

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОСОБЕННОСТЯХ ПРИМЕНЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЭФИКТЕЛЬ®

Уважаемые специалисты здравоохранения!

АО «ГЕНЕРИУМ» выражает Вам свое почтение и просит ознакомиться с изложенной ниже информацией об особенностях применения лекарственного препарата Эфиктель® (МНН: натализумаб)¹, а также набора реагентов «Эфиктель®-тест JCV»² для качественного выявления антител к JC-вирусу³.

Перед назначением препарата Эфиктель®, пожалуйста, ознакомьтесь с общей характеристикой лекарственного препарата, утверждённой Министерством здравоохранения Российской Федерации (ЛП-№ (013345) - (РГ-RU) от 26.01.2026 г). В общей характеристике представлена полная информация о безопасности препарата, включая особенности применения, меры предосторожности, данные о нежелательных реакциях и рекомендации по ведению пациентов.

Препарат Эфиктель® одобрен для монотерапии высокоактивных форм ремиттирующего рассеянного склероза у пациентов старше 18 лет. «Эфиктель®-тест JCV» разработан по аналогии с тест-системой - STRATIFY JCV™ DxSelect™, применяемой вместе с лекарственным препаратом Тизабри® (Биоген Айдек Лимитед, Великобритания) и используется в качестве вспомогательного средства для мониторинга сероконверсии в отношении Human polyomavirus 2 (JC-вирус) с целью оценки риска развития прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ) при рассеянном склерозе у пациентов, планирующих или принимающих натализумаб.

Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ) - условно-патогенная инфекция, вызываемая JC-вирусом, которая может привести к летальному исходу или тяжелой инвалидизации. При применении натализумаба как в клинических исследованиях, так и в рутинной практике наблюдались случаи развития ПМЛ связанные с препаратом. JC-вирус также вызывает развитие гранулярно-клеточной нейропатии. По своим симптомам данное заболевание схоже с ПМЛ (т. е. наблюдается мозжечковый синдром).

К факторам риска развития ПМЛ при использовании натализумаба относятся:

- присутствие вируса JC (серопозитивность);
- применение иммуносупрессоров до начала лечения натализумабом;
- длительность терапии.

Перед началом лечения ЛП Эфиктель® врач и пациент должны в индивидуальном порядке рассмотреть соотношение пользы и риска.

Объединенные данные, полученные в крупномасштабных клинических исследованиях, свидетельствуют о том, что у пациентов, которые ранее не получали лечения иммуносупрессантами, уровень содержащихся в крови антител против JC-вируса (индекс)

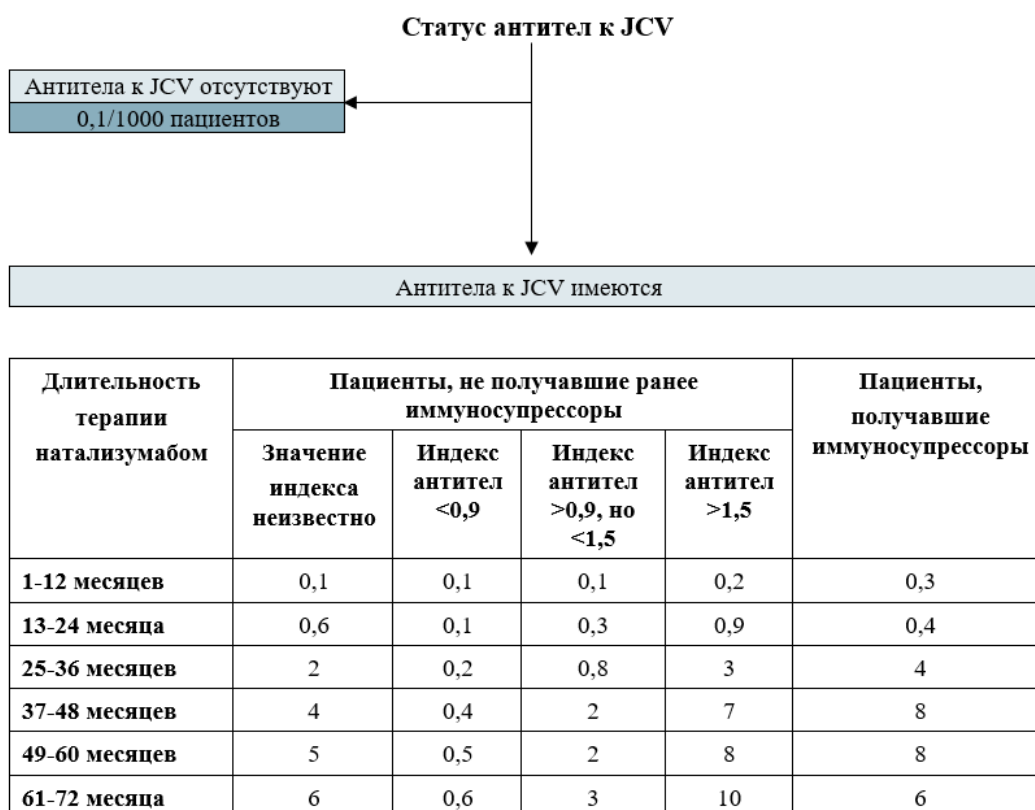
¹ Лекарственный препарат Эфиктель® (МНН: натализумаб)¹, 20 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий, регистрационное удостоверение ЛП-№(013345)-(РГ-RU) от 26.01.2026 г.

² «Эфиктель®-тест JCV» - набор реагентов для качественного выявления в сыворотке крови человека иммуноглобулинов класса G (IgG) к антигену VP-1 Human polyomavirus 2 (JC-вируса) методом иммуноферментного анализа по ТУ 21.20.23-003-89761464-2024 I. Номер ЕРУЛ Г004-00110-00/03636856, от 30.10.2025.

³ Вирус Джона Каннингема

коррелирует с уровнем риска ПМЛ. На основании этих данных были получены обновленные оценки риска ПМЛ у пациентов с положительной реакцией на антитела против JC-вируса, получающих лечение натализумабом (Рисунок 1⁴):

Рисунок 1. Оценки риска ПМЛ на 1 000 пациентов с положительным результатом анализа на антитела против JC-вируса



Обновленные оценки риска, представленные выше, демонстрируют, что в случае значений индекса антител 0,9 или меньше риск развития ПМЛ незначителен, при этом он существенно возрастает у пациентов со значением титра выше 1,5, которые получали лечение натализумабом на протяжении более 2 лет. Также было установлено, что пациенты с высоким индексом антител, не принимавшие иммуносупрессанты до начала лечения натализумабом и получавшие лечение этим препаратом более 2 лет, также считаются подверженными более высокому риску развития ПМЛ. У пациентов с отрицательным результатом обследования на антитела против JC-вируса оценка риска ПМЛ остается неизменной и составляет 0,1 на 1 000 пациентов. Более подробная информация о стратификации риска, диагностике и лечении ПМЛ приведена в Руководстве для медицинских специалистов для препарата Эфиктель (Приложение 1 к данному письму).

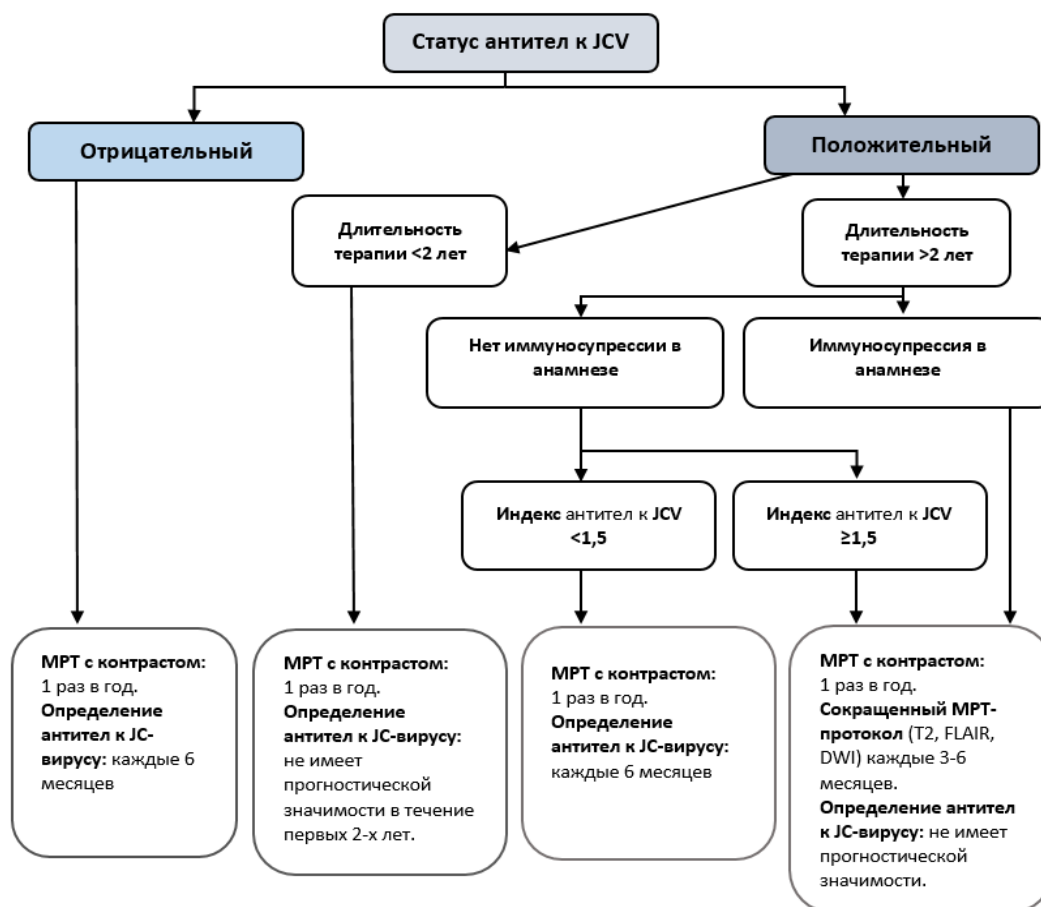
К пациентам *высокого* риска ПМЛ, т.е. к пациентам, у которых лечение может продолжаться только если польза от применения натализумаба превышает риски осложнений, относятся:

- Пациенты с тремя факторами риска ПМЛ:
 - иммуносупрессия в анамнезе (например, применение иммуносупрессоров до лечения натализумабом);
 - длительность терапии натализумабом > 2 лет;
 - серопозитивный статус.
- Пациенты, получающие натализумаб более 2 лет и имеющие титр антител против вируса JC выше 1,5.

⁴ Клинические рекомендации МЗ РФ «Рассеянный склероз», 2025 г. План управления рисками ПМЛ при терапии натализумабом. Приложение А 3.10.

Рекомендации по проведению мониторинга пациентов при применении натализумаба представлены на Рисунке 2⁵.

Рисунок 2. Рекомендации по ведению пациента на натализумабе с учетом рисков ПМЛ



DWI — диффузно-взвешенное изображение; FLAIR — режим восстановления инверсии ослабленного цереброспинальной жидкостью сигнала; JCV — вирус Джона Каннингема; МРТ — магнитно-резонансная томография.

Все пациенты, получающие натализумаб, должны проходить регулярное клиническое обследование с целью обеспечения возможности раннего выявления признаков ПМЛ (выявление характерной клинической картины в виде нарастания неврологического дефицита, МРТ с контрастом, определение антител к JC-вирусу, анализ спинномозговой жидкости с помощью ПЦР на наличие ДНК JC вируса и т.д.). Медицинские специалисты должны быть осведомлены, что клиническую картину ПМЛ или других оппортунистических инфекций трудно отличить от РС, особенно на ранних этапах.

При развитии любых новых неврологических симптомов у пациентов, получающих натализумаб, во всех случаях в перечень дифференциальной диагностики необходимо включать ПМЛ.

Пациенты, их партнеры и ухаживающие за ними лица должны быть проинформированы о симптомах, которые могут соответствовать начальной стадии ПМЛ и сохранять соответствующую настороженность на протяжении всего периода терапии и в течение 6 месяцев после ее завершения.

При подозрении на ПМЛ или JC-вирусную гранулярно-клеточную нейропатию, необходимо приостановить терапию препаратом Эфвитель® до исключения ПМЛ.

⁵ Клинические рекомендации МЗ РФ «Рассеянный склероз», 2025 г. План управления рисками ПМЛ при терапии натализумабом. Приложение А 3.10.

Зарегистрированы случаи развития ПМЛ после отмены натализумаба у пациентов без признаков, характерных для данного заболевания на момент отмены. Пациентам и врачам необходимо продолжать тот же протокол мониторинга и сохранять настороженность на предмет новых жалоб или симптомов, характерных для ПМЛ, в течение примерно 6 месяцев после отмены натализумаба.

При развитии ПМЛ необходимо навсегда прекратить терапию натализумабом.

Для предоставления более подробной информации о возможных рисках, связанных с применением препарат Эфиктель®, а также с целью их минимизации разработаны дополнительные меры в виде обучающих материалов для пациента и медицинских специалистов:

- Памятка пациента, предназначенная для пациента и лиц, осуществляющих уход
- Руководство для медицинских специалистов.

В данных материалах подробно описаны действия, необходимые для предупреждения развития ПМЛ. Материалы размещены в качестве приложений к данному письму (Приложение 1, Приложение 2), а также на сайте АО «ГЕНЕРИУМ» (<https://www.generium.ru/products/efiktel/>).

Для определения антител к JC-вирусу АО «ГЕНЕРИУМ» проведена разработка и валидация собственной тест-системы «Эфиктель®-тест JCV» по аналогии с тест-системой - STRATIFY JCV™ DxSelect™, применяемой вместе с лекарственным препаратом Тизабри® (Биоген Айдек Лимитед, Великобритания). Компания АО «ГЕНЕРИУМ» зарегистрировала собственную тест-систему (медицинское изделие) «Эфиктель®-тест JCV», РУ №Г004-00110-00/03636856 от 30.10.2025.

Полная информация об управлении рисками при терапии лекарственным препаратом Эфиктель® находится в Общей характеристике лекарственного препарата (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC), а также в Руководстве для медицинских специалистов (Приложение 1, <https://www.generium.ru/products/efiktel/>).

Сообщения о предполагаемых нежелательных реакциях

Сообщая о нежелательных реакциях, вы можете помочь получить больше информации о безопасности лекарственного препарата.

Специалисты в области здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

О нежелательных реакциях также можно сообщать в компанию АО «ГЕНЕРИУМ»:

по телефону: +7-495-988-47-94

по адресу электронной почты: pv@generium.ru

или заполнить форму на сайте www.generium.ru.

Приложения:

1. Руководство для медицинских специалистов, версия RU-1.0
2. Памятка пациента, версия RU-1.0.