ВЫБОР, КОТОРЫЙ МЕНЯЕТ ЖИЗНЬ

Вивитрол

Эффективность Вивитрола в лечении опийной зависимости

Вивитрол был зарегистрирован для лечения опийной зависимости в США в октябре 2010 года, в РФ в апреле 2011 года.

Система микросфер гарантирует **непрерывную терапию** в течение 28 дней.

Инъекционная форма обеспечивает **удобство** в применении и **ежемесячный контроль** состояния пациента.

Ремиссия у 68% пациентов, прошедших шестимесячный курс терапии*

Влечение к опиатам снижается в два раза после второй инъекции и остается стабильным на протяжении курса терапии**

Качество жизни
Терапия Вивитролом обеспечивает осстановление работоспособности, социальных связей и стабилизацию эмоционального состояния пациента***

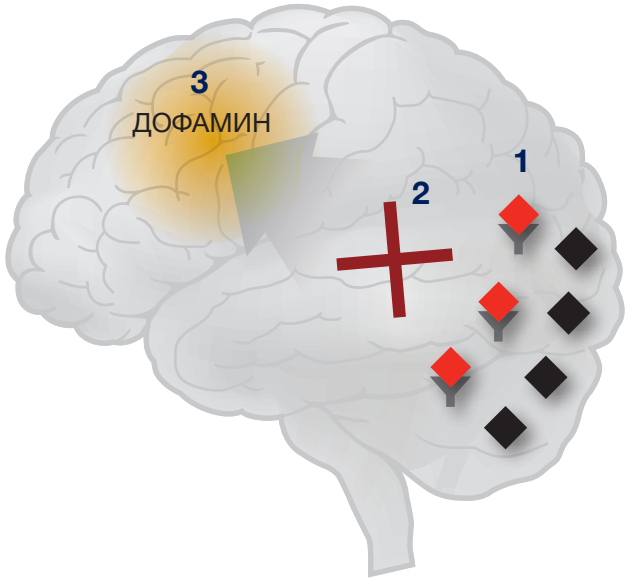
Безопасность
Вивитрол хорошо переносится пациентами и может назначаться пациентам с легкими и умеренными нарушениями функции печени, в том числе инфицированным ВИЧ и гепатитом С

Krupitskiy E. et al. Lancet 2011; 377: 1506–13
* Данные со второго по шестой месяц терапии.
** Оценивается по визуально-аналоговой шкале.
*** Оценивается по опроснику качества жизни SF-36.

Вивитрол
Основа терапии опийной зависимости

Механизм действия налтрексона

- Опиаты напрямую связываются с μ-опиоидными рецепторами
- Соединение с μ-опиоидными рецепторами приводит к повышению уровня дофамина
- Повышение уровня дофамина оказывает подкрепляющее воздействие на систему награды мозга
- Неоднократное употребление опиатов приводит к истощению запасов дофамина
- Употребление опиатов становится необходимым для поддержания уровня дофамина
- Формируется патологическое влечение к опиатам



Налтрексон

Опиаты

μ-опиоидные рецепторы

Механизм действия налтрексона

Налтрексон является антагонистом μ-опиоидных рецепторов

1. Налтрексон блокирует связывание опиатов с μ-опиоидными рецепторами
2. Не происходит повышенного выделения дофамина в системе награды мозга
3. Влечение к опиатам значительно снижается

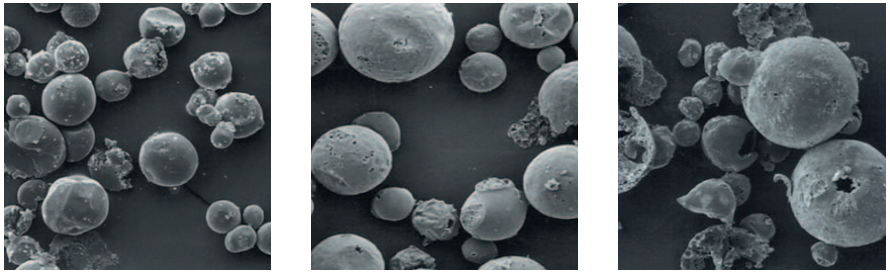
Mark rc et al.The British Journal of Psychiatry (2008) 193: 65-72
Инструкция по применению

Вивитрол
Основа терапии опийной зависимости

Уникальная форма Вивитрола обеспечивает непрерывное длительное высвобождение налтрексона

Система микросфер гарантирует непрерывную терапию в течение 28 дней

Высвобождение налтрексона из микросфер



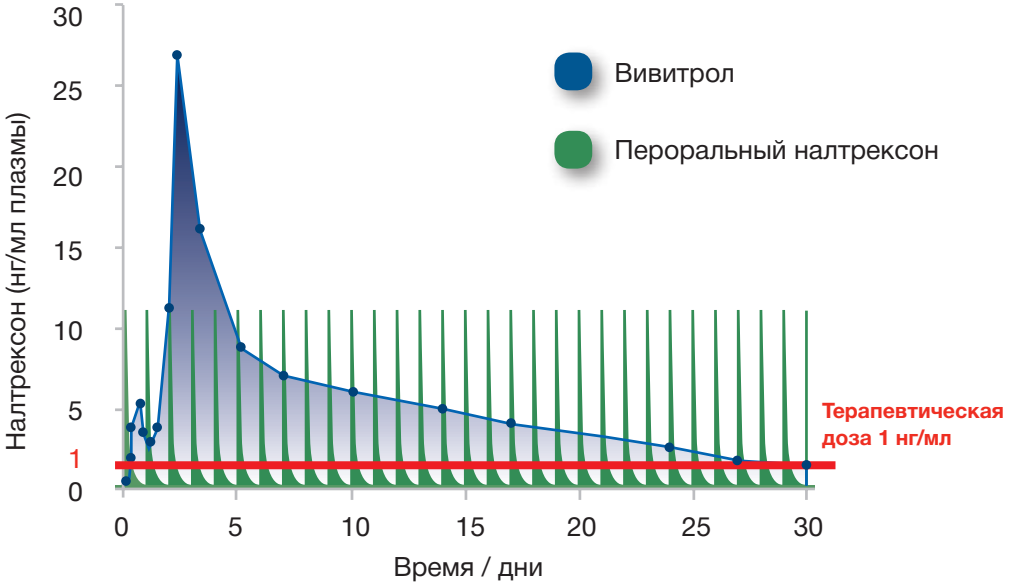
Гидратация | Диффузия | Эрозия

В течение месяца:

- Микросферы полностью распадаются до простых нетоксичных веществ (CO_2 и H_2O)
- Поэтапный процесс высвобождения обеспечивает терапевтическое действие с первого дня

Инъекционная форма обеспечивает удобство в применении и ежемесячный контроль состояния пациента

Содержание налтрексона в плазме крови



- Непрерывная терапия в течение месяца
- Удобство в применении
- Уверенность в соблюдении режима терапии

Dean RL. Front Biosci. 2005; 10:643–655.
Data on file. Alkermes, Inc.

Вивитрол
Основа терапии опийной зависимости

Регистрационное российское клиническое исследование

Дизайн клинического исследования максимально отражает регулярную клиническую практику лечения пациентов с опийной зависимостью

- Двойное слепое плацебоконтролируемое рандомизированное клиническое исследование, 3 фаза
- 13 исследовательских центров на территории РФ
- 250 пациентов
- 6 месяцев, 6 инъекций
- Препарат зарегистрирован в США и в России на основе полученных результатов

Krupitskiy et al. Lancet 2011; 377: P. 1506–13.

Вивитрол
Основа терапии опийной зависимости

Характеристики исследования

Критерии включения:

- Мужчины и женщины старше 18 лет
- Диагноз: опийная зависимость
- Прохождение процедуры детоксикации
- Воздержание от опиатов не менее 7 дней

Лекарства, запрещенные в ходе исследования:

- Пероральный налтрексон
- Бупренорфин
- Антидепрессанты
- Антипсихотики
- Антиконвульсанты
- Левацетилметадол
- Метадон
- Другие рецептурные опиатосодержащие препараты

Критерии исключения:

- Серьезные медицинские противопоказания
- Положительная налоксоновая проба
- Выраженная печеночная недостаточность
- Острый гепатит С или повышение уровня печеночных ферментов более чем в 3 раза от нормального уровня
- СПИД
- Непереносимость или повышенная чувствительность к налтрексону
- Острый психоз
- Биполярные расстройства
- Депрессия и расстройства суицидального характера
- Беременность или лактация
- Сочетанная зависимость
- Положительный анализ мочи на кокаин и амфетамины
- Употребление налтрексона в предыдущие 6 месяцев

Характеристика пациентов, включенных в исследование

	Группа Вивитрол (n=126)	Группа плацебо (n=124)
Возраст	**29,4**	**29,7**
Длительность опийной зависимости (годы)	**9,1**	**10,0**
Продолжительность детоксикации (дни)	**18**	**18**
ВИЧ положительный	**51 (40%)**	**52 (42%)**
Гепатит С положительный	**111 (88%)**	**117 (94%)**

Krupitskiy et al. Lancet 2011; 377:1506–13.

Вивитрол
Основа терапии опийной зависимости

Ремиссия у 68% пациентов, прошедших шестимесячный курс терапии

126 пациентов
включено
в группу Вивитрол
(100%)

67 пациентов
получили 6 инъекций
и закончили исследование
(53% от включенных в группу)

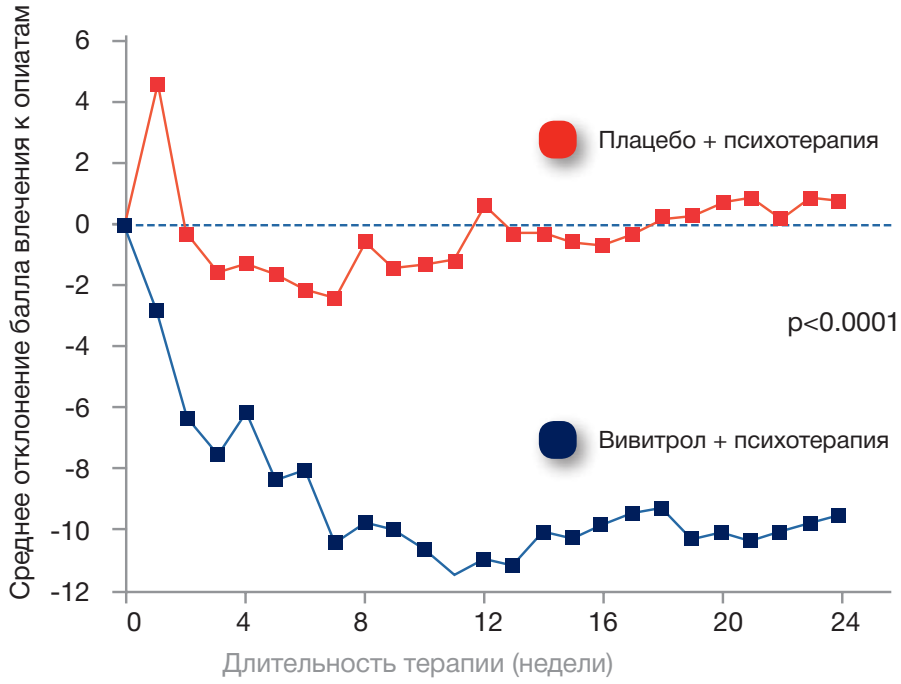
22 пациента
32% – разовое употребление
опиатов без восстановления
физической зависимости

45 пациентов
68% в ремиссии*

Krupitskiy et al. Lancet 2011; 377:1506–13.
* Данные со второго по шестой месяц терапии.

Вивитрол
Основа терапии опийной зависимости

Влечение к опиатам снижается в два раза после второй инъекции и остается стабильным на протяжении курса терапии



Визуально-аналоговая шкала оценки влечения*

Оценивается от 0 до 100 баллов

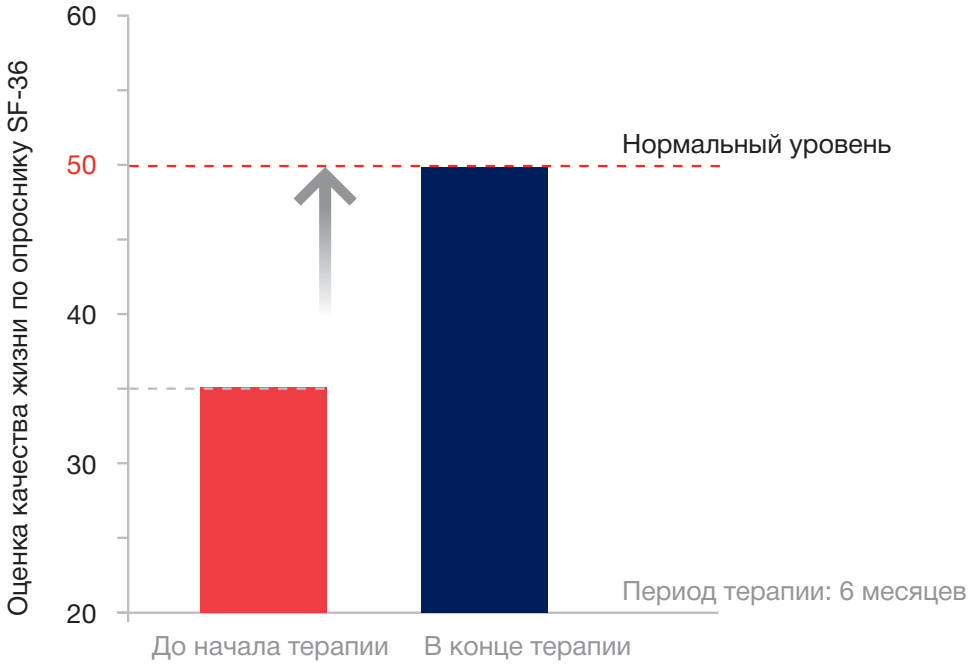
Krupitskiy et al. Lancet 2011; 377: P. 1506–13.
* Оценка проводилась сразу после детоксикации.

Вивитрол
Основа терапии опийной зависимости

Вивитрол обеспечивает восстановление нормального уровня качества жизни пациентов

Терапия Вивитролом способствует нормализации психологического компонента качества жизни*:

- Восстановление работоспособности
- Восстановление социальных связей
- Стабилизация эмоционального состояния пациента



КАЧЕСТВО ЖИЗНИ

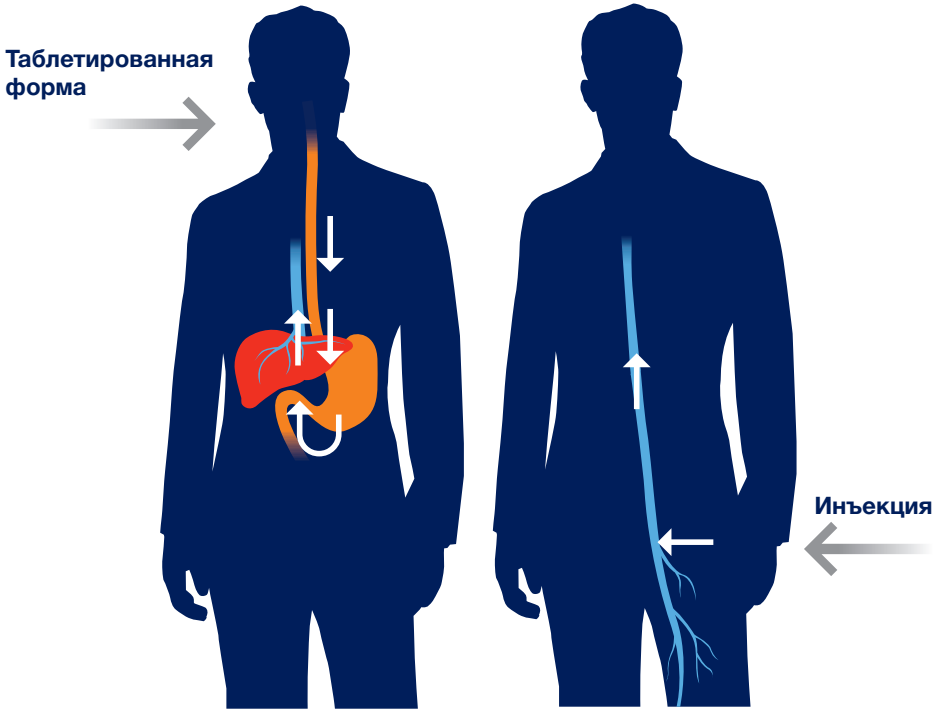
Krupitskiy et al. Lancet 2011; 377: P. 1506–13.
* Оценивается по опроснику качества жизни SF-36.

Вивитрол
Основа терапии опийной зависимости

Вивитрол хорошо переносится пациентами, в том числе инфицированными ВИЧ и гепатитом С

- **Вивитрол не несет дополнительную нагрузку на печень**
  (минует пресистемный метаболизм)
  и может назначаться пациентам с легкими
  и умеренными нарушениями функции печени

- Применение Вивитрола у пациентов
  с ВИЧ (40% пациентов) и гепатитом С
  (88% пациентов) **не привело к выявлению дополнительных побочных эффектов**



Krupitskiy et al. Lancet 2011; 377:1506–13.
Инструкция Вивитрол

Вивитрол
Основа терапии опийной зависимости

Преимущества Вивитрола по сравнению с пероральным налтрексоном

	Пероральный налтрексон	Вивитрол
Соблюдение режима и контроль терапии	• Необходимость ежедневного приема • Возможность самостоятельного прерывания терапии	• Система микросфер гарантирует непрерывную терапию в течение 28 дней • Инъекционная форма обеспечивает удобство в применении и ежемесячный контроль состояния пациента
Эффективность	Ремиссия у 16% пациентов, начавших курс терапии	• Ремиссия у 36% пациентов, начавших курс терапии • Ремиссия у 68% пациентов, прошедших шестимесячный курс терапии
Безопасность	Пресистемный метаболизм: • повышение уровня 6-β-налтрексола • более выраженные побочные явления	Инъекционная форма: • отсутствие пресистемного метаболизма

Krupitskiy et al. Lancet 2011; 377: 1506–13.
Krupitskiy E. et al. Curr Psychiatry Rep. 2010 Oct;12(5):448-53
Dean RL. Front Biosci. 2005;10:643-655
Data on file. Alkermes, Inc.

Вивитрол
Основа терапии опийной зависимости

Преимущества Вивитрола по сравнению с имплантами

	Импланты	Вивитрол
Условия введения препарата	• Хирургическая процедура имплантации: – необходимость наличия специалиста-хирурга – необходимость постоперационного ухода и противовоспалительной терапии • Контакт с кровью, повышенный риск при работе с пациентами, инфицированными ВИЧ и гепатитом С	• Внутримышечная инъекция: – возможность введения любым медицинским специалистом, включая младший персонал • Минимизирован контакт с кровью – применение Вивитрола у пациентов с ВИЧ (40%) и гепатитом С (88%)
Риск прерывания терапии в течение периода действия	• Развитие реакции отторжения и необходимость повторной имплантации у 10–20% пациентов • Риск самостоятельного извлечения импланта	• Инъекционная форма исключает риск самостоятельного прерывания терапии
Реакции в месте введения	• Инфицирование операционного шва у 5% пациентов	• Боль в месте инъекции у 5% пациентов
Стабильность периода действия	Период действия нестабилен: – от 56 дней по данным фармакокинетики – до 80 дней по данным клинического исследования	Период действия стабилен 28 дней по данным фармакокинетики и клинического исследования
Побочные эффекты	• Побочные эффекты налтрексона • Побочные эффекты дополнительных компонентов (Триамцинолон и другие кортикостероиды)	Побочные эффекты налтрексона

Кукес В.Г., Раменская Г.В., Гусейнова С.В., Сулимов Г.Ю. //Новые лекарственные препараты.- Москва, 2006.- Выпуск 2.- С.25-30.
Waal H. et al. Tidsskr Nor Laegeforen. 2003 Jun 12;123(12):1660-1.
Foster J. et al. Addiction Biology Volume 8, Issue 2, pages 211–217

Вивитрол
Основа терапии опийной зависимости

Преимущества и профили пациентов для назначения Вивитрола

Надежная и безопасная форма введения	Стабильная контролируемая терапия	Высокие показатели эффективности
Инъекционная форма	Система микросфер	Ремиссия у **68%** пациентов, прошедших шестимесячный курс

Социальный профиль пациента

- Наличие семьи или устойчивых социальных связей
- Мотивация на терапию у семьи, близких или пациента

Медицинский профиль пациента

- Выраженное влечение к опиатам
- Пациенты, инфицированные ВИЧ и гепатитом С
- Нежелание хирургической процедуры
- Неудачный опыт предыдущего лечения
  - Рецидив
  - Инфицирование области имплантации
  - Самостоятельное извлечение импланта

Krupitskiy et al. Lancet 2011; 377:1506–13.
Инструкция Вивитрол

Вивитрол
Основа терапии опийной зависимости