

Гибкие интервалы введения Ксеомина от 6 до 20 недель при цервикальной дистонии (ЦД) эффективны и безопасны^{1,2}

Резюме:

- Повторные инъекции Ксеомина через 6–20 недель, исходя из потребностей пациента, обеспечивали **устойчивую эффективность**
- Инъекции Ксеомина **хорошо переносились** пациентами
- Гибкие интервалы позволяют подбирать терапию соответственно **уникальным потребностям** пациента

Ксеомин — первый БТА, отвечающий потребностям пациентов с ЦД в гибких интервалах²

МЗ РФ ОДОБРЕНО ПРИМЕНЕНИЕ КСЕОМИНА С ИНТЕРВАЛАМИ ОТ 6 ДО 20 НЕДЕЛЬ ПРИ ЛЕЧЕНИИ БЛЕФАРСПАЗМА И ЦД⁴

Ксеомин

Регистрационное удостоверение: № ЛСР-004746/08.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Ксеомин представляет собой ботулинический токсин, продуцируемый штаммом бактерии *Clostridium botulinum* типа А, освобожденный от комплексообразующих белков.

Состав (1 флакон): ботулинический токсин типа А 50 ЕД или 100 ЕД, сахараза 4,7 мг, сывороточный альбумин человека 1,0 мг.

Описание: лиофилизат белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: периферический миорелаксант.

Показания к применению: блефароспазм, идиопатическая цервикальная дистония (спастическая кривошея) преимущественно ротационной формы, спастичность руки после инсульта, гиперкинетические складки (мимические морщины) лица. Спастическая эквинусная и эквиноварусная деформация стопы при детском церебральном параличе у детей в возрасте от 2 до 18 лет.

Ссылки:

1. Comella CL, Jankovic J, Truong DD, et al. Efficacy and safety of incobotulinumtoxinA (NT 201, XEOMIN®, botulinum neurotoxin type A, without accessory proteins) in patients with cervical dystonia. *J Neurol Sci.* 2011 Sep 15;308(1–2):103–109.
2. Evidente VG, Fernandez HH, LeDoux MS, et al. A randomized, double-blind study of repeated incobotulinumtoxinA (Xeomin®) in cervical dystonia. *J Neural Transm (Vienna).* 2013 Dec;120(12):1699–1707.
3. Sethi KD, Rodriguez R, Olayinka B. Satisfaction with botulinum toxin treatment: a cross-sectional survey of patients with cervical dystonia. *J Med Econ.* 2012;15(3):419–423.
4. <http://grls.rosminzdrav.ru>



Ксеомин эффективен и хорошо переносится при использовании интервалов между инъекциями от 6 до 20 недель (медиана: 12 недель). Интервалы между инъекциями должны определяться на основе индивидуальной потребности пациента¹.

Противопоказания: препарат противопоказан людям с аллергией к компонентам препарата, при нарушениях нервно-мышечной передачи. Препарат не вводят при повышенной температуре и острых инфекционных или неинфекционных заболеваниях. Препарат противопоказан при беременности и лактации.

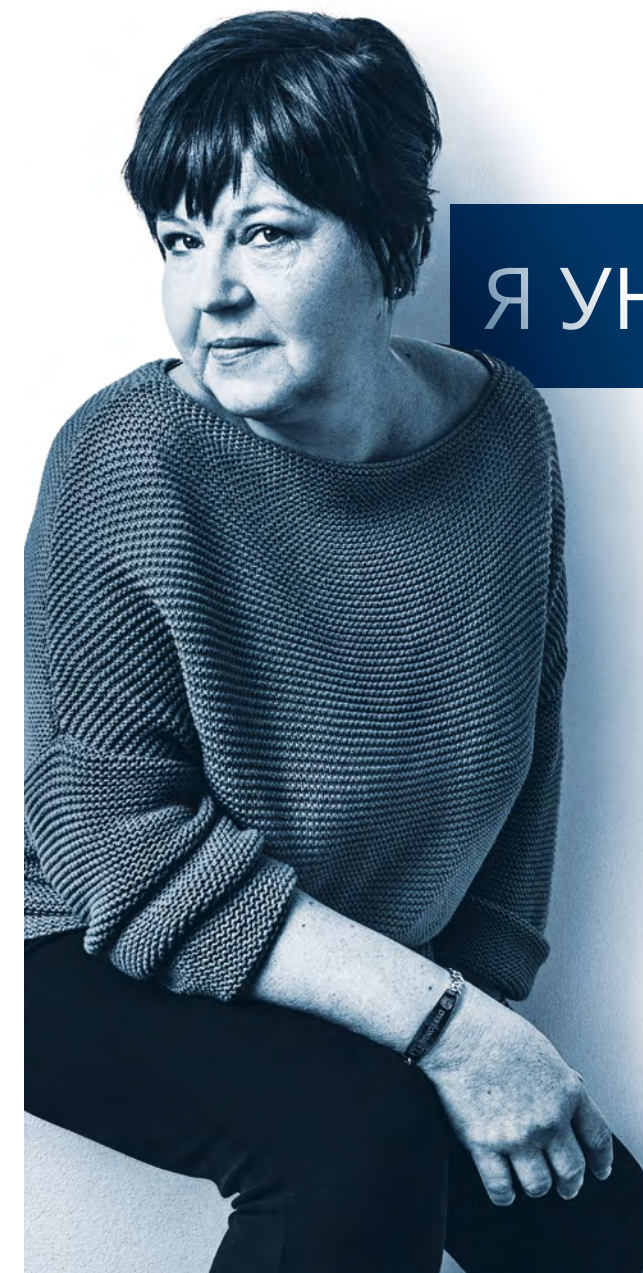
Побочное действие: в редких случаях возможны побочные реакции в виде птоза, сухости глаз, дисфагии, мышечной слабости, головной боли, нарушения чувствительности, которые полностью обратимы и имеют временный характер.

Условия хранения и транспортирования: при комнатной температуре (не выше 25 °С).

Срок годности: 3 года.

Условия отпуска: по рецепту.

Производитель: «Мерц Фарма ГмБХ и Ко.КГаА» D-60318, Германия, Франкфурт-на-Майне*.



Я УНИКАЛЬНА

ГИБКИЕ ИНТЕРВАЛЫ введения Ксеомина при ЦД* эффективны и безопасны²

Изучение гибких интервалов обусловлено необходимостью подобрать схему лечения исходя из потребности пациента в инъекции при возникновении и/или усилении симптомов ЦД²

ООО «Мерц Фарма» 123112, Москва, Пресненская наб., 10, блок С «Башня на набережной». Тел.: (495) 653 8 555, факс: (495) 653 8 554, www.merz.ru

* Полная информация о препарате — в инструкции по медицинскому применению. Реклама.
Для показаний блефароспазм и цервикальная дистония.

* ЦД — цервикальная дистония.

Ксеомин
Ботулинический токсин типа А
ДОСТИЖЕНИЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЦЕЛИ

Первое разрешенное FDA исследование гибкого режима инъекций Ксеомина (IncobotulotoxinA) при ЦД^{1,2}

Результаты исследования^{1,2}

Средний интервал между инъекциями составил 14 недель (± 7,4 недели)²



ЭФФЕКТИВНОСТЬ

78% врачей оценили эффективность лечения как «хорошую» и «очень хорошую»



БЕЗОПАСНОСТЬ

92% всех инъекций Ксеомина переносились пациентами очень хорошо

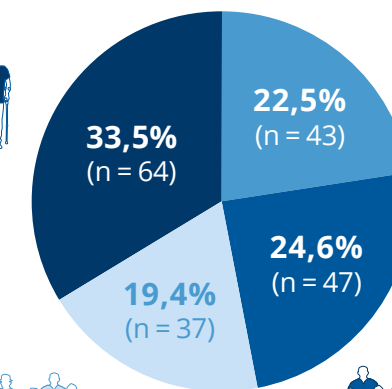


УДОВЛЕТВОРЕННОСТЬ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты оценивали результаты терапии как «выраженное улучшение»*



> 14 недель



≤ 10 недель



13–14 недель



11–12 недель

■ Наивысший уровень доказательности (класс 1):

- рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование в основном периоде
- открытый период включал 214 пациентов, 5 сеансов инъекций, до 69 недель наблюдения

■ Инъекции Ксеомина выполнялись с гибкими интервалами в зависимости от потребностей пациентов:

- минимальный интервал — 6 недель
- максимальный интервал — 20 недель

- 22% пациентов нуждались в интервалах ≤ 10 недель²
- 33% пациентов нуждались в интервалах > 14 недель²
- Полученные данные согласуются с потребностью пациентов с ЦД в гибких интервалах, выявленной в исследовании Sethi³

* Оценка общего ответа пациентом (PEGR — Patient evaluation of Global Response).