


БОЛЕЕ ДЛИТЕЛЬНЫЙ ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ИНЪЕКЦИЯМИ ПО СРАВНЕНИЮ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ БТА¹

НОВЫЕ доказательства, полученные в условиях
реальной клинической практики в ходе
ИССЛЕДОВАНИЯ ULIS III¹

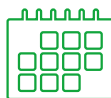
Дизайн исследования на последней странице.

ULIS Международное исследование терапии спастичности верхней конечности*

Программа ULIS является частью долгосрочного обязательства компании «Ипсен»
по улучшению жизни пациентов со спастичностью¹⁻³

 **> 2 400**
ВЗРОСЛЫХ пациентов
со спастичностью¹⁻³

 **> 30**
СТРАН⁴

10+
ЛЕТ¹⁻³ 

Исследование ULIS описывает пациент-ориентированный подход к достижению индивидуальных целей лечения
в условиях **реальной клинической практики**^{1,3,4}

2010³
ULIS I
Регистрация существующей
клинической практики

- Инъекции БТА
- Критерии оценки эффективности

Согласован общий показатель оценки
(достижение индивидуальных целей)

2013⁴
ULIS II
Поперечное исследование

- Один цикл инъекций БТА

**Выработан общий подход к использованию
шкалы достижения индивидуальных целей
(GAS)**

2021¹
ULIS III
Продольное исследование

- Несколько циклов инъекций БТА
- Двухлетнее когортное исследование

**Разработан структурный подход к регистрации
баллов по шкале GAS** (наряду со стандартными
критериями оценки эффективности для сравнения)

ULIS III: долгосрочное исследование с участием пациентов со спастичностью верхней конечности с применением нескольких циклов БТА в условиях реальной клинической практики^{1*}

- ✓ **ДВУХЛЕТНЕЕ** международное наблюдательное проспективное исследование
в условиях реальной клинической практики¹
- ✓ **С включением более 1000 ВЗРОСЛЫХ** пациентов со **спастичностью
верхних конечностей** (n=1004)¹
- ✓ **С целью оценки ДОЛГОСРОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ ТЕРАПИИ БТА**
с учетом целенаправленного комплексного подхода в лечении (первичные/вторичные цели
лечения могли изменяться после каждого цикла инъекций)¹
- ✓ **В ходе исследования** было проведено **НЕСКОЛЬКО ЦИКЛОВ
инъекций БТА** (у большинства пациентов)
- ✓ **Врачи** могли выбирать, какой **препарат БТА**
применять и как его вводить¹

ПЕРВИЧНАЯ КОНЕЧНАЯ ТОЧКА

Общий показатель достижения целей лечения по шкале GAS, определяемый как среднее
значение T-показателя по шкале GAS[#] по всем циклам в рамках 2-летнего периода наблюдения
пациента^{1†}

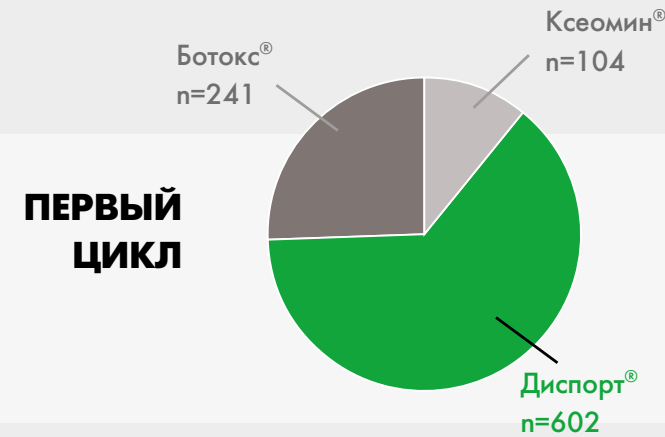
* GAST-score.

[#] Пациенты получали лечение с применением комплексного подхода к лечению спастичности, который в большинстве случаев включал несколько инъекционных сессий (циклов) БТА¹.

[†] Первичная цель лечения достигалась в разных доменах и относилась к оценке изменения уровня спастичности, выраженности боли, произвольных движений, активных и пассивных функций с применением стандартизированного подхода¹.

Препарат Диспорт® был наиболее широко используемым БТА и применялся у более чем 6 из 10 пациентов в первом цикле^{1,5}

Соотношение пациентов, получавших разные препараты БТА⁵



БОЛЬШИНСТВО ПАЦИЕНТОВ
получали
ОДИН И ТОТ ЖЕ ПРЕПАРАТ БТА
в течение всего исследования⁵

Исходные характеристики пациентов во всех группах терапии разными препаратами БТА

ПАРАМЕТР	ВЫБОРКА ДЛЯ АНАЛИЗА ЭФФЕКТИВНОСТИ* (n=953) [†]
Возраст, среднее значение СО – стандартное отклонение	54,0 (15,3)
Мужчины, n (%)	537 (56)
Время с начала события, приведшего к развитию спастичности верхней конечности, лет	
Среднее СО – стандартное отклонение	7,6 (9,4)
Медиана МКИ – межквартильный интервал	4,2 (6,5)

ПАРАМЕТР	ВЫБОРКА ДЛЯ АНАЛИЗА ЭФФЕКТИВНОСТИ* (n=953) [†]
Пораженная конечность, n (%)	
Правая рука	409 (42,9)
Левая рука	488 (51,2)
Обе руки	56 (5,9)
По шкале неврологических нарушений	n=908 [†]
Нарушение двигательной функции, n (%) [#]	
Снижение мышечной силы	783 (86,2)
Нарушение контроля над произвольным движением	540 (59,5)
Нарушение двигательной функции проксимального отдела руки	828 (91,2)
Нарушение двигательной функции дистального отдела руки	859 (94,6)

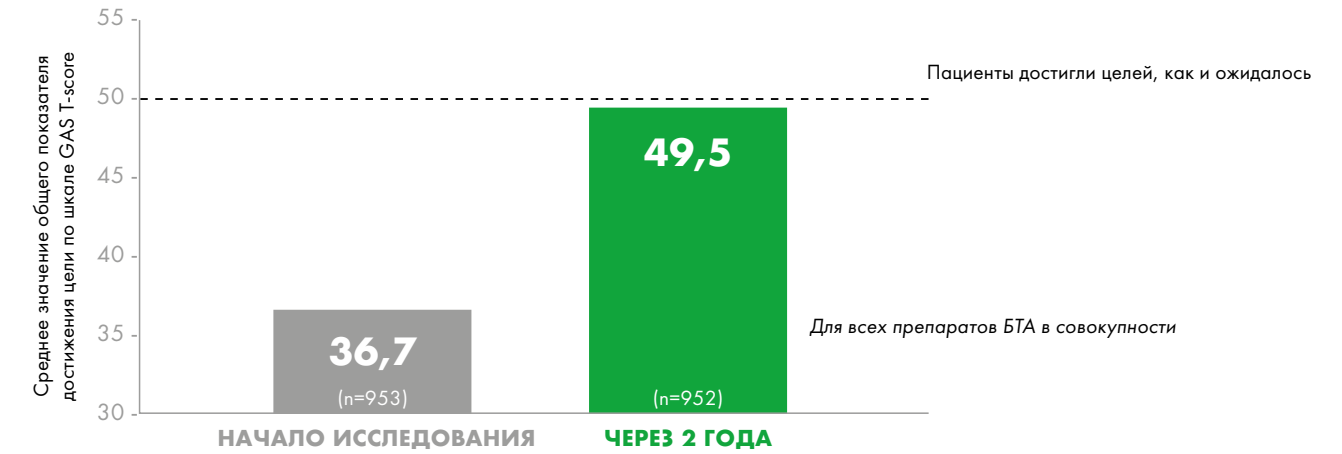
* Выборка для оценки эффективности включает всех пациентов, которые получили хотя бы одну инъекцию БТА и у которых была проведена хотя бы одна оценка по шкале GAS с начала исследования¹.

[#] Определяется как минимум среднетяжелая степень тяжести по шкале ULS-NIS, за исключением наличия сильной слабости, которая оценивалась как да/нет¹.

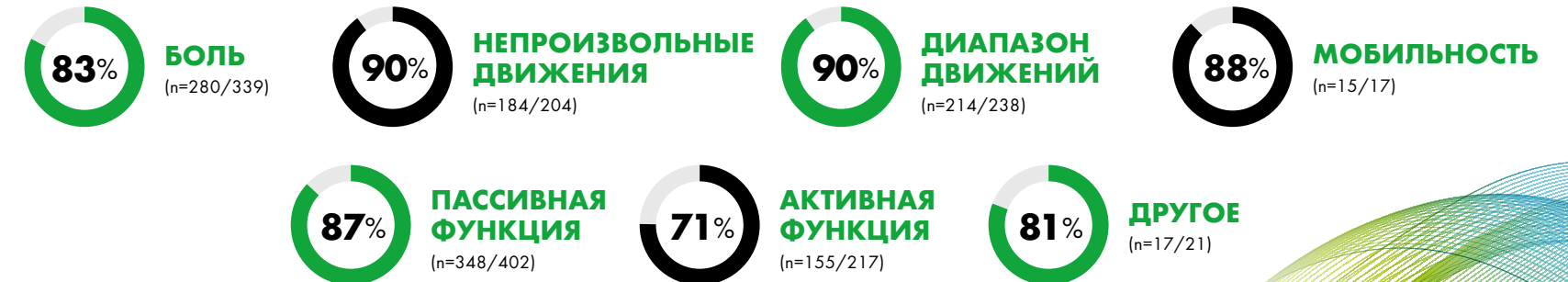
[†] Не у всех пациентов была проведена оценка нарушения двигательной функции; данные представлены для тех пациентов, у которых была проведена оценка¹.

Пациенты со спастичностью достигли своих целей, как и ожидалось¹

Общие показатели по шкале GAS T-score в начале исследования и через 2 года¹

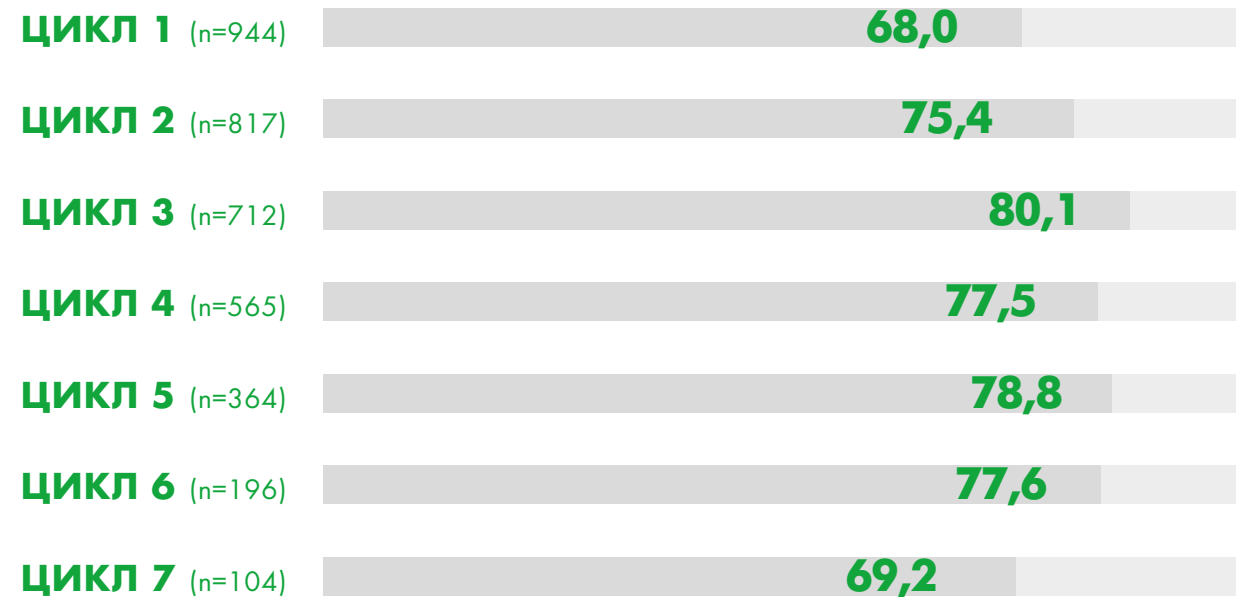


В различных доменах выбранных пациентом целей лечения было достигнуто 9 из 10 первичных целей¹



Большинство пациентов достигали своих целей лечения от цикла к циклу терапии¹

Доля пациентов (%), достигших своей первичной цели^{1*}

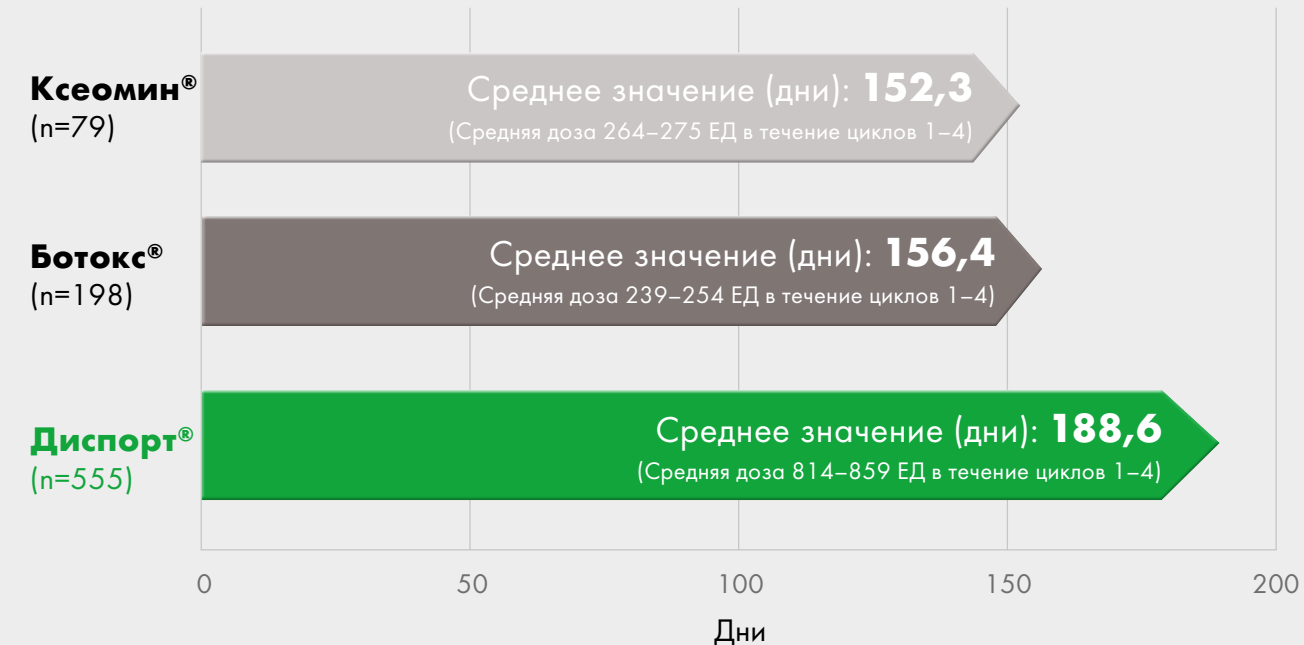


Для всех препаратов BoNT-A в совокупности

* Данные циклов 8 и 9 не показаны в связи с недостаточным количеством пациентов в этих группах.

Цикл за циклом Диспорт® продолжал демонстрировать значимое увеличение интервала между инъекциями по сравнению с другими препаратами БТА¹

Интервал между инъекциями в рамках 2-летнего исследования^{1*}



Статистический анализ

$p < 0,0001$ для сравнения препаратов Диспорт® и Ботокс®

$p = 0,028$ для сравнения препаратов Диспорт® и Ксеомин®

Профиль безопасности препарата Диспорт®:

Диспорт® имеет хорошо изученный профиль безопасности в утвержденных согласно инструкции дозах².

* Эти данные относятся к тем пациентам, которые получали терапию одним и тем же препаратом БТА в течение всего исследования (n=828)¹

Данные исследования ULIS III, полученные в условиях реальной клинической практики, подтверждают длительное ослабление симптомов спастичности между инъекционными сессиями, наблюдаемое в клинических исследованиях препарата Диспорт® III фазы^{1,2,6-11}

Краткая инструкция по применению препарата Диспорт®

ЛИТЕРАТУРА

1. Turner-Stokes L, et al. J Rehabil Med. 2021;53(2):jrm00157.
2. Bakheit A, et al. Int J Rehabil Res. 2010;33(3):199–204.
3. Turner-Stokes L, et al. BMJ Open. 2013;3:e002771.
4. Turner-Stokes L, et al. J Int Soc Phys Rehabil Med. 2019;2:138–50.
5. Turner-Stokes L, et al. J Rehabil Med. 2020. doi: 10.2340/16501977-2770.
6. Dysport® Summary of Product Characteristics.
7. Esquenazi A, et al. Front Neurol. 2020;11:576117. doi: 10.3389/fneur.2020.576117.
8. Gracies J, et al. Abstract (1370) presented at MDS International Congress, September 22–26 2019.
9. Gracies J, et al. Abstract (1371) presented at MDS International Congress, September 22–26 2019.
10. Gracies J, et al. In press, JNPT 2021.
11. Gracies J, et al. Lancet Neurol. 2015;14(10):992–1001.
12. Gracies J, et al. Muscle Nerve. 2018;57(2):245–54.

СОКРАЩЕНИЯ

GAS — шкала достижения индивидуальных целей; ULS-NIS — шкала неврологических нарушений, адаптированная для спастичности верхних конечностей;
БТА — ботулинический токсин типа А; ЕД — единица действия БТА; МКИ — межквартильный интервал; СО — стандартное отклонение.

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

Двухлетнее продольное проспективное международное когортное исследование с участием 1004 взрослых пациентов со спастичностью верхних конечностей, у которых уже было принято решение о необходимости включения БТА в комплексную реабилитационную программу. Пациенты ранее могли получать или не получать инъекции ботулотоксина типа А. Первичной конечной точкой был выбран общий показатель достижения целей лечения по шкале GAS (GAS T-scores) за все циклы терапии в рамках 2-летнего периода наблюдения. Информацию о параметрах инъекций и сопутствующей терапии собирали для каждого пациента на каждом визите. Различия интервалов между инъекциями аботулотоксина А и других препаратов ботулинического токсина типа А оценивали с использованием многомерных линейных регрессионных анализов.



КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ИЗ ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ДИСПОРТ®

МНН или группировочное название: ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

СОСТАВ

Действующее вещество: один флакон содержит ботулинический токсин типа А-гемагглютинин комплекс, 300 ЕД и 500 ЕД.

Вспомогательные вещества: альбумин человека — 125 мкг, лактозы моногидрат — 2,5 мг.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: миорелаксант периферического действия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (неврологические показания)

• Симптоматическое лечение фокальной спастичности верхних и нижних конечностей у взрослых и детей в возрасте 2 лет или старше.

• Цервикальная дистония у взрослых.

• Блефароспазм у взрослых.

• Гемифациальный спазм у взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Диспорт® противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к любому из компонентов препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Фокальная спастичность верхних конечностей у взрослых: максимальная суммарная разовая доза не должна превышать 1000 ЕД.

Фокальная спастичность нижних конечностей у взрослых: максимальная суммарная разовая доза не должна превышать 1500 ЕД.

Фокальная спастичность верхних и нижних конечностей у взрослых: в случае необходимости лечения спастичности верхних и нижних конечностей во время одного сеанса лечения доза не должна превышать 1500 ЕД.

Фокальная спастичность верхних конечностей у детей в возрасте 2 лет или старше: максимальная доза препарата Диспорт®, вводимого во время инъекционной сессии в одну верхнюю конечность, не должна превышать 16 ЕД/кг или 640 ЕД (меньшая из двух). При введении препарата в обе верхних конечности во время инъекционной сессии максимальная доза препарата Диспорт® не должна превышать 21 ЕД/кг или 840 ЕД (меньшая из двух).

Фокальная спастичность нижних конечностей у детей в возрасте 2 лет или старше: общая максимальная доза препарата Диспорт®, вводимого во время инъекционной сессии, не должна превышать 15 ЕД/кг при введении только в одну нижнюю конечность или 30 ЕД/кг при введении в обе нижние конечности. Общая доза препарата Диспорт® на одну лечебную сессию не должна превышать 1000 ЕД или 30 ЕД/кг (меньшая из двух).

Фокальная спастичность верхних и нижних конечностей у детей в возрасте 2 лет или старше: в случае необходимости лечения спастичности верхних и нижних конечностей во время одного сеанса лечения доза препарата Диспорт® на одну сессию не должна превышать 30 ЕД/кг или 1000 ЕД (меньшая из двух).

Цервикальная дистония у взрослых: начальная суммарная разовая доза препарата составляет 500 ЕД. Данная доза распределяется между двумя-тремя наиболее активными мышцами шеи. Рекомендуемые суммарные дозы находятся в пределах от 250 до 1000 ЕД. Максимальная суммарная разовая доза не должна превышать 1000 ЕД.

Блефароспазм и гемифациальный спазм у взрослых: начальная доза препарата Диспорт® для лечения блефароспазма составляет 40 ЕД на каждый глаз. Максимальная доза для лечения блефароспазма и гемифациального спазма не должна превышать 120 ЕД на каждый глаз. Пациентов с гемифациальным спазмом лечат так же, как пациентов с односторонним блефароспазмом.

ЧАСТО ВСТРЕЧАЮЩИЕСЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Общие для всех показаний к применению: астения, утомляемость, гриппоподобный синдром, боль/гематома в месте введения.

При симптоматическом лечении фокальной спастичности верхних конечностей у взрослых: мышечная слабость, скелетно-мышечная боль, боль в конечности, астения, утомляемость, гриппоподобный синдром, реакции в месте введения.

При симптоматическом лечении фокальной спастичности нижних конечностей у взрослых: мышечная слабость, миалгия, астения, утомляемость, гриппоподобный синдром, реакции в месте введения, дисфагия, падение.

При симптоматическом лечении фокальной спастичности верхних конечностей у детей в возрасте 2 лет или старше: мышечная слабость, боль в конечности, гриппоподобный синдром, астения, утомляемость, гематома в месте введения, сыпь.

При симптоматическом лечении фокальной спастичности нижних конечностей у детей в возрасте 2 лет или старше: мышечная слабость, миалгия, непроизвольное мочеиспускание, гриппоподобный синдром,

реакции в месте введения, нарушение походки, утомляемость, падение.

При лечении цервикальной дистонии у взрослых: головная боль, головокружение, парез лицевого нерва, нечеткость зрения, снижение остроты зрения, дисфония, диспноэ, боль в шее, скелетно-мышечная боль, миалгия, боль в конечности, скелетно-мышечная скованность, дисфагия, сухость во рту, мышечная слабость (очень часто).

При лечении блефароспазма и гемифациального спазма у взрослых: парез лицевого нерва, птоз (очень часто), диплопия, сухость глаз, повышенное слезоотделение, отек век.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ: лечение препаратом должно проводиться специалистами, имеющими опыт в диагностике и лечении подобных состояний и прошедшими подготовку по проведению лечения.

С осторожностью следует вводить Диспорт® больным с нарушениями функций глотания и дыхания, так как данные нарушения могут быть усугублены вследствие распространенного действия токсина на соответствующие мышцы. У пациентов с хроническими респираторными заболеваниями в редких случаях имеется риск развития аспирации. Не рекомендуется превышать рекомендованные дозы и частоту введения препарата Диспорт®. Диспорт® не должен применяться для лечения спастичности у пациентов с фиксированной контрактурой. С особой осторожностью следует повторно вводить препарат пациентам, у которых отмечены аллергические реакции на предыдущую инъекцию препарата. В случае развития аллергических реакций дальнейшее применение препарата должно осуществляться после оценки соотношения польза/риск от лечения для пациента.

Примечание: при назначении препарата Диспорт® следует учитывать, что единицы действия препарата являются специфическими и не могут сравниваться с таковыми других препаратов, содержащих ботулинический токсин.

Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению.

ООО «Ипсен»: 109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17–23, этаж 2, комн. 10–27, 30–39 4/1–14; тел. +7 (495) 258-54-00, факс +7 (495) 258-54-01; www.ipсен.ru.

Материал предназначен для специалистов здравоохранения.

Служба медицинской поддержки по препаратам компании «Ипсен» (в рамках инструкции по применению): тел. 8 (800) 700-40-25 (бесплатный номер телефона по всей Российской Федерации); электронная почта Medical.Information.Russia.CIS@ipсен.com.

Контакты для информации о нежелательных явлениях/реакции, для претензий на качество продуктов компании: +7 (916) 999-30-28 (круглосуточно); электронная почта pharmacovigilance.russia@ipсен.com.

DYSNE-RU-000705 - 17082021

Продлите интервал
между инъекциями у ваших пациентов *1

ВЫБИРАЙТЕ



 **Диспорт®**

The logo for Dysport, featuring a stylized graphic of three wavy lines in shades of green on the left, followed by the word "Диспорт" in a bold, black, sans-serif font with a registered trademark symbol (®) to its upper right.

БОТУЛИНИЧЕСКИЙ ТОКСИН ТИПА А-ГЕМАГГЛЮТИНИН КОМПЛЕКС

* По сравнению с другими препаратами BoNT-A.