ЛП-№(012572)-(РГ-RU) от 25.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вилате Нео, 500 МЕ + 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Вилате Нео, 1000 МЕ + 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: фактор свертывания крови VIII (ФVIII) + фактор Виллебранда (ФВ).

Вилате Нео, 500 МЕ + 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
Каждый флакон содержит 500 МЕ фактора свертывания крови VIII* и 500 МЕ фактора Виллебранда*, эквивалентно содержанию белка не более 7,5 мг.
*Получено из плазмы крови доноров.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Вилате Нео, 1000 МЕ + 1000 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
Каждый флакон содержит 1000 МЕ фактора свертывания крови VIII* и 1000 МЕ фактора Виллебранда*, эквивалентно содержанию белка не более 15 мг.
*Получено из плазмы крови доноров.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизат

Белый или бледно-желтый порошок или рыхлое твердое вещество.

Растворитель

Прозрачная, бесцветная жидкость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Лечение и профилактика кровотечений у пациентов с болезнью Виллебранда, если монотерапия десмопрессином неэффективна или противопоказана;

- Лечение и профилактика кровотечений у пациентов с гемофилией А (врожденный дефицит фактора свертывания крови VIII).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Болезнь Виллебранда

Соотношение между активностью ФВ, определенной на основании активности ристоцетинового кофактора, (ФВ:РК) и коагуляционной активностью ФVIII (ФVIII:С) составляет 1:1. Как правило, 1 МЕ/кг массы тела ФВ:РК и ФVIII:С повышает концентрацию в плазме крови на 1,5–2 % от нормальной активности соответствующего белка. Обычно для достижения эффективного гемостаза требуется доза препарата Вилате Нео от 20 до 50 МЕ/кг массы тела, что повышает активность ФВ:РК и ФVIII:С у пациентов на 30–100 %.

Начальная доза препарата может достигать 50–80 МЕ/кг массы тела, особенно у пациентов с болезнью Виллебранда третьего типа, при котором для поддержания необходимой концентрации фактора в плазме крови требуются более высокие дозы препарата, чем при остальных типах.

Профилактика кровотечений при хирургических вмешательствах или при тяжелой травме

Для предупреждения кровотечения необходимо начинать введение препарата Вилате Нео за 1–2 часа до начала хирургического вмешательства. Должна быть достигнута активность ФВ:РК ≥ 60 МЕ/дл (≥ 60 %) и ФVIII:С ≥ 40 МЕ/дл (≥ 40 %).

Соответствующую дозу необходимо вводить повторно каждые 12–24 ч во время лечения. Доза и продолжительность лечения зависят от клинического состояния пациента, типа и тяжести кровотечения, а также от активности ФВ:РК и ФVIII:С.

При применении препаратов ФВ, содержащих ФVIII, необходимо контролировать активность ФVIII:С в плазме крови для обнаружения устойчивого избыточного повышения активности ФVIII:С, поскольку это может повысить риск развития тромботических осложнений, особенно у пациентов с известными клиническими либо лабораторными факторами риска. При обнаружении избыточной активности ФVIII:С необходимо уменьшить дозу препарата и/или увеличить интервал между введениями или применять препарат ФВ с более низкой концентрацией ФVIII.

Профилактика

Для долгосрочной профилактики кровотечений у пациентов с болезнью Виллебранда необходимо применять препарат в дозах 20–40 МЕ/кг массы тела 2 или 3 раза в неделю.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В некоторых случаях, например, у пациентов с желудочно-кишечными кровотечениями, могут потребоваться более высокие дозы.

Гемофилия А

Доза и продолжительность лечения зависят от степени дефицита ФVIII, локализации и длительности кровотечения и клинического состояния пациента.

Количество единиц применяемого ФVIII выражается в Международных Единицах (МЕ), соответствующих стандартам ВОЗ для препаратов ФVIII. Активность ФVIII в плазме выражается или в процентном соотношении (относительно нормальной плазмы человека), или в Международных Единицах (относительно Международного Стандарта для ФVIII в плазме).

Одна Международная Единица активности ФVIII эквивалентна количеству ФVIII в одном мл нормальной плазмы человека.

Лечение по требованию

Расчет требуемой дозы ФVIII основан на эмпирически полученных результатах, согласно которым 1 МЕ ФVIII:С/кг массы тела повышает концентрацию фактора в плазме на 1,5–2 % от нормального уровня. Необходимую дозу определяют по следующей формуле:

Необходимая доза (МЕ) =

масса тела (кг) х желаемое повышение концентрации ФVIII (%) (МЕ/дл) х 0,5 (МЕ/кг)

Количество и частота применения ФVIII должны определяться клинической эффективностью в каждом индивидуальном случае.

При описываемых ниже случаях кровотечений активность ФVIII не должна опускаться ниже исходной активности в плазме крови (% от нормального уровня или МЕ/дл) в соответствующий период времени.

Следующая таблица может быть использована для подбора доз при эпизодах кровотечений и хирургических вмешательствах.

Схема лечения при кровотечениях и хирургических вмешательствах

Тяжесть кровотечения / тип хирургического вмешательства	**Необходимая концентрация ФVIII (%) (МЕ/дл)**	**Частота введения (часы)/ Длительность лечения (дни)**
Кровотечение		

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Ранние гемартрозы, внутримышечные кровотечения или кровотечения ротовой полости	20–40	Повторять каждые 12–24 часа, по крайней мере 1 сутки, до устранения боли или заживления источника кровотечения.
Более обширные кровотечения, внутримышечные кровотечения или гематомы	30–60	Повторные введения каждые 12–24 часа в течение 3–4 дней или более до устранения боли и восстановления функции.
Угрожающие жизни кровотечения	60–100	Повторные введения каждые 8–24 часа до устранения угрозы для жизни.
Хирургические вмешательства		
Малые, включая удаление зубов	30–60	Каждые 24 часа, по крайней мере 1 сутки, до достижения заживления.
Большие	80–100 (до и после операции)	Повторные введения каждые 8–24 часа до заживления раны, затем как минимум 7 дней для поддержания активности ФVIII на уровне 30–60 % (МЕ/дл).

Профилактика

Для продолжительной профилактики кровотечений у пациентов с тяжелой формой гемофилии А необходимо вводить препарат в дозе от 20 до 40 МЕ/кг массы тела каждые 2–3 дня. В некоторых случаях, особенно у молодых пациентов, может возникнуть необходимость уменьшения интервала между введениями или увеличения дозы.

Непрерывная инфузия

Перед хирургическим вмешательством необходимо провести фармакокинетический анализ для оценки клиренса. Исходную скорость инфузии можно рассчитать следующим образом:

Скорость инфузии (МЕ/кг/ч) =

клиренс (мл/кг/ч) х желаемый уровень равновесной концентрации (МЕ/мл)

После первых 24 часов непрерывной инфузии необходимо снова ежедневно рассчитывать клиренс на основании уравнения стационарного состояния с измерением концентрации и известной скоростью инфузии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Мониторинг лечения

В ходе лечения рекомендовано определять активность ФVIII:С с целью регулирования дозы и частоты повторных инфузий. В случае обширных хирургических вмешательств особенно необходим точный мониторинг заместительной терапии с помощью тестов коагуляции (ФVIII:С).

Пациенты реагируют на введение ФVIII индивидуально, демонстрируя различные значения показателя восстановления и различные значения периода полувыведения фактора.

Дети

Дети от 6 до 12 лет и подростки

Болезнь Виллебранда

При лечении кровотечений у детей в возрасте от 6 до <12 лет и у подростков может потребоваться применение препарата Вилате Нео в дозе, превышающей 20–50 МЕ/кг массы тела, чтобы повысить активность ФВ:РК и ФVIII:С у пациентов на 30–100 %, что связано с более низким восстановлением *in vivo* и более низкой максимальной концентрацией в плазме крови у пациентов более младшего возраста.

Для профилактики кровотечений во время операции или в случаях тяжелых травм начальный режим лечения сопоставим с таковым для взрослых пациентов. Частоту повторного применения препарата следует определять с учетом ускоренного клиренса у пациентов более младшего возраста.

Аналогичным образом, при долгосрочной профилактике кровотечений у детей в возрасте от 6 до <12 лет и у подростков с болезнью Виллебранда данный лекарственный препарат можно применять в дозах, превышающих 20–40 МЕ/кг массы тела, и чаще двух раз в неделю в связи с более низким восстановлением *in vivo* и ускоренным клиренсом у пациентов данных возрастных групп.

Гемофилия А

При лечении кровотечений по требованию или при хирургических вмешательствах у детей схему применения следует корректировать с учетом показателя восстановления *in vivo* в конкретной возрастной группе.

Требуемая доза для детей в возрасте от 6 до < 12 лет и подростков рассчитывается по следующей формуле:

Требуемая доза (МЕ) =

масса тела (кг) x требуемое повышение концентрации ФVIII (%) (МЕ/дл) × 0,6 (МЕ/кг)

Количество и частоту введения ФVIII определяют в зависимости от клинической эффективности в каждом отдельном случае.

Частоту повторного применения препарата следует определять с учетом ускоренного клиренса у пациентов младшего возраста.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При долгосрочной профилактике кровотечений у детей в возрасте от 6 до < 12 лет с тяжелой формой гемофилии А данный препарат следует применять в дозе 30–50 МЕ/кг массы тела через день или три раза в неделю.

Схема применения для профилактики у подростков сопоставима с таковой у взрослых.

Схема применения препарата в каждой возрастной группе определяется в зависимости от клинической эффективности в каждом отдельном случае.

Дети до 6 лет

Болезнь Виллебранда

Безопасность и эффективность препарата Вилате Нео у детей в возрасте от 0 до 6 лет на данный момент не установлены. Имеющиеся на сегодняшний день данные приведены в разделе 4.8, однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Гемофилия А

При лечении кровотечений по требованию или при хирургических вмешательствах у детей схему применения следует корректировать с учетом показателя восстановления *in vivo* в конкретной возрастной группе.

Требуемая доза для детей в возрасте до 6 лет рассчитывается по следующей формуле:

Требуемая доза (МЕ) =

масса тела (кг) x требуемое повышение концентрации ФVIII (%) (МЕ/дл) × 0,6 (МЕ/кг)

Количество и частоту введения ФVIII определяют в зависимости от клинической эффективности в каждом отдельном случае.

Частоту повторного применения препарата следует определять с учетом ускоренного клиренса у пациентов младшего возраста.

При долгосрочной профилактике кровотечений у детей в возрасте до 6 лет с тяжелой формой гемофилии А данный препарат следует применять в дозе 30–50 МЕ/кг массы тела через день или три раза в неделю.

Схема применения препарата в каждой возрастной группе определяется в зависимости от клинической эффективности в каждом отдельном случае.

Способ применения

Лечение должны проводить врачи с опытом лечения пациентов с нарушениями свертывания крови.

Препарат Вилате Нео вводят внутривенно после растворения прилагаемым растворителем (0,1 % раствор полисорбата 80 в воде для инъекций). Полученный раствор содержит 100 МЕ фактора свертывания крови VIII и 100 МЕ фактора Виллебранда в 1 мл. Доза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

препарата и продолжительность лечения зависят от степени дефицита фактора свертывания крови, локализации и выраженности кровотечения и клинического состояния пациента.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к фактору свертывания крови VIII, фактору Виллебранда или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Отслеживаемость

При введении пациенту препарата настоятельно рекомендуется записывать наименование препарата и номер серии, чтобы сохранить связь между пациентом и серией препарата.

Гиперчувствительность

При применении препарата возможно развитие реакций гиперчувствительности аллергического типа. Препарат содержит следы других белков человека, а не только белки ФVIII. Необходимо тщательно контролировать состояние пациентов в период введения препарата. В случае возникновения аллергических симптомов следует немедленно прекратить введение препарата и обратиться к врачу.

Пациентов следует проинформировать о ранних признаках реакций гиперчувствительности, таких как сыпь, генерализованная крапивница, ощущение сдавливания в грудной клетке, свистящее дыхание, снижение артериального давления и анафилаксия. В случае развития шока должны быть применены современные методы противошоковой терапии.

Трансмиссивные инфекции

Стандартные меры для профилактики инфекций, вызванных применением лекарственных препаратов, изготовленных из крови или плазмы крови человека, включают отбор доноров, скрининг индивидуальных порций и пулов плазмы на наличие специфических маркеров инфекций, а также включение в процесс производства эффективных процедур инактивации/элиминации вирусов. Несмотря на это, при применении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, возможность передачи возбудителей инфекционных заболеваний не может быть полностью исключена. Это также относится к неизвестным или недавно выявленным вирусам и другим патогенным микроорганизмам.

Данные меры считаются эффективными в отношении оболочечных вирусов, таких как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В (HBV) и вирус гепатита С (HCV), а также в отношении безоболочечного вируса гепатита А. Данные меры могут иметь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ограниченную эффективность в отношении безоболочечных вирусов, таких как парвовирус B19.

Парвовирус B19 может вызвать серьезные реакции у беременных женщин (внутриутробная инфекция), а также у лиц с иммунодефицитом или при усилении эритропоэза (например, при гемолитической анемии).

Пациентам, регулярно/многократно получающим препараты ФВ/ФVIII, полученные из плазмы крови человека, рекомендуется вакцинация для профилактики вирусных гепатитов А и В.

Болезнь Виллебранда (БВ)

Тромбоэмболические осложнения

При применении препаратов ФВ, содержащих ФVIII, лечащий врач должен быть готов к тому, что продолжительное лечение может вызвать избыточное повышение активности ФVIII:С. У пациентов, получающих препараты ФВ, содержащие ФVIII, необходимо контролировать активность ФVIII:С, чтобы избежать чрезмерного повышения ее в плазме крови, поскольку это может повысить риск развития тромботических осложнений.

При применении препаратов ФВ, содержащих ФVIII, существует риск развития тромботических осложнений, особенно у пациентов с известными клиническими или лабораторными факторами риска. Поэтому для выявления ранних признаков тромбоза необходим контроль пациентов из группы риска. Профилактику венозной тромбоэмболии необходимо проводить в соответствии с современными рекомендациями.

Ингибиторы

У пациентов с болезнью Виллебранда, особенно 3 типа, возможно развитие нейтрализующих антител (ингибиторов) к ФВ. Если ожидаемая активность ФВ:РК в плазме крови не достигается, либо не удается контролировать кровотечение при введении соответствующей дозы препарата, необходимо провести исследование для определения ингибиторов ФВ. У пациентов с высокими титрами ингибиторов терапия ФВ может быть неэффективна, и следует рассмотреть другие варианты лечения. Лечение таких пациентов необходимо проводить под руководством врачей с опытом лечения пациентов с нарушениями гемостаза.

Гемофилия А

Ингибиторы

Образование нейтрализующих антител (ингибиторов) к ФVIII является известным осложнением при лечении пациентов с гемофилией А. Как правило, эти ингибиторы являются иммуноглобулинами IgG, направленными против прокоагулянтной активности ФVIII, и их количественно определяют в Единицах Бетезда (ЕБ) на один мл плазмы крови, используя модифицированный анализ. Риск развития ингибиторов коррелирует со степенью тяжести заболевания и с количеством введенного ФVIII, и достигает максимума в течение первых 50 дней после начала лечения. При дальнейшем применении препарата в течение жизни риск развития ингибиторов снижается.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Клиническое значение образования ингибиторов зависит от их титра. При низких титрах ингибиторов риск недостаточного ответа на лечение меньше, чем при высоких титрах.

Необходимо тщательно наблюдать всех пациентов, получающих лечение препаратами ФVIII, на предмет развития ингибиторов с проведением соответствующих лабораторных анализов. В случае, если ожидаемая активность ФVIII в плазме крови не поддерживается, или если не удается контролировать кровотечение при применении терапевтической дозы, необходимо провести исследование на наличие ингибитора ФVIII. У пациентов с высокими титрами ингибиторов терапия ФVIII может быть неэффективна, и следует рассмотреть другие варианты лечения.

Ведение таких пациентов должен осуществлять врач, имеющий опыт лечения пациентов с гемофилией и ингибиторами ФVIII.

Осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы

У пациентов с имеющимися факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний применение препарата может увеличивать этот риск.

Осложнения, связанные с применением устройства центрального венозного доступа

Если требуется применение устройства центрального венозного доступа, возможны осложнения, связанные с его применением – местные инфекции, бактериемия и тромбоз устройства центрального венозного доступа.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит до 2,55 ммоль натрия (58,7 мг) на флакон в препарате с дозировкой по 500 МЕ ФВ и ФVIII/флакон и до 5,1 ммоль натрия (117,3 мг) на флакон в препарате с дозировкой по 1000 МЕ ФВ и ФVIII/флакон. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Данные о взаимодействии препарата Вилате Нео с другими лекарственными препаратами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Болезнь Виллебранда

Опыт лечения препаратом беременных или кормящих женщин отсутствует.

Применение препарата при беременности и в период кормления грудью возможно только по строгим показаниям, учитывая, что роды связаны с повышенным риском кровотечения у таких пациенток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Гемофилия А

Так как гемофилия А крайне редко развивается у женщин, опыт применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания отсутствует.

Таким образом, препарат Вилате Нео можно применять во время беременности и в период грудного вскармливания только по строгим показаниям.

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

Препарат Вилате Нео не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В редких случаях наблюдали реакции гиперчувствительности или аллергические реакции – ангионевротический отек, ощущение жжения и покалывания в области введения, озноб, «приливы» крови к лицу, крапивницу, в том числе генерализованную, эритему, зуд, кожную сыпь, головную боль, артериальную гипотензию, заторможенность, тошноту, беспокойство, тахикардию, ощущение сдавливания в грудной клетке, парестезию, одышку, звон в ушах, рвоту, свистящее дыхание. В некоторых случаях эти проявления могут прогрессировать до развития тяжелой анафилаксии, включая шок.

Болезнь Виллебранда

У пациентов с болезнью Виллебранда, особенно 3 типа, возможно развитие ингибиторных антител к ФВ. В этом случае отмечается недостаточный клинический эффект на введение препарата. Появление ингибиторов часто связано с развитием анафилактических реакций. Поэтому при развитии анафилактических реакций пациентов следует обследовать на наличие ингибиторных антител. В таких случаях рекомендуется обращаться в специализированные гематологические центры.

Существует риск развития тромботических осложнений, особенно у пациентов с известными клиническими либо лабораторными факторами риска. В связи с этим необходимо проводить профилактику тромботических осложнений в соответствии с действующими рекомендациями.

При применении препаратов ФВ, содержащих ФVIII, возможно избыточное повышение активности ФVIII:С, что также повышает риск развития тромботических осложнений.

Гемофилия А

У пациентов с гемофилией А также возможно развитие ингибиторных антител к ФVIII, при этом отмечается недостаточный клинический эффект на введение препарата. В таких случаях рекомендуется обращаться в специализированные гематологические центры.

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже представлен обзор нежелательных реакций из клинических исследований и пострегистрационных исследований безопасности, классифицированных по системам и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

органам (MedDRA) и по частоте.

Частота встречаемости нежелательных реакций классифицируется следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (от < 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Для нежелательных реакций, выявленных в период пострегистрационного наблюдения, частота неизвестна.

Классификация по системам и органам (MedDRA)	**Нежелательная реакция**	**Частота**
Со стороны крови и лимфатической системы	Ингибирование фактора свертывания крови VIII Ингибирование фактора Виллебранда	Нечасто (РЛП)* Очень часто (РНП)* Очень редко
Со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность Анафилактический шок	Нечасто Очень редко
Со стороны нервной системы	Головокружение	Частота неизвестна
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Кашель	Частота неизвестна
Желудочно-кишечные нарушения	Боль в животе	Частота неизвестна
Со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Боль в поясничной области	Частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	Лихорадка Боль в грудной клетке	Нечасто Частота неизвестна

*Частота рассчитана на основе клинических исследований препаратов, содержащих ФVIII, в том числе, для лечения тяжелой гемофилии А.

РЛП – ранее леченные пациенты

РНП – ранее не леченные пациенты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Описание отдельных нежелательных реакций

Описание отдельных нежелательных реакций представлено в разделе 4.4.

Дети

Нежелательные реакции в клинических исследованиях у детей в возрасте младше 6 лет, от 6 до 12 лет и подростков включали повышение температуры тела, сонливость, рвоту и положительный результат серологического анализа на парвовирус B19; у взрослых наблюдали аналогичные явления.

Кроме того, у 8 из 28 ранее не получавших лечение пациентов с гемофилией А (28,6 %) в возрасте от менее одного месяца до 7,5 лет были выявлены ингибиторы FVIII.

В проспективном клиническом исследовании у 15 пациентов с болезнью Виллебранда в возрасте до 6 лет после 419 инфузий препарата (389 дней экспозиции) ингибиторных антител обнаружено не было.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
г. Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +(375) 17 231-85-14
Факс: +(375) 17 252-53-58
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

Республика Казахстан
010000, город Астана, ул. А. Иманова, д.13
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Не выявлено случаев передозировки при применении препаратов ФВ или ФVIII – производных плазмы крови. В случае существенной передозировки могут развиваться тромбоэмболические осложнения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; факторы свертывания крови; фактор свертывания крови VIII в комбинации с фактором Виллебранда.

Код АТХ: B02BD06.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Вилате Нео – комплекс фактора свертывания крови VIII (ФVIII) и фактора Виллебранда (ФВ), состоящий из двух молекул с разными физиологическими функциями. При растворении в прилагаемом растворителе препарат содержит около 100 МЕ/мл ФVIII и 100 МЕ/мл ФВ.

Активность ФВ определяется на основании активности ристоцетинового кофактора (ФВ:РК) в сравнении с Международным стандартом для концентрата ФВ (ВОЗ).

Специфическая активность препарата Вилате Нео составляет не менее 67 МЕ ФVIII:С/мг и не менее 67 МЕ ФВ:РК/мг общего белка.

Болезнь Виллебранда (БВ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат Вилате Нео содержит ФВ человека, который является нормальным компонентом плазмы крови человека и действует так же, как эндогенный ФВ. Применение ФВ корректирует нарушения гемостаза у пациентов с дефицитом ФВ следующим образом:

- ФВ восстанавливает адгезию тромбоцитов к сосудистому субэндотелию в месте повреждения сосуда (посредством прикрепления к сосудистому субэндотелию и к мембране тромбоцитов), обеспечивая этим первичный гемостаз, что проявляется уменьшением времени кровотечения. Этот эффект проявляется немедленно и в большой мере зависит от уровня полимеризации белка;

- ФВ обеспечивает устранение сопутствующего дефицита ФVIII. При внутривенном введении ФВ связывает эндогенный ФVIII (содержащийся в плазме пациента) и стабилизирует его, замедляя его быструю деградацию. Поэтому введение чистого ФВ (препарат ФВ с низким содержанием ФVIII) восстанавливает активность ФVIII:С до нормальной в качестве вторичного эффекта после первой инфузии. Применение препаратов ФВ, содержащих ФVIII, восстанавливает активность ФVIII:С до нормальной непосредственно сразу же после первой инфузии.

В дополнение к своей роли белка, защищающего ФVIII, ФВ опосредует адгезию тромбоцитов в месте повреждения сосуда и играет роль в агрегации тромбоцитов.

Гемофилия А

Препарат Вилате Нео содержит ФVIII человека, который является нормальным компонентом плазмы крови человека и действует так же, как эндогенный ФVIII.

При введении препарата пациентам с гемофилией ФVIII связывается в кровеносном русле с ФВ. Активированный ФVIII (ФVIIIa) выступает в качестве кофактора активированного фактора свертывания крови IX (ФIXa), ускоряя переход фактора свертывания крови X в активную форму (ФXa). ФXa активирует переход протромбина в тромбин. Тромбин, в свою очередь, активирует переход фибриногена в фибрин с последующим формированием тромба.

Гемофилия А – сцепленное с полом наследственное нарушение свертывания крови, обусловленное снижением активности ФVIII:С, которое проявляется в виде профузных кровоизлияний в суставы, мышцы или внутренние органы, как спонтанных, так и в результате травмы или хирургического вмешательства. Заместительная терапия позволяет повысить уровень ФVIII в плазме, обеспечивая временную коррекцию дефицита фактора и понижая тенденцию к кровотечениям.

5.2. Фармакокинетические свойства

Болезнь Виллебранда

Фармакокинетические свойства препарата Вилате Нео оценивали у 24 пациентов со всеми типами болезни Виллебранда (тип 1: 2 пациента, тип 2: 5 пациентов и тип 3: 17 пациентов).

Увеличение ристоцетин-кофакторной активности в среднем составило 1,56 %/МЕ/кг (от 1,19 до 1,83 %/МЕ/кг). Средняя площадь под кривой «концентрация – время» составила 1,981 (час*%).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Период полувыведения составил в среднем 23,3 часа (от 18 до 39,7 часа); средний клиренс – 3,29 мл/ч/кг (от 1,95 до 3,76 мл/ч/кг).

Гемофилия А

После введения препарата примерно от 2/3 до 3/4 ФVIII остается в кровотоке. Активность ФVIII:С, достигаемая в плазме крови, должна составлять 80–120 % от прогнозируемой активности ФVIII:С.

Выведение ФVIII носит двухфазный характер. На первом этапе период полувыведения составляет от 3 до 6 часов; на втором этапе он варьирует от 8 до 18 часов, в среднем составляя 15 часов. Это соответствует фактическому биологическому периоду полувыведения. Клиренс составляет 3,37 мл/ч/кг.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат
Глицин
Сахароза
Натрия цитрат
Натрия хлорид
Кальция хлорид

Растворитель
Полисорбат 80
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами или вводить одновременно с препаратами для внутривенного введения в том же наборе для растворения и внутривенного введения.

Для введения следует использовать только предоставляемый в комплекте набор для растворения и внутривенного введения. Другие устройства способны абсорбировать факторы свертывания крови на внутренних поверхностях, что приводит к снижению эффективности лечения.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Лиофилизат - 3 года

Растворитель - 5 лет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Не замораживать.

В пределах указанного срока годности препарат можно хранить при температуре не выше 25 °С не более 6 месяцев, после чего срок годности препарата считается истекшим.

6.5. Характер и содержание упаковки

Лиофилизат

По 500/1000 МЕ фактора свертывания крови VIII и 500/1000 МЕ фактора Виллебранда во флакон из прозрачного бесцветного стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренный пробкой из резины, покрытой алюминиевым колпачком под обкатку с идентификационным номером на боковой стороне колпачка, соответствующим определенному номеру серии препарата, и пластиковой крышкой типа flip-off (допускается прокручивание крышки).

Растворитель

По 5 мл (для дозировки 500 МЕ+500 МЕ) или по 10 мл (для дозировки 1000 МЕ+1000МЕ) растворителя (0,1 % раствор полисорбата 80 в воде для инъекций) во флакон из прозрачного бесцветного стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренный пробкой из резины, покрытой алюминиевым колпачком под обкатку с идентификационным номером на боковой стороне колпачка, соответствующему определенному номеру серии растворителя, и пластиковой крышкой типа flip-off (допускается прокручивание крышки).

Комплект для растворения и внутривенного введения (1 одноразовый шприц, 1 двухконцевая игла, 1 фильтровальная игла, 1 игла-бабочка, 2 дезинфицирующие салфетки в индивидуальных герметичных упаковках) в полиэтиленовый пакет или блистер.

По 1 флакону с препаратом, 1 флакону с растворителем, 1 пакету или блистеру с комплектом для растворения и внутривенного введения вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в одну картонную пачку.

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

Инструкция по приготовлению раствора

При приготовлении раствора необходимо соблюдать асептические условия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

1. Довести до комнатной температуры лиофилизат и растворитель в закрытых флаконах. Следует поддерживать эту температуру во время растворения лиофилизата.

2. Удалить защитные крышки с флаконов с лиофилизатом и растворителем, продезинфицировать резиновые пробки флаконов одной из дезинфицирующих салфеток.

3. Короткий конец двухконцевой иглы освободить от защитного покрытия, не дотрагиваясь до кончика иглы. Затем, держа иглу вертикально, проткнуть в центре пробку флакона с растворителем. Для полного извлечения жидкости из флакона игла должна только проткнуть пробку и должна быть видна во флаконе.

4. Длинный конец двухконцевой иглы освободить от защитного покрытия, не дотрагиваясь до кончика иглы. Удерживая флакон с растворителем вместе с иглой в перевернутом положении над флаконом с лиофилизатом, расположенным вертикально, быстро проткнуть иглой центр резиновой пробки флакона с лиофилизатом. Вакуум во флаконе с лиофилизатом втянет растворитель.

5. Извлечь двухконцевую иглу с пустым флаконом от растворителя из флакона с лиофилизатом, затем медленно вращать флакон до тех пор, пока лиофилизат полностью не растворится. Препарат Вилате Нео быстро растворяется при комнатной температуре.

Полученный раствор – бесцветный или желтоватый, прозрачный или слегка опалесцирующий. Если лиофилизат растворился не полностью или в процессе растворения образовались агрегаты, раствор использовать нельзя.

Растворять лиофилизат следует непосредственно перед введением препарата. Стабильность раствора сохраняется в течение 8 часов при комнатной температуре. Тем не менее, во избежание микробиологического загрязнения, раствор должен быть использован сразу после приготовления.

Не следует выбрасывать неиспользованный лекарственный препарат вместе с бытовыми отходами.

Введение

В качестве меры предосторожности до введения и во время введения препарата необходимо определить частоту пульса пациента. При выраженном учащении пульса необходимо уменьшить скорость введения препарата или сделать перерыв.

Для введения следует использовать только предоставляемый в комплекте набор для растворения и внутривенного введения. Другие устройства способны абсорбировать факторы свертывания крови на внутренних поверхностях, что приводит к снижению эффективности лечения.

1. Снять защитное покрытие с фильтровальной иглы и проколоть резиновую пробку флакона с приготовленным раствором.

2. Присоединить фильтровальную иглу другим концом к шприцу.

3. Перевернуть флакон со шприцем вверх дном и набрать раствор в шприц.

4. Продезинфицировать место введения дезинфицирующей салфеткой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5. Отсоединить фильтровальную иглу от шприца и присоединить вместо нее иглу-бабочку.

6. Вводить раствор внутривенно медленно со скоростью 2–3 мл/минуту.

Препарат предназначен для однократного применения.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Австрия

Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.

Уберлаерштрассе 235, А-1100, Вена.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Представительство АООО «Октафарма Нордик АБ» (Швеция). 119002, г. Москва, Денежный пер., 11, стр.1.
Тел.: +7 (495) 785-45-55, факс: +7 (495) 785-45-58.
Адрес электронной почты: moscow@octapharma.com

Республика Армения

ЗАО «ФармаТек»

Адрес: ул. Раффи 111, 0064, Ереван, Армения

Тел.: +374 1074 36 20

Электронная почта: pv@pharmatech.am

Республика Беларусь

Представительство акционерного общества “Octapharma AG” (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: пр. Дзержинского д. 8, офис 503, 220036 Минск, Республика Беларусь

Тел. +375 44 733 16 93

Факс: +375 17 221 24 09

Электронная почта: belarusoffice@octapharma.com

Республика Казахстан, Кыргызская Республика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Представительство «Октафарма АГ» в Республике Казахстан
Адрес: пр. Достык д. 180, офис 42, 050051 Алматы, Республика Казахстан
Тел. +7 727 220 71 23
Факс: +7 727 220 71 24
Электронная почта: kazakhstanoffice@octapharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вилате Нео доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.