

Дорогие друзья, коллеги!
Примите наши самые теплые поздравления с наступающим
Новым Годом и Рождества Христовым!
Пусть наступающий 2024 год станет для всех нас годом
свершения смелых идей.
Крепкого здоровья, мира, любви и добра.

Ваш А.К. Хаджидис



Уважаемые коллеги!
Приглашаем Вас принять участие в научно-практических
мероприятиях Ассоциации клинических фармакологов
Санкт-Петербурга в 2023 году:

- | | |
|----------------------|--|
| 1 марта 2024г. | «Организация здравоохранения и финансирование в медицине в -современных условиях» |
| 25 апреля 2024г. | «Рациональная инновационная фармакотерапия в онкологии и гематологии» |
| 30 мая 2024г. | «Лекарственные препараты биологического происхождения. Возможности применения и безопасность» |
| 20 июня 2024г. | «Основные лекарственные препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета и дислипидемии, как ведущих причин заболеваемости и смертности трудоспособного населения» |
| 17-19 октября 2024г. | XIX международный научный конгресс «Рациональная фармакотерапия «Золотая Осень» |
| 19 декабря 2024г. | Ежегодное открытое собрание Ассоциации. Научно-практическая конференция «Фармакоэкономика на службе здравоохранения. Орфанные заболевания как пример рационального лекарственного обеспечения» |



Профессиональная медицинская Ассоциация
клинических
фармакологов Санкт-Петербурга

Правительство Санкт-Петербурга

Комитет по здравоохранению
Санкт-Петербурга



СПбГБУЗ «Детский городской многопрофильный
клинический специализированный центр
высоких медицинских технологий»

Программа



Научно-практическая конференция
«Фармакоэкономика на службе здравоохранения.
Орфанные заболевания как пример рационального
лекарственного обеспечения»

21 декабря 2023 г.

Онлайн-трансляция

Место проведения: конференц зал СПбГБУЗ "Детский многопрофильный
клинический центр высоких медицинских технологий",
Авангардная улица, д.14

Секретариат:
clinicpharm@mail.ru

ПРОГРАММА

Модератор: **Хаджидис Александра Кириакович**

Хаджидис Александр Кириакович - Председатель правления «Профессиональной медицинской ассоциации клинических фармакологов Санкт-Петербурга», заведующий отделением клинической фармакологии СПбГБУЗ «Детский городской многопрофильный клинический специализированный центр высоких медицинских технологий», СПбГБУЗ «Госпиталь для ветеранов войн».

Сопредседатели

Лисовец Дмитрий Геннадьевич – Председатель Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга.

Гостимский Александр Вадимович – главный врач ПБГБУЗ «Детский городской многопрофильный клинический специализированный центр высоких медицинских технологий»

ПРОГРАММА

- 13:30-14:00 **Регистрация**
- 14:00-14:15 **Приветственное слово.**
- Эргашев Олег Николаевич** – вице-губернатор Санкт-Петербурга по социальным вопросам и здравоохранению.
Ткаченко Александр Евгеньевич – руководитель фонда «Круг добра».
- 14:20-14:40 **Хаджидис А.К.** «Редкие медицинские технологии»
- 14:40-15:00 **Богданова В.О.** «Фонд "Круг добра" как механизм обеспечения детей с орфанными заболеваниями»
- 15:00-15:20 **Смирнова Н.С.** «Лекарственное обеспечение пациентов с орфанными заболеваниями в рамках государственных программ возмещения» (при поддержке компании АстраЗенека)
- 15:20-15:40 **Бойченко Э.Г.** «Сопроводительная терапия гемобластозов у детей» (при поддержке компании СиЭсСи Беринг)
- 15:40-16:00 перерыв
- 16:00-16:20 **Саласюк А.С.** «Фармакоэкономическая оценка орфанных лекарственных препаратов» (при поддержке компании АстраЗенека)
- 16:20-16:40 **Вершинина Т.Л.** «Болезнь Помпе с поздним началом у детей: этиопатогенез, клинические проявления, современные подходы к диагностике» (при поддержке компании Санофи)
- 16:40-17:00 **Ряженев В.В.** «Вопросы клинико-экономической оценки затрат на патогенетическую терапию спинальной мышечной атрофии» (при поддержке ООО «Джонсон & Джонсон»)
- 17:00-17:15 **Миличкина А.М.** «Организация лекарственного обеспечения пациентов с врожденными ошибками иммунитета» (при поддержке компании СиЭсСи Беринг)
- 17:15-18:00 Дискуссия. Заключительное слово.

ДОКЛАДЧИКИ

Богданова Валерия Олеговна - директор по медицинским вопросам фонда «Круг добра», Москва.

Бойченко Эльмира Госмановна – д.м.н., зав. онкологическим отделением №6 СПбГБУЗ «Детский городской многопрофильный клинический специализированный центр высоких медицинских технологий».

Вершинина Татьяна Леонидовна - заведующая отделением детской кардиологии и медицинской реабилитации Детского лечебно-реабилитационного центра Клиники Института перинатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России.

Миличкина Анжелика Марсовна - к.м.н., гл. врач ФБУН НИИ Эпидемиологии и Микробиологии им. Пастера.

Саласюк Алла Сергеевна - д.м.н., доцент кафедры внутренних болезней ФГБОУ ВО «Волгоградский ГМУ» Минздрава России, Волгоград.

Смирнова Наталья Сергеевна - юрист, член «Национального Совета экспертов по редким заболеваниям», член экспертного совета ГД РФ по охране здоровья по редким (орфанным) заболеваниям.

Ряженев Василий Вячеславович – д.ф.н., зав. кафедрой фармацевтической технологии и фармакологии Первого МГМУ им. Сеченова, Москва.

КОСЕЛУГО® (СЕЛУМЕТИНИБ) –

первый и единственный
зарегистрированный в России
таргетный препарат для лечения
симптоматических неоперабельных
плексиформных нейрофибром
у детей в возрасте от 3 лет и старше
с нейрофиброматозом 1 типа^{1,3}



На фоне терапии Коселуго®:

66%

пациентов достигли
уменьшения объема
опухоли на 20% и более^{1,4}

84%

ВБП через 3 года
с начала лечения⁴

15%

ВБП при естественном
течении заболевания*^{4,5}



ВБП – выживаемость без прогрессирования.

* В открытом исследовании SPRINT II фазы по оценке безопасности и эффективности применения селуметиниба для лечения симптоматических неоперабельных ПН у детей не было группы сравнения. Для оценки влияния селуметиниба на рост плексиформных нейрофибром, по сравнению с естественным течением заболевания, использованы данные когорты пациентов из исследования по естественному течению НФ 1 типа. Для моделирования кривых выживаемости без прогрессирования исходы пациентов в исследовании по естественному течению заболевания сопоставлены с исходами соответствующих по возрасту пациентов, получавших селуметиниб в рамках исследования SPRINT, при эквивалентном периоде наблюдения.

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Коселуго® (МНН: селуметиниб) ЛП-007563 от 01.11.2021. 2. Anderson MK, Johnson M, Thornburg L, Halford Z. A Review of Selumetinib in the Treatment of Neurofibromatosis Type 1-Related Plexiform Neurofibromas. *Annals of Pharmacotherapy*. 2022;56(6):716-726. doi:10.1177/10800280211046298. 3. Электронный ресурс: <https://grfs.com/izdav.ru/GRLS.aspx>; дата обращения 28.04.2023 года. 4. Gross AM, Wolters PL, Dombi E, Baldwin A, Whitcomb P, Fisher MJ, Weiss E, Kim A, Bornhorst M, Shah AD, Martin S, Roderick MC, Pichard DC, Carbonell A, Paul SM, Therrien J, Kapustina O, Heisey K, Clapp DW, Zhang C, Peer CJ, Figg WD, Smith M, Glod J, Blakeley JO, Steinberg SM, Venon DJ, Doyle LA, Widemann BC. Selumetinib in Children with Inoperable Plexiform Neurofibromas. *N Engl J Med*. 2020 Apr 9;382(15):1430-1442. doi: 10.1056/NEJMoa1912735. Epub 2020 Mar 18. Erratum in: *N Engl J Med*. 2020 Sep 24;383(13):1290. PMID: 323187457; PMCID: PMC7305659. 5. Электронный ресурс: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00924196>; дата обращения 28.04.2023 года.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА КОСЕЛУГО® (СЕЛУМЕТИНИБ). Регистрационный номер: ЛП-007563 от 01.11.2021. Торговое название: Коселуго®. Международное непатентованное наименование: селуметиниб. Лекарственная форма: капсулы. Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство – протеинкиназа ингибитор. Код АТХ: L01EE04. Показание к применению: В качестве монотерапии для лечения симптоматических, неоперабельных плексиформных нейрофибром (ПН) у пациентов детского возраста от 3 лет и старше с нейрофиброматозом 1 типа (НФ1). Противопоказания: Повышенная чувствительность к селуметинибу или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата; нарушение функции печени тяжелой степени; беременность; детский возраст до 3 лет (безопасность и эффективность не установлены). Способ применения и дозы: Рекомендуемая доза составляет 25 мг/м² площадью поверхности тела (ППТ) два раза в сутки (приблизительно каждые 12 ч), для приема внутрь. Доза подбирается индивидуально на основе ППТ (мг/м²) и округляется до ближайшей доступной дозы 5 мг или 10 мг (до максимальной однократной дозы 50 мг). Для получения необходимой дозы можно комбинировать капсулы препарата Коселуго разной дозировки. Терапию следует продолжать, пока наблюдается клиническая польза, или до прогрессирования ПН или развития непримемой токсичности. Данные о пациентах старше 18 лет ограничены, поэтому продолжение терапии при достижении взрослого возраста должно основываться на оценке врачом соотношения пользы и рисков у конкретного пациента. Пропуск приема дозы препарата. При пропуске приема Коселуго дозу следует принять только в том случае, если до следующего запланированного приема препарата осталось более 6 ч. Коррекция дозы. В зависимости от индивидуальной переносимости и безопасности препарата может потребоваться приостановка терапии или снижение дозы, или прекращение терапии селуметинибом. (см. разделы «Побочное действие» и «Способы указания» полного варианта Инструкции). Побочное действие: профрива безопасности. Профиль безопасности монотерапии селуметинибом у пациентов детского возраста с НФ1 с неоперабельными ПН был установлен по данным оценки объединенной популяции для анализа безопасности, состоящей из 74 пациентов детского возраста. Этот пул пациентов включал 50 пациентов в фазе SPRINT, получавших селуметиниб в дозе 25 мг/м² два раза в сутки (набор данных основного исследования), и 24 пациента в исследовании II фазы SPRINT, получавших селуметиниб в дозе от 20 до 30 25 мг/м² два раза в сутки (исследование по подбору дозы). Клинически значимых различий профиля безопасности в исследовании I фазы SPRINT и стратте 1 исследования II фазы SPRINT не было выявлено. Наиболее частыми нежелательными реакциями любой степени тяжести (частота ≥ 45%) были рвота (82%), сыпь (80%), повышение активности креатинфосфокиназы в крови (76%), диарея (77%), тошнота (73%), астенические явления (59%), сухость кожи (58%), лихорадка (57%), акнеформная сыпь (54%), гипоальбуминемия (50%), повышение активности аспартатаминотрансферазы (50%) и паронихия (45%). Приостановка терапии и снижение дозы из-за развития нежелательных явлений были зарегистрированы у 78% и 32% пациентов соответственно. Наиболее частыми наблюдавшимися нежелательными реакциями, приводившими к изменению дозы селуметиниба (приостановке терапии или снижению дозы), были рвота (26%), паронихия (16%), диарея (15%) и тошнота (11%). У 12% пациентов терапия была прекращена из-за развития нежелательных явлений: диарея (3%), анемия (3%), лихорадка (3%), повышение активности креатинфосфокиназы в крови (3%), повышение концентрации креатинина в крови (1%). Форма выпуска. Капсулы, 10 мг, 25 мг. Условия хранения. При температуре не выше 30°С, в оригинальном флаконе для защиты от влаги и света. Срок годности. 3 года. Не применять по истечении срока годности. Условия отпуска. Отпускают по рецепту. Дальнейшая информация по требованию: ООО «АстраЗенка Фармасьютикалз», Российская Федерация, 123112, Москва, 1-й Красногвардейский пр-д, д. 21, стр. 1. Тел.: +7 (495) 799-56-99, факс: +7 (495) 799-56-99, доб. 2580.

Материал предназначен для специалистов здравоохранения. Имеются противопоказания. Перед назначением ознакомьтесь, пожалуйста, с полной инструкцией по медицинскому применению. Если Вам стало известно о нежелательной реакции при использовании лекарственного препарата компании «АстраЗенка», пожалуйста, сообщите эту информацию в медицинский отдел компании. Вы можете написать нам по электронной почте Safety.Russia@astrazeneca.com, заполнить веб-форму: <https://aereporting.astrazeneca.com/> или связаться с нами по телефону 8 (495) 799-56-99, доб. 2580.

ООО «АстраЗенка Фармасьютикалз»,
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1.
Тел.: +7 (495) 799-56-99, факс: +7 (495) 799-56-98, www.astrazeneca.ru
Номер одобрения: RU-18424. Дата одобрения: 29.09.2023. Дата истечения: 28.09.2025.





Мы создаем будущее, где заболевания останутся в прошлом

Мы — фармацевтические компании Johnson & Johnson, и мы не жалеем сил, чтобы это будущее стало реальностью для пациентов по всему миру. Мы побеждаем заболевания передовыми открытиями науки. Изобретаем, как помочь тем, кто нуждается в помощи. Исцеляем безнадежность человеческим теплом. Узнайте больше на [janssen.com](https://www.janssen.com).



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СПОНСОР

AstraZeneca 

СПОНСОР

Janssen 
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF *Johnson & Johnson*

ПОДДЕРЖКА МЕРОПРИЯТИЯ

CSL Behring
Biotherapies for Life™