

Что должна обеспечивать современная противогрибковая терапия?

КРЕЗЕМБА® (изавуконазол) – оригинальный азол последнего поколения, одобренный для терапии:

- инвазивного аспергиллеза в качестве препарата стартовой терапии
- мукомикоза у пациентов, для которых не приемлемо применение амфотерицина В¹

- **Биодоступность изавуконазола после перорального приема одной дозы препарата КРЕЗЕМБА® составляет 98%, поэтому внутривенная и пероральная формы лекарственного препарата могут быть взаимозаменяемы¹.**
- **Продemonстрировал сопоставимую эффективность со стандартной терапией инвазивного аспергиллеза и мукомикоза^{2,3}.** Показатели выживаемости сопоставимы с вориконазолом при инвазивном аспергиллезе и схожи с амфотерицином В при мукомикозе^{2,3}.
- **Обладает лучшей переносимостью^{2,3}.** Меньшая токсичность по сравнению с вориконазолом при инвазивном аспергиллезе и низкая частота отмены терапии при мукомикозе в сравнении с терапией амфотерицином В^{2,3}.
- **Характеризуется меньшим количеством лекарственных взаимодействий по сравнению с другими азолами⁴⁻⁶.**
- **Эффективен при смешанных грибковых инфекциях.** Демонстрирует более высокий показатель выживаемости по сравнению с терапией амфотерицином В³.
- **Позволяет лечить инвазивные грибковые инфекции, фокусируясь на основном заболевании, что особенно важно при тяжелом течении заболевания.**



УЗНАТЬ БОЛЬШЕ

Краткая инструкция по применению препарата КРЕЗЕМБА®

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Креземба®, **МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:** изавуконазол. **ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, капсулы. **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:** Препарат КРЕЗЕМБА® - это водорастворимое противогрибковое средство из группы триазолов. Изавуконазольный сульфат является пролекарством изавуконазола. В основе фунгицидного действия изавуконазола лежит блокирование синтеза эргостерола, главного компонента клеточной мембраны грибов. Абсолютная биодоступность изавуконазола после перорального приема одной дозы препарата КРЕЗЕМБА® составляет 98%. Лекарственные формы препарата для внутривенного и перорального введения могут быть взаимозаменяемы. Изавуконазол активно распределяется в организме, средний равновесный объем распределения составляет приблизительно 450 л. Более 99% изавуконазола связывается с белками плазмы крови. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:** Препарат КРЕЗЕМБА® показан для лечения следующих заболеваний у взрослых: • инвазивный аспергиллез* мукомикоз у пациентов, для которых не приемлемо применение амфотерицина В. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ. Одновременный прием кетоназола. Одновременный прием ритонавира в дозе >200 мг каждые 12 часов. Одновременный прием мощных или умеренных индукторов CYP3A4/5. Пациенты с наследственным синдромом укороченного интервала QT. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:** Препарат КРЕЗЕМБА® предназначен для перорального приема или внутривенной инфузии, в зависимости от лекарственной формы. Учитывая высокую биодоступность препарата при приеме внутрь (98%), при наличии клинических показаний можно изменить способ применения препарата с внутривенного на пероральный и наоборот. Переход на поддерживающие дозы происходит через 12-24 часа после применения последней насыщающей дозы. Продолжительность лечения зависит от клинического ответа. **ВЗРОСЛЫЕ ПАЦИЕНТЫ** Способ применения препарата для внутривенной инфузии **Насыщающая доза:** Один флакон КРЕЗЕМБА® лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий после восстановления и разбавления внутривенно каждые 8 часов 6 раз (в течение первых 48 часов). **Поддерживающая доза:** один флакон КРЕЗЕМБА® лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий после восстановления и разбавления внутривенно один раз в сутки. **Способ применения препарата в капсулах** Капсулы препарата КРЕЗЕМБА® можно принимать независимо от приема пищи. Капсулы препарата КРЕЗЕМБА® следует проглатывать целиком. **Насыщающая доза:** по 2 капсулы принимать перорально каждые 8 часов 6 раз (в течение первых 48 часов). **Поддерживающая доза:** по 2 капсулы принимать перорально один раз в сутки. **Пациенты детского возраста:** безопасность и эффективность препарата КРЕЗЕМБА® у детей младше 18 лет не установлена. Данные отсутствуют. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:** наиболее частые (≥1/100, ≤1/10) нежелательные явления: гипокалиемия; пониженный аппетит; бред; головная боль; сонливость; тромбоцитопения; одышка; острая дыхательная недостаточность; рвота, диарея, тошнота, боль в животе; повышение биохимических показателей функции печени; сыпь; зуд; почечная недостаточность; боль в грудной клетке; повышенная утомляемость; реакция в месте инъекции. **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ:** Изавуконазол является субстратом цитохромов CYP3A4 и CYP3A5. Совместное применение с лекарственными препаратами, которые являются ингибиторами изоферментов CYP3A4 и/или CYP3A5, может привести к увеличению концентрации изавуконазола в плазме крови. Одновременное применение препарата

КРЕЗЕМБА® и кетоназола, сильного ингибитора CYP3A4/5, противопоказано. Совместное применение препарата КРЕЗЕМБА® и высоких доз ритонавира (>200 мг каждые 12 часов) противопоказано. Совместное применение с лекарственными препаратами, которые являются индукторами изоферментов CYP3A4 и/или CYP3A5, может привести к уменьшению концентрации изавуконазола в плазме крови. Изавуконазол является умеренным ингибитором CYP3A4/5; одновременное применение препарата КРЕЗЕМБА® с препаратами, которые являются субстратами CYP3A4/5, может повышать концентрации этих препаратов в плазме крови. Изавуконазол является слабым индуктором CYP2B6; совместное применение с препаратом КРЕЗЕМБА® может привести к понижению концентрации субстратов CYP2B6 в плазме крови. Изавуконазол является слабым ингибитором Р-гликопротеина (P-gp); совместное применение с препаратом КРЕЗЕМБА® может привести к повышению концентрации субстратов Р-gp в плазме крови. Изавуконазол является ингибитором BCRP *in vitro*, поэтому концентрации субстратов BCRP в плазме крови могут повышаться. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата КРЕЗЕМБА® и субстратов BCRP. Изавуконазол является слабым ингибитором переносчиков органических катионов 2 (OCT 2). Совместное применение препарата КРЕЗЕМБА® с препаратами, которые являются субстратами OCT 2, может привести к повышению концентрации этих препаратов в плазме крови. Изавуконазол является слабым ингибитором УГТ; совместное применение препарата КРЕЗЕМБА® с препаратами, которые являются субстратами УГТ, может привести к небольшому повышению концентрации этих препаратов в плазме крови. Совместное применение препарата КРЕЗЕМБА® и карбамазепина, фенитоина и барбитуратов длительного действия, таких как фенобарбитал, а также рифампицина, рифабутина, нафциллина, эфавиренза, этравирона, экстракта зверобоя продырявленного противопоказано; следует избегать совместного назначения с преднизолоном, аспиринатом, пиоглитазоном. **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ:** Следует с осторожностью назначать препарат КРЕЗЕМБА® пациентам с гиперчувствительностью к другим противогрибковым средствам из группы азолов. При появлении инфузионных реакций при внутривенном введении препарата КРЕЗЕМБА®: артериальной гипотензии, одышки, головокружения, парестезии, тошноты и головной боли – рассмотрите необходимость прекращения инфузии. При появлении тяжелой нежелательной реакции со стороны кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона, следует отменить препарат КРЕЗЕМБА®. Препарат КРЕЗЕМБА® противопоказан пациентам с наследственным синдромом укороченного интервала QT (см. раздел «Противопоказания»). Следует с осторожностью назначать препарат КРЕЗЕМБА® пациентам, принимающим другие лекарственные средства, которые могут укорачивать интервал QT, например рубинамид. Применение препарата КРЕЗЕМБА® у пациентов с тяжелым нарушением функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) не изучалось. Применение у таких пациентов не рекомендуется, за исключением случаев, когда потенциальная польза превышает возможные риски. Изавуконазол оказывает умеренное влияние на способность управлять автотранспортными средствами и работать с механизмами. Пациентам следует избегать управления автотранспортными средствами и работы с механизмами при ощущении таких симптомов, как спутанность сознания, сонливость, обморок и/или головокружение. **УСЛОВИЯ ОТПУСКА:** по рецепту. **ФОРМА ВЫПУСКА:** Леофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 200 мг; капсулы 100 мг. **РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:** ЛП-006187-270420, ЛП-006287-230620.

Список литературы: 1. Инструкция по медицинскому применению препарата Креземба® П № РП ЛП-006187 27.04.20, РП ЛП-006287 23.06.20. 2. Maertens, Johan A., et al. «Isavuconazole versus voriconazole for primary treatment of invasive mould disease caused by Aspergillus and other filamentous fungi (SECURE)»: a phase 3, randomised-controlled, non-inferiority trial. The Lancet 387(1020) (2016): 760-769. 3. Marty, Francisco M., et al. «Isavuconazole treatment for mucormycosis: a single-arm open-label trial and case-control analysis.» The Lancet Infectious Diseases 16.7 (2016): 828-837. 4. Groll AH, et al. Clin Pharmacol Drug Dev. 2017;6(1):76-85. 5. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Вифенд® (лиофилизат) П N015539/01. 6. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Нокасил® N ЛСР-004329/07.



ООО «Пфайзер Инновации»
Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10,
БЦ «Башня на Набережной» (Блок С, 22 этаж).
Тел.: +7 (495) 287 50 00. Факс: +7 (495) 287 53 00.

PP-CRB-RUS-0068 28.10.2020



Служба медицинской информации
MedInfo.Russia@Pfizer.com
Доступ к информации о рецептурных препаратах Pfizer
на интернет-сайте www.pfizermedinfo.ru

КРЕЗЕМБА®
(изавуконазол)