ЛП-№(014111)-(РГ-RU) от 25.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Изитенс, 10 - 70 сфероидов/см², суспензия для внутрисуставного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Изитенс представляет собой сфероиды из аутологичных хондроцитов человека, связанных матриксом, в изотоническом растворе хлорида натрия.

Хондроциты, выделенные из биоптата суставного хряща пациента, культивируют в условиях *in vitro*. В процессе культивирования происходит пролиферация хондроцитов с образованием трехмерных структур – сфероидов на основе самосинтезируемого матрикса.

2.2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: сфероиды из аутологичных хондроцитов человека, связанных матриксом.

Каждый предварительно наполненный катетер содержит определенное количество сфероидов в соответствии с размером обрабатываемого дефекта (10 - 70 сфероидов/см^2).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутрисуставного введения.

Сфероидные конгломераты клеток белого или белого с желтоватым оттенком цвета в прозрачном бесцветном растворе.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Изолированные повреждения хряща коленного сустава III или IV степени по классификации повреждений хряща Международного общества восстановления хряща (International Cartilage Repair Society – ICRS) с размером дефекта до 10 см^2 у взрослых и подростков с закрытыми эпифизарными зонами роста пораженного сустава.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лекарственный препарат Изитенс производится индивидуально для каждого пациента и предназначен исключительно для аутологичного применения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Процедура внутрисуставного введения суспензии сфероидов хондроцитов должна проводиться в специализированном медицинском учреждении квалифицированным врачом-специалистом, прошедшим обучение по работе с препаратом Изитенс.

Режим дозирования

10 - 70 сфероидов наносятся на 1 см² дефекта хрящевой ткани.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Исследований применения сфероидов из аутологичных хондроцитов, связанных матриксом, у пациентов старше 55 лет не проводилось. Учитывая физиологическое снижение регенеративного потенциала у пожилых пациентов, возможно увеличение длительности процесса производства.

Дети

Безопасность и эффективность препарата на основе сфероидов из аутологичных хондроцитов у детей и подростков с не закрытыми эпифизарными зонами роста в пораженных суставах не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 5.1).

Способ применения

Внутрисуставно.

Лечение препаратом Изитенс является двухэтапным.

На первом этапе, в ходе хирургического вмешательства (артроскопия или мини-артротомия), выполняется точная оценка дефекта хрящевой ткани, проводится биопсия хряща, а также отбор периферической крови. Хрящевую ткань, полученную в ходе биопсии, отправляют на лицензированный производственный участок для культивирования и получения сфероидов. Процесс производства препарата занимает 5 - 8 недель.

На втором этапе в ходе хирургического вмешательства (артроскопия или мини-артротомия) проводится введение сфероидов в пораженный сустав с помощью катетера. Выполняют осторожный дебридмент зоны дефекта, чтобы не повредить субхондральную пластинку. Сфероиды равномерно наносят на дефект и, при необходимости, распределяют по всей поверхности дефекта, используя подходящий хирургический инструмент. Сфероиды самостоятельно прикрепляются к поверхности дефекта в течение 20 минут. При закрытии операционной раны не требуется дополнительного прикрытия дефекта (например, надкостничным лоскутом) или фиксации сфероидов с помощью фибринового клея. Лечение как единичных, так и смежных дефектов общей площадью до 10 см^2 можно проводить одномоментно.

Информация по работе с лекарственным препаратом приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Неполное закрытие зоны роста в пораженном суставе
- Прогрессирующий остеоартрит в пораженном суставе (степень выше II по классификации Келлгрена-Лоуренса)
- Наличие следующих инфекций:
  - вирус гепатита B

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- вирус гепатита С
- ВИЧ 1 и 2 типа
- сифилис

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Прослеживаемость

При работе с препаратом Изитенс необходимо применять подходы к прослеживаемости продукта на всех этапах его обращения. С целью идентификации принадлежности серии препарата Изитенс конкретному пациенту первичная и вторичная упаковки будут промаркированы радиочастотной меткой.

Аутологичное применение

Сфероиды из аутологичных хондроцитов человека, связанных матриксом, представляют собой аутологичный продукт, который производится индивидуально для каждого пациента. Его нельзя использовать для других пациентов.

Перед применением препарата Изитенс следует проверить данные радиочастотной метки, помещенной на упаковку производителем.

Меры предосторожности при применении

В случае локальных или острых воспалительных процессов, а также недавно проявившихся инфекций костей или суставов лечение с применением препарата Изитенс следует начинать после полного выздоровления.

К прочим факторам риска развития осложнений относятся, например, начальная стадия остеоартрита, субхондральные дефекты кости, нестабильность сустава, повреждение связок или мениска, деформация сустава в результате некорректного распределения нагрузки в суставе (например, вальгусная или варусная деформация), деформация и нестабильность надколенника. К прочим факторам риска развития осложнений относятся также метаболические, воспалительные, иммунологические или опухолевые заболевания пораженного сустава. Нелеченый отек костной ткани в месте повреждения хряща может отрицательно сказаться на результатах лечения. Введение продукта должно проводиться при отсутствии признаков воспаления коленного сустава. Терапия сопутствующих поражений сустава должна быть по возможности завершена до или на момент введения препарата Изитенс.

При наличии противостоящих дефектов («целующиеся повреждения» выше II степени ICRS) при оценке тактики лечения должны приниматься во внимание локализация дефектов и зоны их перекрытия.

Послеоперационный гемартроз чаще формируется у пациентов, предрасположенных к развитию кровотечений или недостаточным контролем гемостаза в ходе операции. В ходе предоперационной подготовки необходима проверка гемостатической функции. Профилактика тромбоза проводится в соответствии с локальными рекомендациями.

Лечение препаратом Изитенс не рекомендуется пациентам с ожирением. Избыточная масса тела может отрицательно сказаться на результатах лечения.

Реабилитация

После введения препарата Изитенс пациент должен пройти комплекс реабилитации. Продолжительность реабилитации может составить до одного года. Возобновлять физическую активность следует по рекомендации врача. Слишком ранняя и интенсивная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

активность может отрицательно повлиять на «приживление» хондроцитов и клинический эффект применения препарата Изитенс.

Ситуации, в которых введение препарата Изитенс не может быть проведено

Несмотря на то, что отбор биоптата хрящевой ткани может быть уже произведен, существует вероятность того, что получить сфероиды из аутологичных хондроцитов для введения не удастся.

Существует непредвиденный и непредсказуемый риск того, что в силу индивидуальных особенностей пациента, полученный у него биоптат будет содержать низкое число клеток или клетки будут обладать низкой способностью к пролиферации, что приведет к невозможности получения сфероидов в количестве, необходимом для закрытия зоны дефекта (несоответствие продукта критериям выпуска).

В этих случаях введение препарата не может быть проведено, и производитель немедленно проинформирует об этом лечащего врача.

Лица пожилого возраста

При рассмотрении возможности лечения дефектов хрящевой ткани у пожилых пациентов следует учитывать наличие сопутствующих заболеваний.

Дети

Безопасность и эффективность продукта у детей и подростков с незакрытыми эпифизарными зонами роста не установлена. При рассмотрении возможности лечения дефектов хрящевой ткани у подростков и молодых пациентов необходимо провести радиологическое исследование, чтобы подтвердить, что зона роста в пораженном суставе полностью закрыта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Следует избегать прямого контакта сфероидов с локально наносимыми антибиотиками и дезинфицирующими средствами, которые могут иметь потенциальное токсическое воздействие на суставной хрящ.

В клинические исследования препарата Изитенс и аналогичных продуктов не включались, пациенты, которые получали лечение кортикостероидами.

Необходимо уведомить лечащего врача или физиотерапевта об одновременном текущем или планируемом применении других лекарственных препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные по применению аутологичных хондроцитов или сфероидов из аутологичных хондроцитов в период беременности отсутствуют.

В связи с тем, что препарат применяется путем введения в область поражения при операционном вмешательстве, лечение не рекомендуется проводить в период беременности.

Лактация

В связи с тем, что препарат применяется путем введения в область поражения в ходе операционного вмешательства, лечение не рекомендуется проводить во время лактации.

Фертильность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Данные о влиянии препарата Изитенс на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Хирургическое воздействие (в ходе отбора биоптата или при введении препарата) оказывает существенное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период реабилитации на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами также влияет ограничение подвижности. В связи с этим, пациентам следует проконсультироваться с врачом по возможности управлять транспортными средствами и работать с механизмами и строго соблюдать его рекомендации.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При лечении препаратом Изитенс могут возникнуть нежелательные реакции, связанные как с оперативным вмешательством (в ходе отбора биоптата или имплантации хондроцитов), так и с действием препарата. В большинстве случаев зарегистрированные нежелательные реакции не являлись серьезными.

В рамках клинического исследования препарата Изитенс для лечения изолированных дефектов хряща коленного сустава получены сведения о нежелательных реакциях от 104 пациентов. Дополнительно в клинических исследованиях применения аналогичного продукта, содержащего сфероиды из аутологичных хондроцитов, были получены сведения о нежелательных реакциях от более 200 пациентов. Также были учтены нежелательные реакции из опросов лечащих врачей и спонтанных сообщений.

Табличное резюме нежелательных реакций

Лечение препаратом Изитенс может сопровождаться развитием нежелательных реакций, частота которых представлена в таблице. Нежелательные реакции приведены в соответствии с частотой возникновения в клинических исследованиях и классифицированы по системно-органным классам (СОК). Частота возникновения нежелательных реакций представлена в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно).

В каждой частотной группе нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

Классы систем органов MedDRA	
Частота	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	
Редко	Целлюлит, остеомиелит
Нарушения со стороны иммунной системы	
Редко	Гиперчувствительность
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
Часто	Отек костного мозга, выпот в суставе, артралгия, отек сустава
Нечасто	Хондромаляция, крепитация в суставе, заклинивание сустава, синовиальная киста, хондропатия, синовит, свободное тело в суставной полости
Редко	Остеохондроз, остеонекроз, формирование остеофитов, инфекционный артрит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Частота неизвестна	Артрофиброз
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Часто Нечасто	Боль Нарушение походки
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	
Нечасто Редко	Гипертрофия, утрата имплантата Деламинация имплантата, инфекция в месте имплантации, воспаление жировой подушки коленного сустава

Описание отдельных нежелательных реакций

Деламинация имплантата

Деламинация имплантата – это частичное или полное отторжение образовавшихся тканей субхондральной кости и окружающей хрящевой ткани. Полная деламинация имплантата является серьезным осложнением, вызывающим болевые ощущения. К факторам риска деламинации имплантата относятся, в частности, не леченные сопутствующие заболевания, такие как нестабильность сустава или несоблюдение рекомендаций по реабилитации.

Гипертрофия имплантата

После лечения препаратом Изитенс возможно развитие симптоматической гипертрофии в зоне нанесения хондроцитов, которая сопровождается болевым синдромом.

Нежелательные реакции, связанные с оперативным вмешательством

Классы систем органов MedDRA	
Частота	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	
Частота неизвестна	Пневмония
Нарушения со стороны сосудов	
Нечасто Редко	Лимфедема, тромбоз глубоких вен нижних конечностей тромбоз поверхностной вены Тромбофлебит, гематома
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Нечасто	Тромбоэмболия легочной артерии
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	
Нечасто	Боль в области рубца
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
Часто	Выпот в суставе, артралгия, отек сустава
Нечасто Редко	Тендинит, мышечная слабость, пателлофеморальный болевой синдром, синовит, свободное тело в суставной полости Остеонекроз
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Очень часто Часто Нечасто Очень редко	Пирексия Боль Нарушение походки Дискомфорт
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	
Нечасто	Растяжение связок
Редко	Осложнения, связанные с шовным материалом, расхождение краев раны

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск». Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел: +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

4.9. Передозировка

Симптомы

При значительном превышении рекомендованной дозы (до 170 сфероидов/см² дефекта) за 12 месяцев наблюдения не наблюдалось нежелательных реакций.

Лечение

При превышении рекомендованной дозы специального лечения не требуется.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Код АТХ: M09AX02

Механизм действия

Общий принцип действия препаратов на основе аутологичных хондроцитов основан на введении культивированных in vitro собственных хондроцитов пациента в область повреждения хряща, их интеграции в ткань хряща и заполнения дефекта за счет синтеза компонентов гиалинового матрикса de novo. Для получения препарата собственные здоровые хондроциты пациента отбираются из той части сустава, на которую не приходится нагрузка. Входящие в препарат Изитенс хондроциты культивируются и имплантируются в виде трехмерных сфероидов.

Фармакодинамические эффекты

В экспериментах in vitro было доказано, что хондроциты способны прикрепляться к поверхности дефекта, мигрировать внутри дефекта и синтезировать внеклеточный матрикс. Образование компонентов внеклеточного матрикса сопровождалось повторной экспрессией таких специфических гиалиновых маркеров, как коллаген 2-го типа, S-100, аггрекан и протеогликан, а также снижением экспрессии коллагена 1-го типа. Кроме того, было показано образование гликозаминогликанов (ГАГ) в хондроцитах в однослойной культуре, используемых для формирования сфероидов, а также, даже в большей степени, в сфероидах. Во время производства уровень повторной экспрессии маркеров в сфероидах был по-прежнему низким, однако при длительном культивировании сфероидов in vitro или после имплантации сфероидов ex vivo в искусственно созданные дефекты хряща в субхондральной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

области человека, а также при анализе биоптатов из зоны применения продукта у животных и человека, уровень экспрессии был аналогичен таковому, наблюдаемому в зрелом гиалиновом хряще.

Клиническая эффективность

Аналогичный препарат на основе сфероидов аутологичных хондроцитов применяется с 2004 года для лечения дефектов хрящевой ткани 3-й или 4-й степени по классификации повреждения хряща Outerbridge или шкале ICRS, «Оценка повреждений хрящевой ткани» III или IV степени (Outerbridge 1961, ICRS 2000). В основном, препарат применяется для лечения дефектов хряща коленного сустава.

Препарат на основе сфероидов хондроцитов был изучен в проспективном, рандомизированном, неконтролируемом открытом многоцентровом клиническом исследовании II фазы с участием 75 пациентов с очаговыми дефектами хряща (ICRS III или IV степени) в коленном суставе с размером дефекта 4-10 $см^2$. 25 пациентам сфероиды вводились в дозе 10-30 сфероидами/$см^2$, 25 получили 40-70 сфероидов/$см^2$ и 25 - 3-7 сфероидов/$см^2$. Средний возраст пациента составил 34 года (диапазон от 19 до 48 лет) со средним индексом массы тела (ИМТ) 25,2. Во всех трех группах наблюдалось значительное улучшение (α <0,05) показателей шкалы «Функциональное состояние коленного сустава» (KOOS) через 12, 24, 36, 48 и 60 месяцев по сравнению с исходными данными. Для всех трех групп с разными дозами среднее общее значение шкалы KOOS увеличилось в первый год после лечения с 57,0 ± 15,2 до 73,4 ± 17,3 по шкале от 0 (худший) до 100 (лучший) и продолжало постепенно увеличиваться, достигнув 74,6 ± 17,6 через 18 месяцев, 73,8 ± 18,4 через два года, 77,0 ± 17,8 через три года, 77,1 ± 18,6 через четыре года и 76,9 ± 19,3 через пять лет во время последнего периода наблюдения. Изменения внутри каждой группы были одинаковой величины, и межгрупповой анализ не выявил каких-либо статистически значимых различий между группами. Дальнейшая оценка пациентов, например, по шкале оценки коленного сустава (IKDC, субъективная оценка коленного сустава) и шкале функционирования коленного сустава (Lysholm), через 12, 24, 36, 48 и 60 месяцев также продемонстрировали значительное улучшение по сравнению со значениями до лечения. Результаты магнитно-резонансной томографии (МРТ) в соответствии с оценочной системой магнитно-резонансного наблюдения за восстановлением хрящевой ткани (MOCART), где 0 = худший результат, 100 = лучший результат, показали улучшение в течение первых 60 месяцев с 59,8 на 2-м визите (через 3 месяца после лечения) до 75,0 баллов в группе пациентов, получавших лечение 3-7 сфероидами/$см^2$, с 64,5 на 2-м визите до 76,4 балла в группе 10-30 сфероидов/$см^2$ и от 64,7 на визите 2 до 73,6 баллов в группе 40-70 сфероидов/$см^2$ дефекта.

Кроме того, проведено многоцентровое, проспективное, рандомизированное, контролируемое клиническое исследование III фазы, целью которого было сравнить эффективность и безопасность лечения дефектов хряща (от 1 до 4 $см^2$) в области мыщелка бедренной кости коленного сустава препаратом на основе сфероидов аутологичных хондроцитов и методом микрофрактурирования с периодом наблюдения до 5 лет. Анализируемая популяция включала 102 пациента (41 женщина, 61 мужчина) в возрасте от 18 до 49 лет со средним ИМТ 25,8. Размеры дефекта варьировались от 0,5 до 4 $см^2$. Оценка по шкале ICRS была в основном IVA, далее следовали IIIB и IIIA (56, 22 и 10 пациентов, соответственно). Оценка результатов шкалы KOOS показала, что оба метода лечения привели к статистически значимому улучшению по сравнению с исходным уровнем (за день до первой артроскопии). У пациентов, получивших введение сфероидов аутологичных хондроцитов, среднее общее значение шкалы KOOS (шкала от 0-100±SD) увеличилось с 56,6 ± 15,4 на исходном уровне до 81,5 ± 17,3 через 24 месяца после лечения. У пациентов, получавших лечение методом микрофрактурирования, среднее общее значение шкалы KOOS увеличилось с 51,7 ± 16,5 до 72,6 ± 19,5 через 24 месяца (p <0,0001 для двух групп лечения).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Результаты, полученные в более поздние сроки, соответствовали полученным ранее выводам. Через 60 месяцев наблюдения значение общего балла KOOS составило 84,5 ± 16,1 после лечения сфероидами хондроцитов по сравнению с 75,4 ± 19,6 после микрофрактурирования. Суммарные баллы по шкале MOCART от 3, 12, 18, 24 до 60 месяцев после лечения существенно не различались у двух групп лечения. Данные оценки коленного сустава по шкале IKDC, а также результаты оценки текущего состояния здоровья IKDC и модифицированной шкалы функционирования коленного сустава (Lysholm) также показали общее улучшение по сравнению с исходным уровнем в обеих группах лечения с численно несколько лучшими результатами в группе сфероидов хондроцитов (p>0,05).

Клиническое исследование HACS-KCD-III.

В рамках проспективного клинического исследования HACS-KCD-III введение препарата Изитенс было проведено 104 пациентам с дефектами хряща коленного сустава: подгруппа I - 52 пациента с размером дефекта ≥1 до <4 см^2, подгруппа II – 52 пациента с размером дефекта ≥4 до <10 см^2. Подгруппы были сопоставимы по полу, возрасту и причинам повреждения хряща коленного сустава. Через 1, 24 и 36 месяцев после применения препарата Изитенс в обеих группах было продемонстрировано статистически и клинически значимое улучшение по всем шкалам оценки состояния коленного сустава. По основному критерию эффективности – общему баллу по шкале оценки исхода травмы и остеоартроза коленного сустава (KOOS) улучшение среднего общего балла в обеих подгруппах наблюдалось уже через 13 недель и было более выражено во всех временных точках у пациентов с большей площадью дефекта. Среднее изменение общего балла KOOS относительно исходного уровня в подгруппе I составило 18,92±15,84; 20,48±17,59 и 24,32±15,87; в подгруппе II - 25,09±18,74, 27,41±15,59 и 31,28±16,71; суммарно - через 12, 24 и 36 месяцев, соответственно (p<0,0001). При анализе оценок по подшкалам KOOS было также показано улучшение оценок по каждой подшкале в каждой группе по сравнению с исходным уровнем (p<0,0001). Средние значения изменений по подшкалам KOOS варьировали от 16,15±16,57 до 47,28±25,06 в обеих подгруппах и от 17,45±17,21 до 39,58±25,62 суммарно.

Аналогично, статистически и клинически значимое улучшение также было показано при оценке по шкале IKDC: через 12 месяцев после применения препарата в подгруппе I пациентов среднее значение общего балла составило 77,27±22,93, в подгруппе II - 83,02±15,59 и 80,14±19,72 суммарно; изменение общего балла относительно исходного уровня составило 18,56±22,06, 29,74±18,57 и 24,15±21,05, соответственно.

Суммарные оценки по шкале MOCART (0 = худший результат; 100 = лучший результат) через 12, 24 и 36 месяцев показали статистически значимое (p <0,0001) улучшение состояния хрящевой ткани коленных суставов относительно данных, полученных через 13 месяцев после введения препарата Изитенс в обеих подгруппах пациентов и суммарно. Средние значения по шкале MOCART составили (M±SD): 69,0±14,5, 69,2±13,1 и 74,5±9,6 в подгруппе I; 63,4±14,4, 71,8±11,5 и 70,1±19,5 в подгруппе II через 12, 24 и 36 месяцев, соответственно.

По результатам контрольной артроскопии с биопсией, проведенной через 12 месяцев после лечения у 8 из 9 пациентов с размерами дефекта хряща ≥4 до <10 см^2 степень восстановления дефекта была «на уровне с окружающим хрящом и у 1 пациента наблюдалось «восстановление на 75% от глубины дефекта»; полная интеграция хряща относительно пограничной зоны отмечалась у 5 из 9 пациентов. Общая оценка восстановления хряща у всех пациентов была высокой и соответствовала II степени (почти нормальное состояние). Через 24 месяца после лечения контрольная артроскопия с биопсией проведена 9 пациентам с размерами дефекта хряща ≥1 до <4 см: степень восстановления дефекта у 5 из 9 пациентов была «на уровне с окружающим хрящом», у 3 пациентов наблюдалось «восстановление на 75% от глубины дефекта» и у 1 пациента «восстановление на 50% от глубины дефекта»; полная интеграция хряща относительно пограничной зоны наблюдалась у 5 из 9 пациентов; Общая оценка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

восстановления хряща у всех пациентов была высокой и соответствовала I (нормальное) и II степени (почти нормальное состояние).

Дети

Применение препарата на основе сфероидов аутологичных хондроцитов у подростков было изучено в открытом, многоцентровом наблюдательном исследовании. В исследовании приняли участие 60 пациентов подростков с закрытыми эпифизарными зонами роста с очаговыми дефектами хряща (шкала ICRS 3 или 4 степени) коленного сустава с размером дефекта 0,75 – 12,00 см^2. Средний возраст составил 16,5 лет (диапазон от 15 до <18 лет) при среднем ИМТ 23,9. Среднее время наблюдения, составило 48,4±19,5 месяца. Значение общего балла KOOS при последующем наблюдении составил 75,5±18,2. Результаты МРТ в соответствии с бальной системой MOCART (0 = худший результат; 100 = лучший результат) при последующем наблюдении составили 74,9±18,5 и варьировались от минимального значения 30 до максимального 100.

5.2. Фармакокинетические свойства

Специальные исследования фармакокинетики не проводились, поскольку традиционные исследования всасывания, распределения, метаболизма и выведения не применимы к препаратам на основе аутологичных хондроцитов.

С учетом механизма действия миграция за пределы дефекта хрящевой ткани, подлежащего заполнению, не ожидается, поскольку хондроциты не обладают способностью к миграции через ткани или кровеносные сосуды.

В клинических исследованиях после введения сфероидов из аутологичных хондроцитов не наблюдалось чрезмерного распространения восстановленного хряща или его разрастания и миграции хондроцитов. Результаты гистологического окрашивания коллагена 1-го типа, коллагена 2-го типа и других маркеров, напротив, свидетельствовали о высокой степени дифференцировки введенных хондроцитов.

5.3. Данные доклинической безопасности

Ex vivo произведенные сфероиды были имплантированы мышам (подкожная имплантация хрящевого экспланта сфероидов человеческих хондроцитов) и минипигам (иплантация аутологичных сфероидов в зону дефекта хряща). Не наблюдалось признаков воспаления, синовитов, инфекций, отторжения, гипертрофии или иммунотоксичности, туморогенности или миграции. GLP исследование биораспределения и туморогенности у NSG мышей не выявили признаков биораспределения или миграции сфероидов человеческих хондроцитов из зоны имплантации. Не наблюдалось признаков потенциальной туморогенности или повышения распространения опухолей вследствие имплантации сфероидов хондроцитов. Результаты исследования на овцах также не выявили биораспределения сфероидов хондроцитов после введения в зону дефекта хряща коленного сустава. Эти результаты дают основание оценить профиль безопасности препарата на основе сфероидов хондроцитов у человека как благоприятный.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид.

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В связи с отсутствием исследований совместимости препарат Изитенс не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

72 часа.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 0 до 10 ºС. Не замораживать.

Не облучать.

Хранить в горизонтальном положении.

Не встряхивать.

Не вскрывать упаковку до момента введения продукта для обеспечения микробиологической чистоты.

Транспортирование

В системе «холодовой цепи» при температуре от 0 до 10 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

Не более 60 сфероидов в 0,2 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инфузий в катетере для сфероидов из полиуретана. 1 или 2 катетера со сфероидами в стерильной пробирке из полиэтилена с резьбовой крышкой. 1 стерильная пробирка – в стерильном одноразовом пакете из бумаги ламинированной и многослойной полипропилен/лавсановой пленки.

От 1 до 3 стерильных одноразовых пакетов с пробиркой, от 1 до 6 стерильных шприцев без игл, вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона, снабженную картонным разделителем.

Для контроля первого вскрытия клапаны пачки фиксируют самоклеящимися этикетками.

1 пачку из картона помещают в термоконтейнер, снабженный термоиндикатором и хладоэлементами. Термоконтейнер помещают в гофрокороб или сумку-чехол (прилагаются к термоконтейнеру).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по подготовке лекарственного препарата перед применением

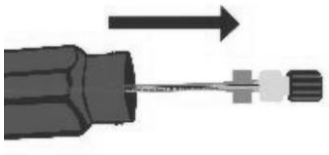
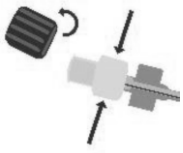
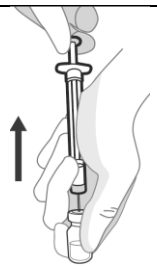
Препарат Изитенс запрещено применять при повреждении первичной и промежуточной упаковки (пробирка или стерильный одноразовый пакет), в результате чего может быть нарушена стерильность продукта.

Доставка сфероидов в место дефекта хряща с помощью катетера

Наименование медицинского изделия, используемого для транспортировки и введения препарата: катетер для доставки сфероидов в коленный сустав («Экомедис медицинтехник гмбх», Германия, № РЗН 2022/19109).

Подтверждена совместимость лекарственного препарата с катетером для доставки сфероидов в коленный сустав («Экомедис медицинтехник гмбх», Германия, № РЗН 2022/19109). Этапы введения препарата Изитенс с помощью катетера описаны в таблице ниже.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат Изитенс доставляют в медицинское учреждение. Пачку с катетерами для сфероидов хранят строго в горизонтальном положении в термоконтейнере или холодильнике при температуре от 0 до 10 °C, не допуская замораживания, непосредственно до проведения операции (рис. A). Пробирка, содержащая катетер (ы) со сфероидами, помещена в стерильный одноразовый пакет. Наружная сторона одноразового пакета – нестерильная, пробирка – стерильная.	 **A**
1. Осторожно извлеките катетер, заполненный сфероидами, из пробирки, как показано на рисунке B.	 **B**
2. Откройте катетер, отвернув синий колпачок, для этого возьмите катетер рядом с синим колпачком и осторожно его вытяните, повернув, как показано на Рисунке C.	 **C**
3. Возьмите прилагаемый одноразовый шприц вместимостью не менее 1 мл и наполните его 0,9 % раствором натрия хлорида для инфузий (не входит в комплект пачки).	 **D**
4. Поместите наполненный шприц в разъем катетера со сфероидами (как показано на рисунке E) и зафиксируйте, повернув по часовой стрелке. Непосредственно перед введением вращательным движением снимите защитную трубку с катетера для сфероидов.	 **E**
5. Вставьте катетер со сфероидами в сустав артроскопически. Поместив катетер на горизонтально или слегка наклонно расположенный дефект костной ткани, нанесите сфероиды, путем выдавливания 0,9 % раствора хлорида натрия для инфузий из шприца (рисунок F).	 **F**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6. Равномерно распределите сфероиды (10 - 70 сфероидов/см²) по поверхности сухого дефекта. Удалите избыток раствора хлорида натрия с дефекта, двигаясь по направлению от края дефекта, чтобы сфероиды, нанесенные на место дефекта, оставались максимально сухими (рисунок G).	 **G**
7. Подождите 20 минут для прикрепления сфероидов к поверхности дефекта.	
8. Затем дефект может быть закрыт без использования дополнительного покрытия (по возможности, необходимо избегать механического трения).	
9. Оставшиеся сфероиды не использовать повторно. Неиспользованный продукт или другие вспомогательные одноразовые материалы подлежат утилизации в соответствии с установленными правилами.	

Утилизация

Неиспользованный продукт и все материалы, которые контактировали с продуктом (твердые и жидкие отходы), следует обрабатывать и утилизировать как потенциально инфицированные отходы в соответствии с местными санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14

Адрес электронной почты: generium@generium.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14

Адрес электронной почты: generium@generium.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2026 № 6010
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Изитенс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза http://eec.eaeunion.org/ и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).