

Ру. №: ЛП-003577

Противогрибковый препарат с широким спектром действия

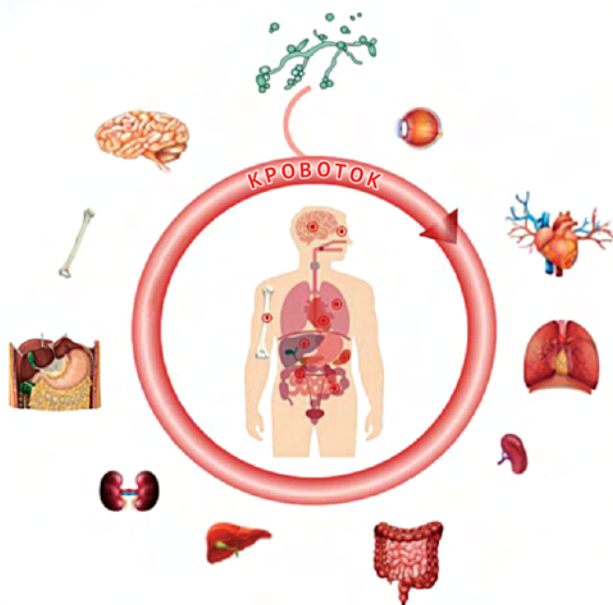
БЕЗ
ЛАКТОЗЫ

ВОРИКОЗ

ИННОВАЦИОННЫЕ ФОРМЫ

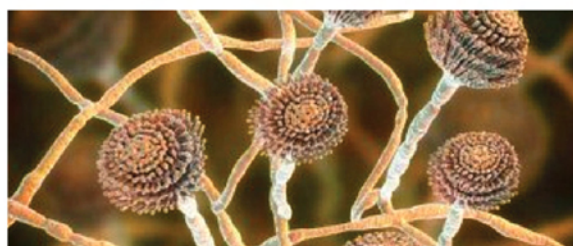


Вориконазол (микронизированный) - таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 200 мг.



Клиническое значение грибов рода Candida

- Колонизируют слизистую полости рта и ЖКТ у 30-50% здоровых лиц, гениталий - у 20-30% здоровых женщин.
- Могут вызывать поверхностные инфекции кожи, слизистых оболочек, ногтей, а также тяжелые системные поражения (кандидемия, острый, хронический диссеминированный кандидоз, кандидоз внутренних органов).



Клиническое значение грибов рода Aspergillus

- Второй по частоте возбудитель системных микозов, наиболее частый микоза легких.
- Характерно быстрое прогрессирование симптомов и высокая летальность.
- Клинические проявления - инвазивный аспергиллез, хронический некротизирующий аспергиллез, аспергиллома, аллергический бронхолегочный аспергиллез.

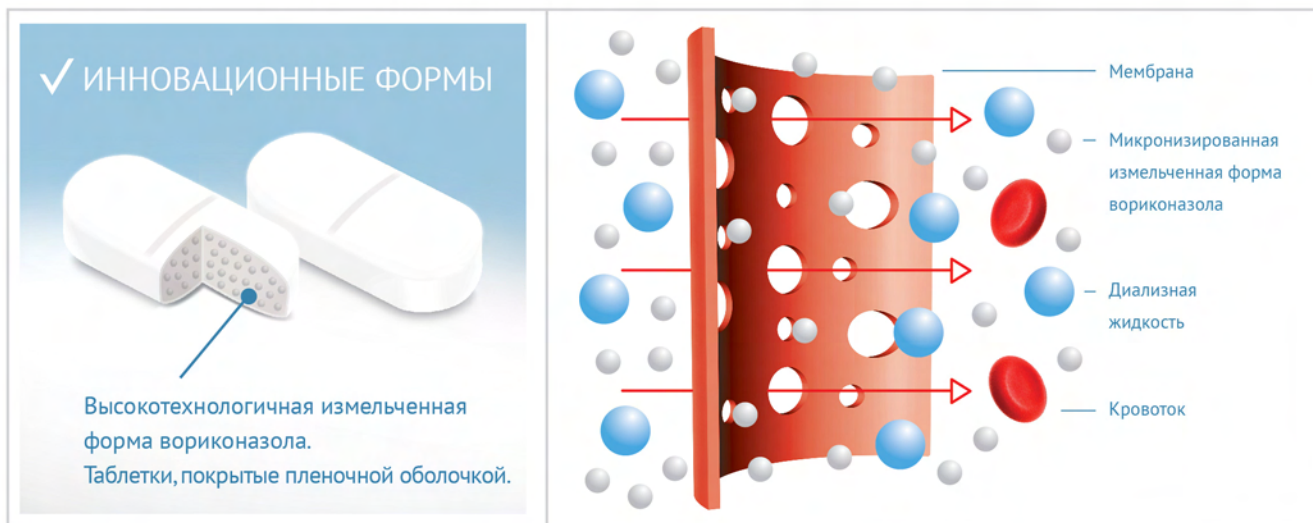
Особенности диагностики и лечения инвазивных микозов

- Клинические симптомы, данные лабораторных, инструментальных исследований недостаточно специфичны.
- Характеризуются быстро прогрессирующим течением и очень высокой летальностью.
- Бактериологическое и гистологическое исследование клинических образцов требует времени, экспресс-методы (определение галактоманна, 1-3-β-D-глюкана, антител к ростовым трубкам *C.albicans*) рутинно недоступны и/или недостаточно валидированы.

HiGlance - единственная компания в мире, которая разработала таблетки вориконазол в микронизированной форме без лактозы!



«ВОРИКОЗ» в микронизированной форме представляет собой высокотехнологичную измельченную форму вориконазола, позволяющую получить специфический фармакокинетический и фармакодинамический профиль препарата. За счет микронизации вориконазол быстрее растворяется, эффективнее всасывается и доставляется в ткани организма, что приводит к более выраженному противогрибковому эффекту.

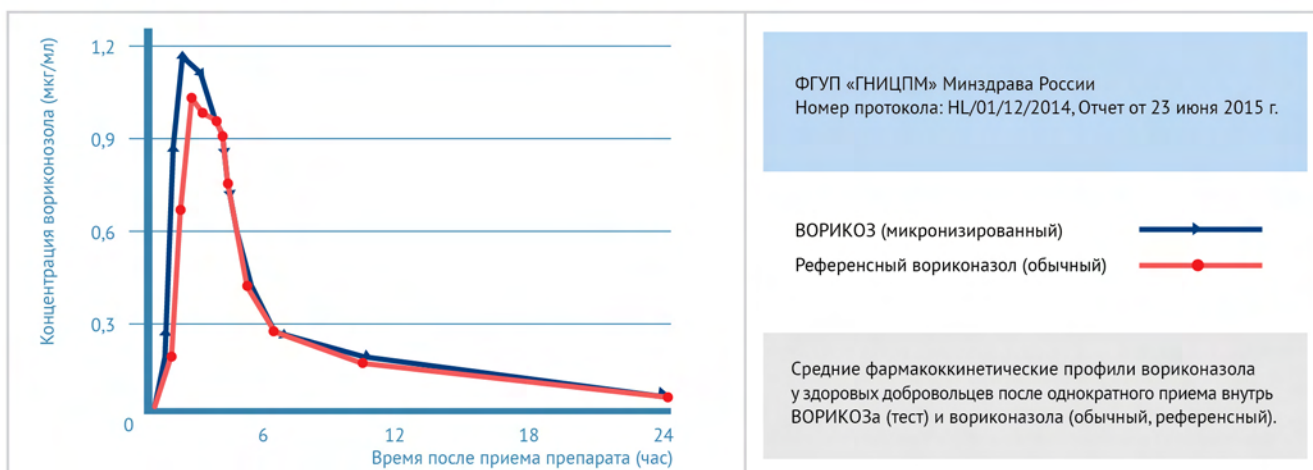


ВОРИКОЗ является в своем роде инновационным препаратом, так как специально разработанный комплекс вспомогательных веществ не содержит в себе лактозы, в отличие от референтного препарата или аналогов в мире.

Особые указания.

Так как в состав препарата не входит лактоза, препарат можно применять при врожденной непереносимости лактозы, дефиците лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Биодоступность и биоэквивалентность препарата ВОРИКОЗ



Показания к применению.

- инвазивный аспергиллез*;
- кандидемия у пациентов без нейтропении;
- тяжелые инвазивные формы кандидозных инфекций (включая *Candida krusei*);
- кандидоз пищевода;
- тяжелые грибковые инфекции, вызванные *Scedosporium spp.* и *Fusarium spp.*;
- другие тяжелые инвазивные грибковые инфекции при непереносимости или рефрактерности к другим лекарственным средствам;
- профилактика «прорывных» грибковых инфекций у пациентов со сниженной функцией иммунной системы, лихорадкой и нейтропенией, из групп высокого риска (реципиенты трансплантации гемопоэтических стволовых клеток, больные с рецидивом лейкоза);
- профилактика инвазивных грибковых инфекций у пациентов (взрослых и детей старше 12 лет) группы высокого риска, таких как реципиенты трансплантации гемопоэтических стволовых клеток.

ЛЕЧЕНИЕ АСПЕРГИЛЛЕЗА: ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ОБЩЕСТВА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ США. Treatment of Aspergillosis: Clinical Practice Guidelines of the Infectious Diseases Society of America. Thomas J. Walsh, Elias J. Anaissie, David W. Denning, Raoul Herbrecht, Dimitrios P. Kontoyiannis, Kieren A. Marr, Vicki A. Morrison, Brahm H Segal, William J. Steinbach, David A. Stevens, Jo-Anne van Burik, John R. Wingard, Thomas F. Patterson. Clinical Infectious Diseases 2008; 46:000-000

*Вориконазол рекомендован для первичного лечения инвазивного аспергиллеза у большинства пациентов (A-I). Хотя инвазивный аспергиллез легких составляет преобладающее число наблюдений, которые лечили вориконазолом, вориконазол также применяли во многих случаях экстрапульмональной и диссеминированной инфекции, что позволяет говорить о том, что вориконазол эффективен и в этих случаях.



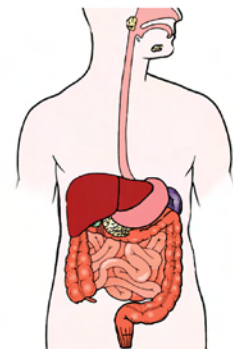
Колбин А.С., Королева О.А., Клишко Н.Н. Оценка эффективности затрат применения вориконазола для лечения инвазивного аспергиллеза. Фармакоэкономика №3, Том 2, 2009 г.

- Применение вориконазола для лечения инвазивного аспергиллеза является одновременно более эффективным и менее затратным по сравнению с применением каспофунгина или липидного комплекса амфотерицина В. По сравнению с амфотерицином В применение вориконазола является более эффективным.
- При проведении клинико-экономического анализа, в том числе с применением анализа чувствительности, установлено, что использование вориконазола вместо амфотерицина В для стартового лечения инвазивного аспергиллеза является фармакоэкономически целесообразным. Стратегия полного лечения инвазивного аспергиллеза с применением вориконазола по сравнению с амфотерицином В также может считаться относительно целесообразной.
- Если по каким-либо причинам (например, экономическим) стартовую терапию инвазивного аспергиллеза проводят амфотерицином В, то при ее неэффективности наиболее целесообразным является применение вориконазола.

Классификация кандидоза ЖКТ

Кандидоз ЖКТ относят к глубоким микозам, выделяют перечисленные ниже локализации:

- Орофарингеальный кандидоз:**
 - кандидоз полости рта у новорожденных;
 - псевдомембранозный кандидоз;
 - атрофический кандидоз полости рта (чаще у пожилых);
 - эритематозный кандидоз (новая форма);
 - срединный ромбовидный глоссит;
 - лейкоплакия, ассоциированная с кандидозом;
 - ангулярный кандидозный хейлит;
 - кандидозный гингивит (изолированно встречается редко).
- Кандидозный эзофагит:**
 - без эрозий;
 - с эрозиями.
- Кандидоз желудка:**
 - эрозивно-фибринозный грибковый гастрит (диффузный);
 - вторичный кандидоз на фоне язвенной болезни.
- Кандидоз кишечника:**
 - псевдомембранозный колит;
 - коллагеновый колит;
 - лимфоцитарный колит;
- Кандидозный проктосигмоидит;**
- Перианальный кандидоз;**
- Секреторная диарея, ассоциированная с кандидозом**



Факторы риска кандидоза пищевода

Study	N (HIV/non-HIV)	PPIs	Antibiotics	Steroids	Diabetes	Cancer	Heavy alcohol use
Takahashi et al. ¹⁵	211 (163/48)	■	■	■	■	■	■
Martines et al. ²⁵	51 (51/0)	■	■	■	■	■	■
Weerasuriya et al. ¹⁴	56 (unknown)	■	■	■	■	■	■
Yokoob et al. ²⁶	51 (51/0)	■	■	■	■	■	■
Choi et al. ²⁷	281 (281/0)	■	■	■	■	■	■

■ - значительный фактор риска; ■ - незначительный фактор риска; ■ - не изучалось

Эндоскопическая классификация кандидозного эзофагита по шкале KODSI

Kodsi grade I		<ul style="list-style-type: none"> • Plaques ≤ 2 mm* • No edema, no ulceration 	Kodsi grade III		<ul style="list-style-type: none"> • Linear and confluent plaques • And/or ulcerations
Kodsi grade II		<ul style="list-style-type: none"> • Plaques ≥ 2 mm* • Edema possible, no ulceration 	Kodsi grade IV		<ul style="list-style-type: none"> • As for grade III, plus: • Detachment of mucous membranes and luminal narrowing

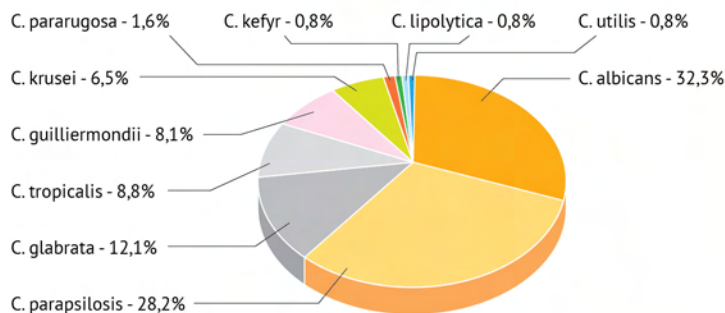
В пострегистрационном периоде применение препарата ВОРИКОЗ было отмечено при следующих клинических ситуациях:

- Генерализованный кандидоз ЖКТ – курс лечения составляет 7 / 14 / 21 дней - доза 200 – 400 мг (1 таблетка 1-2 раза в сутки)*
- Кандидоз ротовой полости, пищевода, желудка, кишечника – курс лечения составляет 7 / 14 / 21 дней - доза 200 – 400 мг (1 таблетка 1-2 раза в сутки)*
- Рецидивирующий кандидоз – курс лечения составляет 7 / 14 / 21 дней - доза 200 – 400 мг (1 таблетка 1-2 раза в сутки)*
- Неуспешность приема флуконазола, чувствительность к вориконазолу - курс лечения составляет 7 / 14 / 21 дней - доза 200 – 400 мг (1 таблетка 1-2 раза в сутки)*
- Аспергиллез – курс лечения составляет 7 / 14 / 21 дней - доза 200 – 400 мг (1 таблетка 1-2 раза в сутки)*
- Кандидоз мочевыводящих путей - курс лечения составляет 7 / 14 / 21 дней - доза 200 – 400 мг (1 таблетка 1-2 раза в сутки)*

*Доза и продолжительность лечения определяется врачом в зависимости от клинической ситуации.

Резистентность *Candida spp.* Ситуация в России.

N=124 (2011-15гг.) из стерильных биосубстратов



Флуконазол

	CLSI M44-A	CLSI M27-A3
Ч	65,3	66,9
ЧДЭ	17,7	16,1
Р	17	17

Корреляция 95,2% Bogomolova T.S., et al. TIMM 2017.

Показатели чувствительности к флуконазолу и вориконазолу штаммов *Candida spp.* в зависимости от профиля отделения.

Профиль отделения	Всего	Чувствительные к флуконазолу (%)	Чувствительные к вориконазолу (%)
Акушерство/гинекология	903	97,6	98,9
Амбулаторные пациенты	943	95,6	98,6
Гематология/онкология	958	78,7	97,9
Другие	1302	95,4	98,2
Неонатологические ОРИТ	239	97,5	98,7
Терапевтические ОРИТ	554	90,1	96,6
Общепедиатрический профиль	4017	90,6	96,0
Урология	97	85,6	89,7
Хирургические ОРИТ	1003	76,2	82,9
Хирургия	636	73,5	81,1

In vitro активность флуконазола и вориконазола в отношении более 10000 штаммов дрожжей: результаты 5-летнего проспективного исследования ARTEMIS Disk в России. А.В.Вeselov, Н.Н. Климок, О.И. Кречикова, Г.А. Клясова, Е.Д. Агапова, И.Г. Мултых, С.М. Розанова, Л.Е. Крайнова, Н.В. Дмитриева, Р.С. Козлов. Клинический микробиологический журнал • 2008, Том 10, № 4

Показатели чувствительности к флуконазолу и вориконазолу штаммов *Candida spp.* в зависимости от клинического материала.

Профиль отделения	Всего	Чувствительные к флуконазолу (%)	Чувствительные к вориконазолу (%)
Верхние дыхательные пути	2167	90,5	95,8
Гениталии	3890	96,8	98,9
Другие	518	79,1	85,5
Желчные пути	13	76,9	76,9
Кожа/мягкие ткани	220	81,7	86,8
Кровь	335	78,3	86,9
Мочевыделительная система	816	80,2	87,3
Нижние дыхательные пути	1284	77,4	84,6
Нижние отделы ЖКТ	1145	87,9	96,6
Разные биологические жидкости	227	84,1	93,0
Спинномозговая жидкость	27	83,8	94,6

In vitro активность флуконазола и вориконазола в отношении более 10000 штаммов дрожжей: результаты 5-летнего проспективного исследования ARTEMIS Disk в России. А.В.Вeselov, Н.Н. Климок, О.И. Кречикова, Г.А. Клясова, Е.Д. Агапова, И.Г. Мултых, С.М. Розанова, Л.Е. Крайнова, Н.В. Дмитриева, Р.С. Козлов. Клинический микробиологический журнал • 2008, Том 10, № 4

ИННОВАЦИОННЫЕ ФОРМЫ

Препарат в микронизированной форме без лактозы!!!

Более подробная информация содержится в инструкции по медицинскому применению препарата.



Хайгланс Лабораториз

По всем вопросам обращаться: 123007, Москва, Хорошовское шоссе, 13а, кор.3
Тел./факс: +7 (495) 940 33 96, 940 33 97, 940 33 98, E-mail: rus@higlanse.ru, www.higlanse.ru

HiGlance®
Think Life!