

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ампассе, 5 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроксиникотиноилглутамат кальция.

1 мл раствора содержит 5 мг гидроксиникотиноилглутамата кальция (Ампассе).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Ампассе показан к применению у взрослых от 50 до 75 лет для лечения хронического нарушения мозгового кровообращения.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Препарат вводят в дозе 25 мг (5 мл) 1 раз в сутки в течение 15 дней.

##### Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

##### Способ применения

Препарат Ампассе следует вводить внутривенно струйно медленно.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность (см. раздел 4.6.).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.)
- Нарушения функции почек.
- Нарушения функции печени.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат полностью готов к применению. Содержимое ампулы не следует разбавлять или смешивать с другими лекарственными препаратами.

Препарат не предназначен для лечения острых нарушений мозгового кровообращения. Клинических исследований по изучению действия Ампассе в острой стадии ишемических или геморрагических инсультов не проводилось. Возможность и сроки начала применения Ампассе для лечения хронического нарушения мозгового кровообращения у пациентов, перенесших инсульт, принимается лечащим врачом.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Препарат уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

##### Лактация

Запрещается применение препарата в период грудного вскармливания. При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание на время применения препарата следует прекратить.

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

Необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами при применении препарата. Отсутствуют данные по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

Важных идентифицированных рисков не обнаружено.

##### Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом:

очень часто ( $\geq 1/10$ );

часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ );

нечасто ( $\geq 1/1\,000$ , но  $< 1/100$ );

редко ( $\geq 1/10\,000$ , но  $< 1/1\,000$ );

очень редко ( $< 1/10\,000$ );

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

##### Нарушения со стороны нервной системы:

Во время внутривенного введения препарата возможно:

- *нечасто* – головокружение (0,8 % случаев) и состояние сонливости легкой степени тяжести (0,8 % случаев).

Клинически значимых отклонений от нормы результатов оценки жизненно-важных показателей и лабораторных анализов крови и мочи зарегистрировано не было.

##### Нарушения со стороны иммунной системы:

- *частота неизвестна* – аллергические реакции к отдельным компонентам препарата.

При появлении указанных нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

#### Сообщение 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 сообщений о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Тел.: +7-800-550-99-03.

Адрес эл. почты: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

[npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Веб-сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

### **4.9. Передозировка**

До настоящего времени случаи передозировки не зарегистрированы.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX.

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Нейрохимический механизм действия препарата опосредован взаимодействием с глутаматергической системой на уровне модуляции AMPA-рецепторов.

Результаты проведенного клинического исследования III фазы (Ampasse-III-02) убедительно доказывают эффективность применения препарата Ампасе у больных с хроническим нарушением мозгового кровообращения вследствие артериальной гипертензии и(или) атеросклероза магистральных артерий головы. Эффективность лечения оценивалась по влиянию на когнитивные функции головного мозга (повышение счета по шкале MoCA на 2 балла и более, по сравнению с группой пациентов, принимающих плацебо на 30-й день после начала терапии). Доля пациентов, для которых лечение было признано успешным по шкале MoCA на 30-й день после начала терапии в группе Ампасе и группе плацебо составили 83,87 % и 22,58 % соответственно. Таким образом, эффективность лечения в группе Ампасе, по сравнению с контрольной группой была выше на 61,29 % (95 % ДИ: 45,087 – 72,478 %;  $p < 0,001$ ).

Длительное введение препарата не приводит к кумуляции эффекта, к развитию толерантности или появлению нежелательных реакций. Отмена препарата после длительного введения не вызывает синдрома отмены.

Препарат является малотоксичным.

#### Клиническая эффективность и безопасность

##### Эффективность

Первичной конечной точкой эффективности лечения в клиническом исследовании III фазы (Ampasse-III-02) являлась доля пациентов, для которых лечение было признано успешным по шкале MoCA, на 30 день после начала терапии. Успех терапии определялся, как статистически значимые изменения счета по шкале MoCA, по сравнению с исходными значениями (до начала терапии) на 2 балла на день оценки эффективности. Доля пациентов, для которых лечение было признано успешным по шкале MoCA (повышение счета на 2 балла и более), на 30 день после начала терапии в основной (группа Ампассе) или контрольной группе (плацебо) составила 83,87 % (95 % ДИ: 72,33 – 91,98 %) и 22,58 % (95 % ДИ: 65,03 – 87,07 %) соответственно ( $p < 0,001$  при межгрупповом сравнении). Таким образом, эффективность лечения в основной группе (при сравнении с контрольной) на 30 день от начала терапии была статистически значимо выше на 61,29 % (95 % ДИ: 45,087 – 72,478 %;  $p < 0,001$ ).

#### *Безопасность*

В популяцию безопасности клинического исследования III фазы (Ampasse-III-02) вошло 124 пациента. За весь период наблюдения в основной группе было зарегистрировано 2 нежелательных явления (НЯ), связь которых с исследуемым препаратом была расценена исследователями, как возможная: головокружение во время введения препарата и состояние сонливости. Клинически значимых отклонений от нормы результатов общего анализа крови, результатов биохимического анализа крови, результатов общего анализа мочи, результатов оценки жизненно важных показателей, объективных исследований и других наблюдений, затрагивающих безопасность, не зарегистрировали ни у одного из участников исследования. Таким образом, пациенты хорошо переносили назначенную терапию, частота возникновения НЯ у пациентов из группы Ампассе не отличалась от показателя, зарегистрированного у пациентов из группы плацебо.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

При изучении фармакокинетики Ампассе в ходе клинических исследований I и II фазы (внутривенное и внутримышечное введение) было установлено, что значения основных фармакокинетических параметров гидроксиникотиноилглутамата при внутривенном введении характеризуются высокой межиндивидуальной вариабельностью.

#### Распределение

Фармакокинетика Ампассе характеризуется быстрым проникновением в периферические ткани, в том числе к месту действия (ткани головного мозга), где концентрация препарата становится пропорциональна его дозе.

#### Биотрансформация

Биотрансформация не изучалась.

#### Элиминация

На основании данных, полученных в ходе клинических исследований, период полувыведения у человека составляет около 4 ч. Основным путем элиминации препарата является почечная экскреция.

#### Линейность (нелинейность)

Фармакокинетические процессы у изученной группы пациентов в диапазоне доз 10 – 50 мг при внутривенном введении носили нелинейный характер.

Вариабельность фармакокинетических параметров при внутримышечном введении была небольшой. Биодоступность гидроксиникотиноилглутамата при внутримышечном введении здоровым добровольцам, по результатам проведенного клинического исследования фармакокинетики, была близка к 100 % от внутривенного введения в той же дозе.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Вода для инъекций.

### **6.2. Несовместимость**

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

По 1 мл, 2 мл или 5 мл в ампулы светозащитного нейтрального стекла марки СНС-1 или стекла с классом сопротивления гидролизу НGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ), либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки (для производителя ООО «Эллара») или 1, 2 контурные ячейковые упаковки (для производителя ФГУП «ЭНДОФАРМ») вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация  
ООО «ТАВИТА»,  
117997, г. Москва, ул. Вавилова, д. 69/75, оф.1023А,  
тел.: 8-800-555-222-9.  
Адрес эл. почты: [info@ampasse.com](mailto:info@ampasse.com)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация  
ООО «ТАВИТА»,  
117997, г. Москва, ул. Вавилова, д. 69/75, оф.1023А,  
тел.: 8-800-555-222-9.  
Адрес эл. почты: info@ampasse.com

#### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(002862)-(РГ-RU)

#### **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.