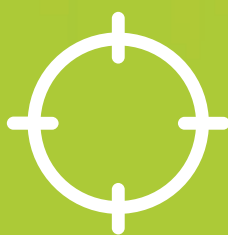




Мощный
в контроле над
фосфатами¹



Избирательный
в связывании фосфатов^{2,3,4}



Удобный
в применении⁵

Рис
с курицей*



ВЕЛЬФОРО® 500 для каждого приема пищи

- Высокая фосфат-связывающая активность in vitro и in vivo, не зависящая от изменений pH¹
- Низкий риск межлекарственного взаимодействия², без уменьшения активности пероральных аналогов витамина D в снижении иПТГ^{3,4}
- Низкая лекарственная нагрузка и удобное применение⁵

*194 МГ ФОСФАТА

Dr. Steudle, Recipes for dialyses patients, <http://www.dr-steudle.de/pages/rezepte/rezepte.pdf>

1 Yaguchi A et al. Drug Res (Stuttg). 2016 May;66(5):262-9. 2 Ketteler M et al. Expert Opin Pharmacother. 2016

Oct;17(14):1873-9. 3 VELPHORO® SmPC. 4 Sprague S. Am J Nephrol 2016;44:104-112. 5 Cozzolino M et al. Curr

Drug Metab. 2014;15(10):953-65.

НАЧАЛЬНАЯ ДОЗА ВЕЛЬФОРО® 500: 1 ТАБЛЕТКА НА 1 ПРИЕМ ПИЩИ, 3 РАЗА В ДЕНЬ

КАКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВАЖНЫ ДЛЯ ИДЕАЛЬНОГО ФОСФАТ- СВЯЗЫВАЮЩЕГО ПРЕПАРАТА (ФСП)?

ФСП являются важным компонентом контроля над фосфатами
у пациентов на диализе

Характеристики идеального ФСП:



Высокая эффективность,
не зависящая от pH¹



Хороший профиль
переносимости¹



Приятный
вкус¹



Низкая суточная
доза¹

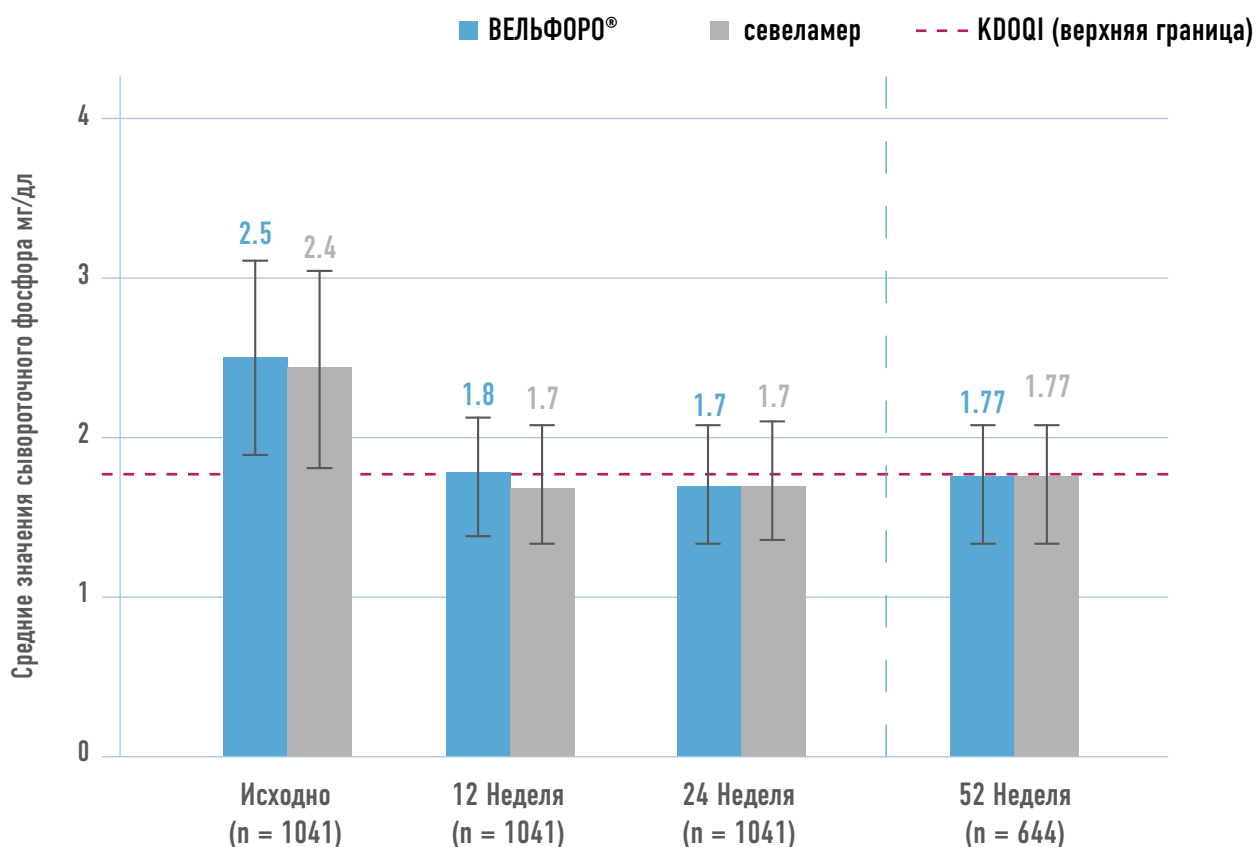
Каким характеристикам соответствует ВЕЛЬФОРО®*?

¹ Barreto FC, et al. Expert Opin. Pharmacother. 2011;12:2627-2640.

* В РФ препарат Вельфоро зарегистрирован под торговым наименованием "Вельфоро® 500"

ДОКАЗАННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ В КОНТРОЛИРУЕМОМ ИССЛЕДОВАНИИ

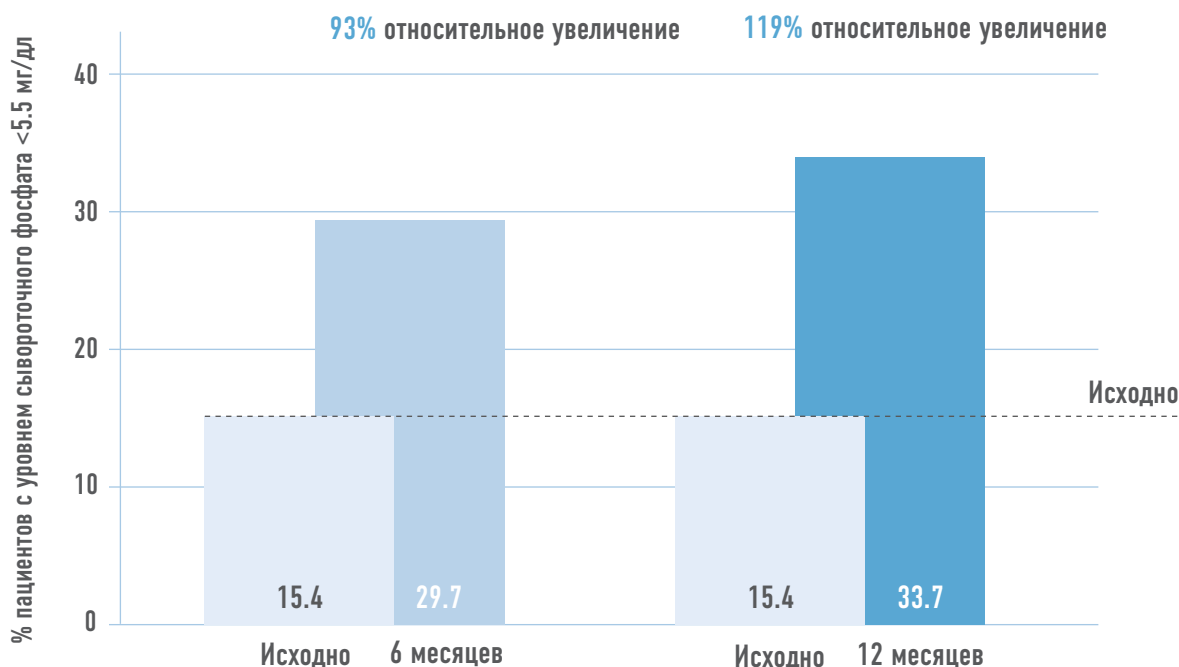
ВЕЛЬФОРО® в сравнительном клиническом исследовании с участием 1041 пациента демонстрировал высокую фосфат-связывающую активность, с долгосрочным снижением сывороточного фосфора до целевых уровней, рекомендованных KDOQI™^{1,2}



- Многоцентровое, контролируемое (с активным контролем в параллельных группах), открытое, проспективное, рандомизированное исследование III фазы. Пациенты, включенные в начальное исследование, были рандомизированы в 2 группы, получавших лечение ВЕЛЬФОРО® или севеламером в течение 24 недель. В условиях расширенного 28-недельного исследования пациенты продолжали начатое лечение в тех же дозах, что и в конце начального исследования.

ДОКАЗАННАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Увеличение в 2 раза числа пациентов, достигавших целевых уровней сывороточного фосфата, рекомендованных KDOQI, при переводе на лечение ВЕЛЬФОРО®¹ в реальной клинической практике



Parameswaran V et al. 2016

- Ретроспективный анализ базы данных когорты из 277 пациентов на гемодиализе, которых перевели с терапии севеламером на терапию ВЕЛЬФОРО®, в условиях реальной клинической практики в течение 1 года¹

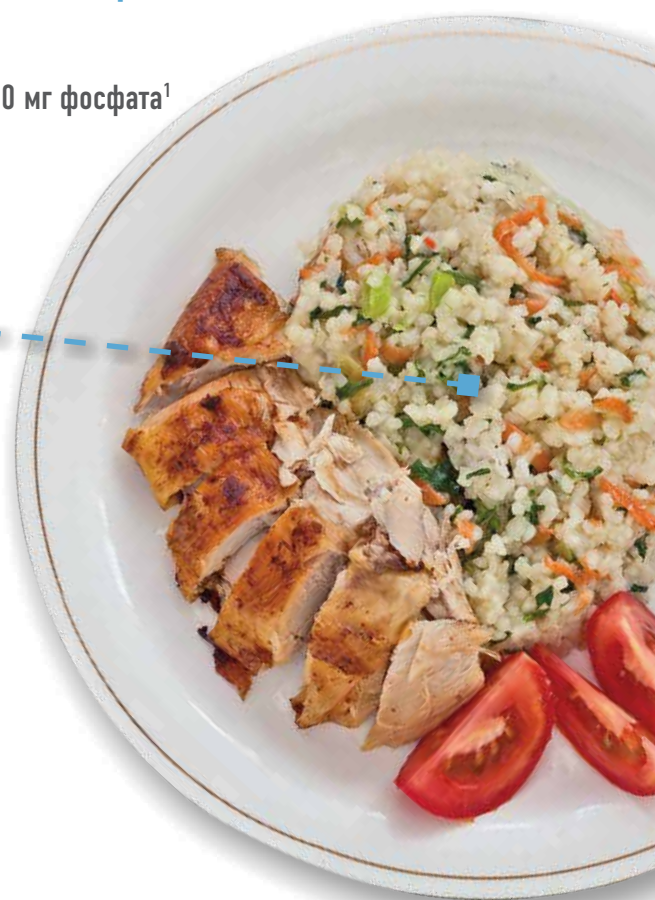
¹ Parameswaran V et al. 2016; JASN, ASN abstract Nov sup, FR-P0428.

ВЕЛЬФОРО® ОБЛАДАЕТ ВЫСОКОЙ ФОСФАТ-СВЯЗЫВАЮЩЕЙ СПОСОБНОСТЬЮ^{1,2}

ВЕЛЬФОРО® – мощный ФСП с высокой связывающей способностью при всех физиологических значениях pH ЖКТ

- Учитывая, что 1 мг Fe связывает 0,26 мг фосфата, 500 мг в таблетке ВЕЛЬФОРО® обеспечивают связывание 130 мг фосфата¹

Курица
с рисом:
136 мг
фосфата
всасывается*



Журнал «Экспертное мнение по фармакотерапии»:
“ВЕЛЬФОРО® обеспечивает высокое связывание фосфатов
при низкой лекарственной нагрузке”^{1,2}

*Учитывая, что в желудочно-кишечном тракте всасывается 70% фосфатов, поступающих с пищей при содержании фосфатов в блюде =194 мг 3,4

1 Wilhelm M et al. 2014; Clin Nephrol, 81 (4), 251-258. 2 Ketteler M et al. 2016; Expert Opin Pharmacother, Oct, 17(14):1873-9.

3 Hruska KE et al. 2008; Kidney Inter, 74, 148-157. 4 Dr. Steudle, Recipes for dialyses patients, <http://www.dr-steudle.de/pages/rezepte/rezepte.pdf>

ВЕЛЬФОРО® МОЖЕТ ОДНОВРЕМЕННО ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ С РАЗЛИЧНЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

ВЕЛЬФОРО® практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта, поэтому он обладает низким потенциалом для взаимодействия с другими лекарственными препаратами¹

Антибиотики	✓ Ципрофлоксацин †	✓ Цефалексин †		
Антиагреганты	✓ Клопидогрель †	✓ Аспирин †	✓ Варфарин ‡	
Средства, влияющие на миокард	✓ Хинидин †	✓ Дигоксин ‡		
Диуретики	✓ Гидрохлортиазид †	✓ Фуросемид ‡		
Антигипертензивные средства	✓ Эналаприл †	✓ Метопролол †	✓ Нифедипин †	✓ Лозартан ‡
Противодиабетические средства	✓ Метформин †	✓ Проглитазон †		
Ингибиторы протонной помпы	✓ Омепразол ‡			
Статины	✓ Аторвастатин §	✓ Симвастатин §		
Средства для лечения МКН-ХБП	✓ Цинакальцет †	✓ Пероральные аналоги витамина D §		
Анализ кала на скрытую кровь	✓ Гваяковая к-та (Наемоскулт)	✓ Иммунологический		

† изучение межлекарственного взаимодействия in vitro¹

‡ изучение межлекарственного взаимодействия in vivo¹

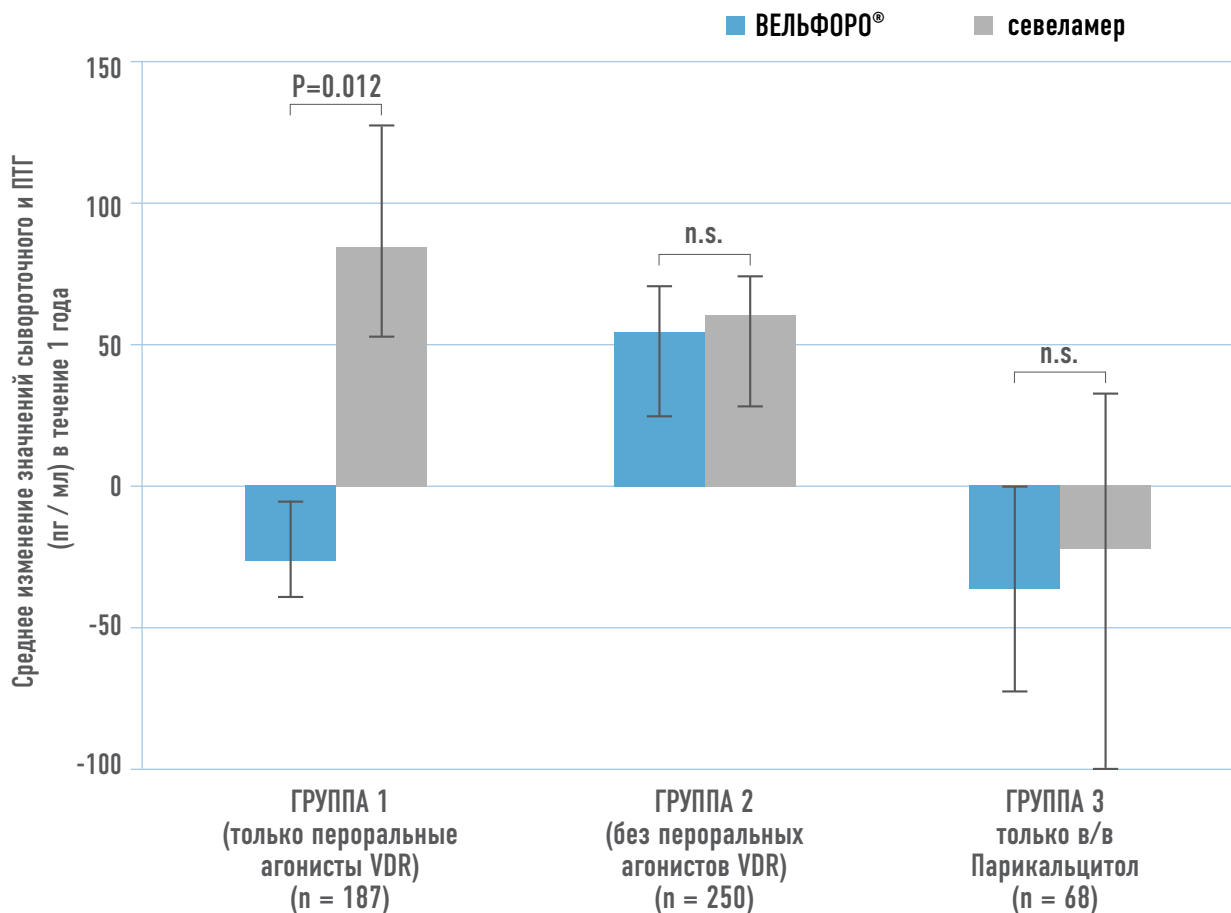
§ данные клинических исследований¹

- При совместном применении ВЕЛЬФОРО® с лекарственными средствами с узким терапевтическим интервалом, необходим мониторинг их клинической эффективности и побочных эффектов¹
- Применение лекарственных средств, которые взаимодействуют с железом, должно осуществляться за один час до или через два часа после приема ВЕЛЬФОРО®¹

¹ Вельфоро. Инструкция по применению

ВЕЛЬФОРО® НЕ ВЛИЯЕТ АКТИВНОСТЬ ПЕРОРАЛЬНЫХ АНАЛОГОВ ВИТАМИНА D В СНИЖЕНИИ иПТГ^{1,2}

ВЕЛЬФОРО®, в отличие от севеламера, не оказывал влияния на активность пероральных агонистов рецепторов витамина D в снижении иПТГ при назначении в течение 1 года²



- Ретроспективный анализ, включающий результаты наблюдений 24-недельной начальной и 28-недельной расширенной стадий РКИ III фазы n= 505 пациентов²

¹ VELPHORO® SmPC. ² Sprague S et al. Am J Nephrol 2016;44(2): 104-112.

ВЕЛЬФОРО® ХОРОШО ПЕРЕНОСИТСЯ

Сравнительная частота побочных эффектов ВЕЛЬФОРО®, севеламера и лантана карбоната (на основании досье для стран ЕС*)

РАССТРОЙСТВА ЖКТ	ОЧЕНЬ ЧАСТО (≥1/10) И ЧАСТО (≥1/100 ДО <1/10)		
	ЛАНТАНА КАРБОНАТ	СЕВЕЛАМЕР	ВЕЛЬФОРО®
БОЛИ В ЖИВОТЕ	ОЧЕНЬ ЧАСТО	ЧАСТО	ЧАСТО
ЗАПОРЫ	ЧАСТО	ОЧЕНЬ ЧАСТО	ЧАСТО
ДИАРЕЯ	ОЧЕНЬ ЧАСТО	ЧАСТО	ОЧЕНЬ ЧАСТО
ПОТЕМНЕНИЕ СТУЛА	n/a	n/a	ОЧЕНЬ ЧАСТО
МЕТЕОРИЗМ	ЧАСТО	ЧАСТО	ЧАСТО
ТОШНОТА	ОЧЕНЬ ЧАСТО	ОЧЕНЬ ЧАСТО	ЧАСТО
ПОТЕМНЕНИЕ ЗУБОВ	n/a	n/a	ЧАСТО
РВОТА	ОЧЕНЬ ЧАСТО	ОЧЕНЬ ЧАСТО	ЧАСТО
ДИСПЕПСИЯ	ЧАСТО	ЧАСТО	ЧАСТО
БОЛИ В ЭПИГАСТРАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ	n/a	ОЧЕНЬ ЧАСТО	n/a

* European Summary of Product Characteristics, from <http://www.medicines.org.uk/> for Lanthanum carbonate, <http://www.ema.europa.eu/> for VELPHORO® and Sevelamer carbonate

МОЩНЫЙ ФОСФАТ-СВЯЗЫВАЮЩИЙ ЭФФЕКТ ПОСЛЕ ПРИЕМА ВЕЛЬФОРО®



1 таблетка на 1 прием пищи*

В клиническом исследовании в течение 1 года у 658 больных средняя лекарственная нагрузка для ВЕЛЬФОРО® 500 составила **3,3 таблетки в сутки**.¹



Быстро распадается²

таблетки ВЕЛЬФОРО® 500 быстро распадаются при контакте с водой или слюной (14 мин), основное отличие от жевательных таблеток лантана карбоната, которые распадаются медленно (> 240 мин)^{2,3}



Легко разжевать²

Для приверженности пациентов в случаях, когда невозможно полностью разжевать таблетки, быстрый их распад является преимуществом²

*Начальная доза: по 1 таблетке на 1 прием пищи, 3 раза в день

¹ Floege J et al. NDT (2015) 30: 1037-1046. ² Lanz M et al. Drug Dev Ind Pharm 2014 Dec;40(12):1623-31. ³ Floege J et al. J Nephrol. 2016 Jun;29(3):329-40.

ВЕЛЬФОРО®500

(краткая информация из инструкции по применению)

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: комплекс β-железа (III) оксигидроксида, сахарозы и крахмала 2500,00 мг (эквивалент 500 мг железа).

Вспомогательные вещества: ароматизатор «лесная ягода» 40,00 мг; неогесперидина дигидрохалкон 0,01 мг; магния стеарат 25,00 мг; кремния диоксид коллоидный безводный 12,49 мг.

Код АТХ: V03AE05.

Препараты для лечения гиперкалиемии и гиперфосфатемии.

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата Вельфоро®500 представляет собой комплекс β-железа (III) оксигидроксида (рп-Fe.OOH), сахарозы и крахмала. Связывание с фосфатом происходит путем обмена лигандами между гидроксильными группами и/или водой и фосфат-ионами в интервале физиологических значений pH в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Концентрация фосфора в сыворотке крови, так же как и концентрация кальций/ фосфорсодержащего вещества снижаются вследствие снижения абсорбции полученного с пищей фосфата.

Результаты клинических исследований указывают на низкую системную абсорбцию железа, содержащегося в препарате Вельфоро®500.

Показания к применению

Вельфоро®500 предназначен для осуществления контроля концентрации фосфора в сыворотке крови пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточности, находящихся на гемо- или перитонеальном диализе. Препарат следует применять в комплексной терапии, направленной на предотвращение развития почечной остеодистрофии, в комбинации с препаратами кальция, 1,25-дигидроксихолекальциферолом (витамином D3) или его аналогами, или же с кальцимитетиками.

Способ применения и дозы

Препарат Вельфоро®500 предназначен только для приема внутрь. Таблетки необходимо разжевывать. Проглатывать таблетки целиком не следует. Принимать во время еды. Для достижения максимальной адсорбции поступающего с пищей фосфата суммарную суточную дозу препарата следует разделить между приемами пищи в течение дня. Пациентам не требуется выпивать большее количество жидкости по сравнению с их обычным питьевым рационом. Перед употреблением таблетки можно измельчать. При пропуске одной дозы препарата или более следует принимать обычную дозу данного лекарственного препарата во время следующего приема пищи. Рекомендуемая начальная доза препарата Вельфоро®500 составляет 1500 мг в сутки (3 таблетки). Обычная поддерживающая доза, при которой достигается оптимальный терапевтический эффект, составляет 1500–2000 мг в сутки (3–4 таблетки). Максимальная рекомендуемая доза составляет 3000 мг (6 таблеток) в сутки. Препарат следует принимать во время еды.

Форма выпуска

Таблетки жевательные 500 мг. По 30 или 90 таблеток жевательных во флаконах из полиэтилена высокой плотности вместимостью 150 или 400 мл соответственно. По 6 таблеток жевательных в блистерах из алюминиевой фольги.

Срок годности

3 года. Не принимать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Каталент, Германия; Шорндорф ГмбХ, Штайнбейштрассе, 1 и 2, 73614 Шорндорф, Германия, или Вифор С.А., Рю дэ Монкор, 10, 1752; Виллар-сюр-Глэн, Швейцария

КАКИЕ ПАЦИЕНТЫ НУЖДАЮТСЯ В ВЕЛЬФОРО®?

Профиль пациента № 1

- ХБП 5Д, вызванная СД 2 типа
- Перитонеальный диализ, продолжительность – 6 месяцев
- АГ, гиперхолестеринемия
- В настоящее время ФСП не получает, сывороточные уровни фосфора постоянно растут

Проблемы пациента

- В настоящее время высокая лекарственная нагрузка, беспокоит перспектива принимать еще большее количество таблеток
- Активный человек, любит быть в кругу друзей и семьи, но чувствует, что режим ее лечения этому мешает



Последние биохимические анализы:

- Фосфаты сыворотки крови: 5,91 мг/дл (1,91 ммоль/л)
- Кальций сыворотки крови: 9,88 мг/дл (2,47 ммоль/л)
- иПТГ: 424,0 пг/мл (44,5 пмоль/л)

ГАЛИНА*

51 год

*Человек на фото не является реальным пациентом

Это гипотетический профиль пациента, не предназначен для использования в качестве руководства для клинического применения.

Для получения полной предписывающей информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению лекарственного средства ВЕЛЬФОРО® 500.

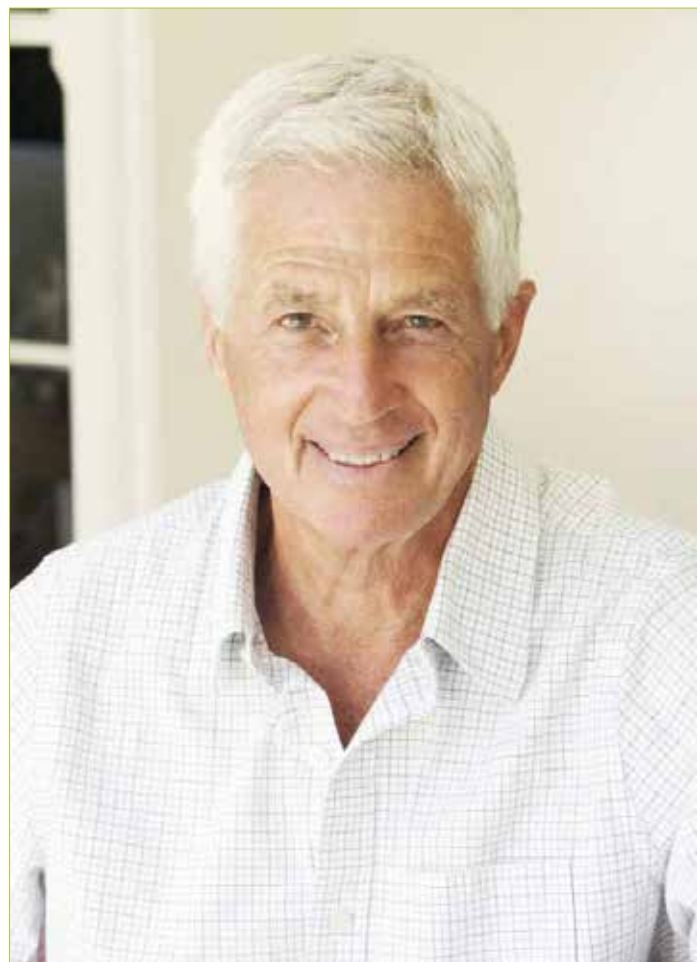
КАКИЕ ПАЦИЕНТЫ НУЖДАЮТСЯ В ВЕЛЬФОРО®?

Профиль пациента № 2

- ХБП 5Д, вызванная гломерулонефритом
- Диализная терапия, продолжительность - 5 лет
- АГ, гиперхолестеринемия, ИБС, метаболический синдром
- Получает кальций-содержащие ФСП, но диагностированные сердечно-сосудистые сопутствующие заболевания требуют переключения на ФСП, не содержащие кальция
- Уровни фосфора остаются неконтролируемыми из-за высокой лекарственной нагрузки (см. проблемы пациента)

Проблемы пациента

- Высокая лекарственная нагрузка, в результате – снижение приверженности терапии, пропуск приема таблеток



Последние биохимические анализы:

- Фосфаты сыворотки крови: 6,81 мг/дл (2,20 ммоль/л)
- Кальций сыворотки крови: 9,4 мг/дл (2,35 ммоль/л)
- иПТГ: 577,0 пг/мл (60,6 пмоль/л)

МИХАИЛ*

75 лет

*Человек на фото не является реальным пациентом

Это гипотетический профиль пациента, не предназначен для использования в качестве руководства для клинического применения.

Для получения полной предписываемой информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению лекарственного средства ВЕЛЬФОРО500® 500.

ВЕЛЬФОРО® – СОЗДАН ДЛЯ НУЖД ПАЦИЕНТОВ

ВЕЛЬФОРО® обеспечивает простой и удобный режим дозирования,
повышает приверженность пациентов терапии¹



1 таблетка на 1 прием пищи*



Приятный ягодный
вкус¹²



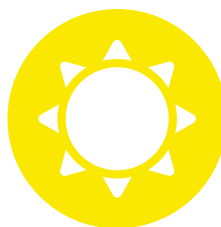
Легко разжевать



Не требует
дополнительного
приема жидкости



Быстро распадается¹²



Может назначаться
с пероральным
кальцитриолом



Сила одной дозы

ВЕЛЬФОРО® – высокий фосфат-связывающий эффект
после приема таблетки

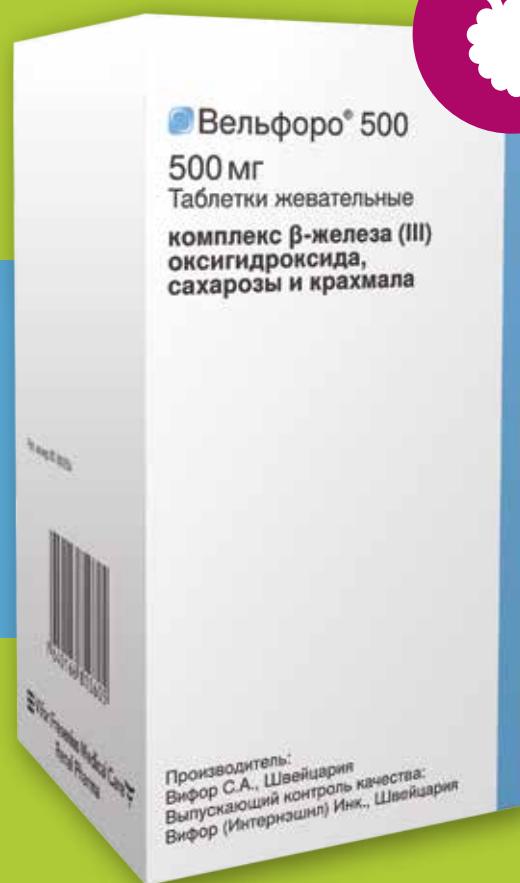
¹ Floege J et al. *Kidney Int.* 2014;86(3):638-47. ² SmPC VELPHORO®. ³ Lanz M, et al. *Drug Dev Ind Pharm* 2014;40:1623-1633. ⁴ Sprague S et al. *Am J Nephrol* 2016;44(2): 104-112.
* Начальная доза 1 таблетка на 1 прием пищи, 3 раза в день

ЭФФЕКТИВНЫЙ КОНТРОЛЬ НАД ФОСФАТАМИ

- Мощный в контроле над фосфатами¹
- Избирательный в связывании фосфатов^{2,3,4}
- Удобный в применении⁵

ВЕЛЬФОРО® 500 ДЛЯ КАЖДОГО ПРИЕМА ПИЩИ

1. Yaguchi A et al. Drug Res (Stuttg). 2016 May;66(5):262-9
2. Ketteler M et al. Expert Opin Pharmacother. 2016 Oct;17(14):1873-9.
3. VELPHORO® SmPC.
4. Sprague S. Am J Nephrol 2016;44:104-112.
5. Cozzolino M et al. Curr Drug Metab. 2014;15(10):953-65.



Информация, представленная в настоящей брошюре, не является рекламой, предназначена исключительно для медицинских и фармацевтических работников и не может быть использована иными лицами, в том числе для замены консультации с врачом и для принятия решения о применении препарата

000 «Фрезениус Каби»
125167, Москва, Ленинградский пр-т, д. 37, к. 9
тел.: (495) 988-45-78, факс: (495) 988-45-79
E-mail: freka@fresenius-kabi.ru
www.fresenius-kabi.ru

≡ Vifor Fresenius Medical Care ≡
Renal Pharma

Официальный представитель в РФ
производителя Вельфоро® 500

 **FRESENIUS
KABI**
caring for life