061, г. Ярославль, ул. Промова, 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