ЛП-№(009514)-(РГ-RU) от 21.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хайцентра, 200 мг/мл, раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: иммуноглобулин человека нормальный.

Каждый мл препарата содержит иммуноглобулина человека нормального 200 мг.

Каждый флакон с 5 мл раствора содержит 1 г иммуноглобулина человека нормального.

Каждый флакон с 10 мл раствора содержит 2 г иммуноглобулина человека нормального.

Каждый флакон с 20 мл раствора содержит 4 г иммуноглобулина человека нормального.

Каждый флакон с 50 мл раствора содержит 10 г иммуноглобулина человека нормального.

Каждый предзаполненный шприц с 5 мл раствора содержит 1 г иммуноглобулина человека нормального.

Каждый предзаполненный шприц с 10 мл раствора содержит 2 г иммуноглобулина человека нормального.

Каждый предзаполненный шприц с 20 мл раствора содержит 4 г иммуноглобулина человека нормального.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, L-пролин (см. раздел 4.4).

Содержание иммуноглобулина G (IgG) не менее 98 %.

Приблизительное распределение по подклассам IgG в препарате Хайцентра:

IgG1.....69 %

IgG2.....26 %

IgG3.....3 %

IgG4.....2 %

Максимальное содержание IgA составляет 50 мкг/мл.

Препарат Хайцентра содержит приблизительно 250 ммоль/л (в диапазоне от 210 до 290) L-пролина.

Получено из донорской плазмы человека.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный раствор со светло-желтой или светло-коричневой окраской. В процессе хранения может наблюдаться легкое помутнение раствора или образование небольшого количества включений.

Препарат представляет собой раствор с осмоляльностью около 380 мОсмоль/кг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Заместительная терапия у взрослых, детей и подростков (0–18 лет):

- при синдромах первичного иммунодефицита с нарушениями выработки антител:
  - иммунодефицитах с преимущественной недостаточностью антител;
  - комбинированных иммунодефицитах;
  - иммунодефицитах, связанных с другими значительными дефектами;
  - общем вариабельном иммунодефиците;
  - других уточненных иммунодефицитных нарушениях.
- при вторичном иммунодефиците (ВИД) у пациентов с тяжелыми или рецидивирующими инфекционными заболеваниями, неэффективной антимикробной терапией и либо доказанной недостаточностью специфических антител (ДНСА*), либо уровнем сывороточного иммуноглобулина G ниже 4 г/л.

- Иммуномодулирующая терапия у взрослых, детей и подростков (в возрасте 0–18 лет) при хронической воспалительной демиелинизирующей полинейропатии в качестве поддерживающей терапии после стабилизации иммуноглобулином человека для внутривенного введения.

* - *неспособность обеспечить как минимум двухкратное возрастание титра антител IgG в ответ на полисахаридную пневмококковую вакцину или полипептидную вакцину*

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение должен начинать и контролировать на начальных этапах врач, имеющий опыт лечения иммунодефицитов.

Режим дозирования

Заместительная терапия у взрослых, детей и подростков (0–18 лет)

Для каждого пациента может потребоваться индивидуальный подбор дозы в зависимости от клинического ответа и минимальных уровней IgG в сыворотке крови. В качестве руководства даны следующие схемы дозирования:

При схеме дозирования с применением подкожного введения необходимо достичь устойчивого уровня IgG (измеряя его перед следующей инфузией), равного как минимум 6 г/л или находящегося в пределах нормального диапазона референтных интервалов для соответствующего возраста. Может потребоваться насыщающая доза не менее 0,2–0,5 г/кг (1,0–2,5 мл/кг) массы тела. Может потребоваться ее разделение на несколько дней. После достижения устойчивого состояния уровней IgG, поддерживающие дозы вводят с повторяющимися интервалами для достижения суммарной месячной дозы около 0,4–0,8 г/кг (2,0–4,0 мл/кг) массы тела.

Остаточные уровни следует определять и оценивать в сочетании с клиническим ответом пациента. В зависимости от клинического ответа (например, частоты инфекций), для достижения более высоких остаточных уровней может быть рассмотрена корректировка дозы и/или интервала дозирования.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Поскольку дозы приведены в пересчете на массу тела и скорректированы по клиническому результату вышеупомянутых состояний, считается, что дозы у детей и пациентов пожилого возраста не отличаются от таковых у взрослых.

Применение лекарственного препарата Хайцентра было исследовано у 33 детей [21 ребенок (от 3 до 11 лет) и 12 подростков (от 12 до 16 лет)] с первичным иммунодефицитом (ПИД). Отсутствуют специфические требования по дозированию для детей для достижения необходимых уровней сывороточного IgG.

Иммуномодулирующая терапия при хронической воспалительной демиелинизирующей полинейропатии (ХВДП)

Лечение препаратом Хайцентра начинают через 1 неделю после заключительной инфузии внутривенно вводимых иммуноглобулинов (ВВИГ). Рекомендованная доза для подкожного введения составляет 0,2–0,4 г/кг массы тела в неделю; введение должно быть осуществлено за 1 или 2 процедуры в течение 1 или 2 последующих дней. При подборе первоначальной дозы для подкожного введения допускается пересчет относительно предыдущей дозы ВВИГ в соотношении 1:1 (расчет на 1 неделю).

К примеру, если предыдущая доза ВВИГ составляла 1 г/кг массы тела каждые 3 недели, при пересчете дозы препарата Хайцентра составит 0,33 г/кг массы тела в неделю.

Допускается разделение недельной дозы на несколько частей по необходимости и их введение в течение недели. Доза препарата Хайцентра для введения каждые 2 недели будет представлять собой удвоенную недельную дозу.

Допускается коррекция дозы для достижения требуемого клинического ответа. Коррекцию дозы следует осуществлять в первую очередь на основании индивидуального клинического ответа пациента. В случае ухудшения состояния пациента допускается увеличение дозы до рекомендуемого максимального значения в 0,4 г/кг массы тела в неделю.

Экспериментальные данные о поддерживающей терапии препаратом Хайцентра при ХВДП за период более 18 месяцев отсутствуют. В случае превышения периода терапии в 18 месяцев дальнейшую длительность терапии следует определять для каждого пациента отдельно на основании клинического ответа и необходимости в продолжении терапии.

Экспериментально доказана эффективность препарата Хайцентра в сравнении с плацебо при переводе пациента со внутривенно вводимых иммуноглобулинов (ВВИГ) на вышеозначенный курс терапии. Данные о прямом сравнении препарата Хайцентра и ВВИГ отсутствуют.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Поскольку дозу подбирают в зависимости от массы тела и корректируют на основании клинического исхода вышеуказанных состояний, режим дозирования для пациентов пожилого возраста не отличается от такового у взрослых пациентов в возрастном диапазоне 18–65 лет.

В клинических исследованиях эффективность препарата Хайцентра оценивали у 13 пациентов старше 65 лет с ПИД; было установлено, что специфические корректировки дозы для достижения необходимых уровней сывороточных IgG не требуются.

Кроме того, в клинических исследованиях эффективность препарата Хайцентра оценивали у 61 пациента старше 65 лет с ХВДП, и в них также было установлено, что специфические корректировки дозы для достижения необходимых уровней сывороточных IgG не требуются.

Дети

Режим дозирования для детей и подростков (0–18 лет) не отличается от такового для взрослых, поскольку дозы для каждого показания приведены в пересчете на массу тела, а при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

применении их по показанию заместительной терапии производят их коррекцию по клиническому результату.

Применение лекарственного препарата Хайцентра было оценено у 68 детей в возрасте от 2 до < 12 лет и 57 подростков (от 12 до < 18 лет) с первичным иммунодефицитом (ПИД). Отсутствуют специфические требования по дозированию для детей для достижения необходимых уровней сывороточного IgG. Клинических исследований эффективности препарата Хайцентра у детей с ХВДП младше 18 лет не проводили.

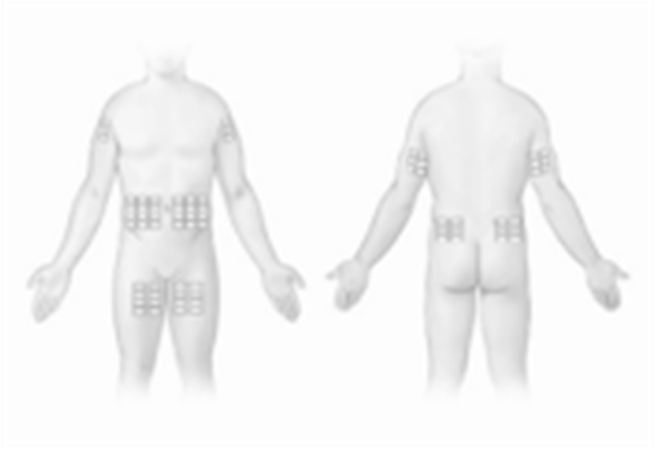
Способ применения

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при обращении с ним

Препарат Хайцентра следует вводить только подкожно! Внутрисосудистое введение препарата Хайцентра запрещено в связи с возможным развитием шокового состояния. При подозрении на возникновение аллергической или анафилактической реакции необходимо немедленно прекратить введение препарата. В случае развития шока следует проводить стандартную противошоковую терапию.

Рекомендуемые места введения: область живота, бедер, верхняя часть плеча и латеральная поверхность таза и бедра.

На рисунке указаны возможные места введения лекарственного препарата Хайцентра.



Одновременно может использоваться несколько инфузионных помп. Количество лекарственного препарата, вводимого в разные места введения, может варьироваться. У детей место инфузии может быть изменено после введения каждых 5–15 мл. У взрослых дозы, превышающие 50 мл, можно делить в зависимости от предпочтений пациента. Ограничения по количеству мест инфузий отсутствуют. Места инъекций должны находиться на расстоянии не менее 5 см друг от друга.

Скорость введения

Введение препарата Хайцентра можно осуществлять с помощью следующих устройств:

- шприца (ручное введение);
- инфузионной помпы.

Рекомендованная исходная скорость введения зависит от индивидуальной потребности пациента.

Ручное введение

Рекомендованная начальная скорость введения препарата зависит от индивидуальной потребности пациента и не должна превышать 30 мл/час/место введения. В случае хорошей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

переносимости скорость введения может быть постепенно увеличена до 120 мл/час/место введения.

Таким образом, если пациент хорошо переносит исходные введения полных доз препарата в каждое место введения с максимальной скоростью, на усмотрение пациента и по решению медицинского работника допускается увеличение скорости последующих введений.

Для введения препарата с более высокой скоростью пациенту может потребоваться игла калибром 24 или меньшего калибра (т.е. большего размера). Ручное введение препарата Хайцентра с помощью игл большего калибра (т.е. меньшего размера) может быть затруднительным. Вводить один объем шприца допускается только в одно место введения. При необходимости введения более одного объема шприца дополнительный объем следует вводить в другое место введения с применением новой стерильной иглы для инъекций.

Введение препарата с помощью устройства

Можно использовать инфузионные помпы, подходящие для подкожного введения иммуноглобулинов.

Исходная скорость введения не должна превышать 20 мл/час/место введения.

В случае хорошей переносимости скорость введения может быть постепенно увеличена до 35 мл/час/место введения при последующих двух введениях. Таким образом, если пациент хорошо переносит исходные введения полных доз препарата в каждое место введения с максимальной скоростью, на усмотрение пациента и по решению медицинского работника допускается увеличение скорости последующих введений.

Домашнее лечение

Подкожное введение при лечении в домашних условиях должен начинать и контролировать на начальных этапах медицинский работник, имеющий опыт ведения пациентов в рамках домашнего лечения. Пациенту или лицу, осуществляющему уход за ним, должны быть даны указания по технике проведения инфузии, ведению дневника лечения и мерам, которые следует принять в случае возникновения тяжелых нежелательных реакций.

Препарат Хайцентра представляет собой готовый к применению лекарственный препарат. Так как раствор не содержит консервантов, то препарат Хайцентра должен быть введен как можно скорее после открывания флакона.

Перед введением препарат должен быть доведен до комнатной температуры или до температуры тела.

Поскольку легкое помутнение или образование небольшого количества включений может быть трудноотличимо от возможных посторонних частиц, в качестве меры предосторожности не используйте помутневший раствор, раствор с осадком или любыми видимыми частицами.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к иммуноглобулину человека или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Гиперпролинемия типа I или II.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Хайцентра предназначен только для подкожного введения. В случае случайного введения лекарственного препарата Хайцентра в кровеносный сосуд у пациента может развиться шок.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Следует соблюдать скорость введения препарата, указанную в разделе 4.2. Необходимо проводить тщательный мониторинг пациентов и внимательное наблюдение на предмет возникновения нежелательных реакций на протяжении периода инфузии.

Определенные нежелательные реакции могут возникать чаще у пациентов, получающих терапию иммуноглобулином человека нормальным впервые или, в редких случаях, при переходе на другой препарат иммуноглобулина человека нормального или при приостановке лечения на период более восьми недель.

Гиперчувствительность

Истинные реакции гиперчувствительности встречаются редко. Они могут возникать у пациентов с антителами к IgA, которых следует лечить с особой осторожностью.

Пациентов с антителами к IgA, у которых лечение препаратами IgG с подкожным введением остается единственным вариантом, следует переключать на препарат Хайцентра только под тщательным медицинским наблюдением.

Редко иммуноглобулин человека нормальный может вызывать снижение артериального давления с развитием анафилактической реакции даже у пациентов, которые ранее хорошо переносили терапию иммуноглобулином человека нормальным.

Возможных осложнений можно избежать, убедившись, что:

- у пациента не проявляется гиперчувствительность к иммуноглобулину человека нормальному, медленно осуществляя первоначальное введение препарата (20–30 мл/час/место введения в зависимости от введения ручным методом или при помощи инфузионной помпы);

- проводится тщательный мониторинг любых симптомов, возникающих у пациента, на протяжении всего периода инфузии. В частности, пациентам, ранее не получавшим терапию иммуноглобулином человека нормальным, а также переведенным с лечения другим препаратом иммуноглобулина, или при большом интервале после предыдущей инфузии необходимо проводить мониторинг во время первой инфузии и в течение первого часа после первой инфузии для выявления потенциальных нежелательных реакций. Все остальные пациенты должны находиться под наблюдением как минимум в течение 20 минут после применения препарата.

Тромбоэмболия

Отмечены случаи артериальной и венозной тромбоэмболии, включая инфаркт миокарда, инсульт, тромбоз глубоких вен и эмболию легочной артерии, которые были связаны с применением иммуноглобулинов. Следует проявлять осторожность у пациентов с установленными факторами риска развития тромботических осложнений (такими как пожилой возраст, артериальная гипертензия, сахарный диабет, болезни сосудов или тромботические осложнения в анамнезе, пациенты с приобретенными или наследственными тромбофилическими нарушениями, пациенты с длительными периодами нарушения подвижности, и пациенты с выраженной гиповолемией, пациенты с заболеваниями, при которых наблюдается увеличение вязкости крови). Пациенты должны быть проинформированы о первых симптомах тромбоэмболических явлений, включая одышку, боль и отек конечностей, очаговые неврологические расстройства и боль в грудной клетке и о необходимости незамедлительно обратиться к врачу при их возникновении. Всем пациентам перед началом введения иммуноглобулина требуется соответствующая гидратация.

Синдром асептического менингита (САМ)

Случаи развития синдрома асептического менингита были описаны при применении внутривенного иммуноглобулина или подкожного иммуноглобулина. Синдром, как правило, начинается в период от нескольких часов до 2 дней после лечения иммуноглобулином. Для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

САМ характерны следующие признаки и симптомы: сильная головная боль, ригидность затылочных мышц, сонливость, лихорадка, светобоязнь, тошнота и рвота. Пациенты с симптомами и признаками САМ должны пройти тщательное неврологическое обследование, включая исследование спинномозговой жидкости для исключения других причин менингита. Прекращения лечения иммуноглобулином может привести к ремиссии САМ в течение нескольких дней без каких-либо последствий.

Информация по безопасности, касающаяся возбудителей инфекций

Стандартные меры предупреждения развития инфекций, обусловленных применением лекарственных препаратов, полученных из плазмы крови человека, предусматривают отбор доноров, скрининг индивидуальных донаций и пулов плазмы на специфические маркеры инфекций и включение в процесс производства эффективных стадий инактивации и (или) элиминации вирусов. Несмотря на это, при введении лекарственных препаратов, полученных из крови или плазмы крови человека, нельзя исключить возможность передачи возбудителей инфекций, особенно в отношении неизвестных и новых вирусов, а также других патогенов.

Принятые меры считаются эффективными в отношении таких оболочечных вирусов, как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В и вирус гепатита С, а также в отношении безоболочечных вирусов гепатита А и парвовируса В19.

Накоплен достаточный клинический опыт отсутствия передачи вируса гепатита А и парвовируса В19 при введении иммуноглобулинов, кроме того, предполагается, что наличие специфических антител вносит значительный вклад в обеспечение вирусной безопасности.

При каждом введении пациенту препарата Хайцентра документируется его наименование и серийный номер в целях сохранения связи между пациентом и серией препарата.

Влияние на серологическое исследование

После инъекции иммуноглобулина в крови пациента временно увеличивается число различных пассивно переданных антител, что может привести к ложноположительному результату в серологических тестах.

Пассивный перенос антител к антигенам эритроцитов, например, A, B и D, может повлиять на некоторые серологические тесты для определения антител к эритроцитам (например, проба Кумбса).

Вспомогательные вещества

Препарат Хайцентра содержит L-пролин.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на флакон/шприц, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Живые аттенуированные вирусные вакцины

После терапии иммуноглобулинами эффективность живых аттенуированных вакцин против кори, краснухи, эпидемического паротита и ветряной оспы может быть снижена как минимум в течение 6 недель и до 3 месяцев.

Следует соблюдать интервал в 3 месяца между назначением препарата и вакцинацией живыми аттенуированными вакцинами.

В случае вакцинации против кори снижение эффективности вакцины может длиться до 1 года. Таким образом, у пациентов, привитых вакциной против кори, необходимо контролировать уровень антител.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Не следует смешивать препарат Хайцентра с другими лекарственными препаратами, так как исследования совместимости не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные, полученные в проспективных клинических исследованиях, по применению иммуноглобулина человека нормального у беременных женщин ограничены. Поэтому препарат Хайцентра в период беременности и период грудного вскармливания следует применять с осторожностью. Опыт клинического применения иммуноглобулинов предполагает отсутствие отрицательного воздействия на течение беременности, плод или на новорожденного.

Непрерывное лечение беременных женщин обеспечивает пассивный иммунитет для новорожденного.

Лактация

Данные, полученные в проспективных исследованиях, по применению иммуноглобулина человека нормального у кормящих матерей ограничены. Таким образом, препарат Хайцентра следует применять с осторожностью у кормящих матерей. На основании опыта клинического применения иммуноглобулинов предполагают отсутствие вредных влияний на новорожденного.

Иммуноглобулины выделяются с грудным молоком, при этом антитела могут оказывать защитное действие у новорожденного.

Фертильность

Клинический опыт применения иммуноглобулинов свидетельствует об отсутствии влияния на фертильность.

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

Введение препарата Хайцентра может вызывать некоторые нежелательные реакции в отношении способности к управлению транспортными средствами и работе с механизмами (например, головокружение, мышечные спазмы). Для пациентов, у которых наблюдаются нежелательные реакции во время лечения, управление транспортными средствами или механизмами возможно только после их исчезновения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата Хайцентра могут возникать такие нежелательные реакции, как озноб, головная боль, лихорадка, рвота, аллергические реакции, тошнота, артралгия, низкое артериальное давление и умеренная боль в спине. Редко возможно резкое снижение артериального давления, развитие анафилактического шока (даже если ранее у пациента не наблюдалось реакций повышенной чувствительности на препараты иммуноглобулина).

Также возможны реакции в месте введения: отечность, болезненность, покраснение, уплотнение, местное повышение температуры, зуд, кровоподтек и сыпь.

Сведения о безопасности, касающиеся возбудителей вирусных инфекций, приведены в разделе 4.4.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Табличное резюме нежелательных реакций

Приведенная ниже информация о нежелательных реакциях на препарат Хайцентра, получена в ходе семи клинических исследований III фазы с участием пациентов с первичным иммунодефицитом (n = 231), из 2 исследований IV фазы с участием пациентов с ПИД (n = 74), из 1 исследования III фазы (n = 115) и из 1 продолженного исследования (n = 82) с участием пациентов с ХВДП (итого: N = 502; 26 646 введений), и классифицирована в соответствии с MedDRA и частотой встречаемости в пересчете на 1 инфузию: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Класс систем органов	**НР**	**Категория частоты встречаемости НР на пациента**	**Категория частоты встречаемости НР на введение**
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность	Нечасто	Редко
	Анафилактическая реакция	Частота неизвестна	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Очень часто	Нечасто
	Головокружение, мигрень	Часто	Редко
	Тремор (в т.ч. психомоторная гиперактивность)	Нечасто	Редко
	Асептический менингит	Нечасто	Очень редко
	Чувство жжения	Частота неизвестна	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сердца	Тахикардия	Нечасто	Очень редко
Нарушения со стороны сосудов	Гипертензия	Часто	Редко
	Приливы крови	Нечасто	Редко
	Эпизоды эмболии и тромбоза	Частота неизвестна	Частота неизвестна
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, боль в животе	Часто	Нечасто
	Тошнота, рвота	Часто	Редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь	Очень часто	Нечасто
	Зуд, крапивница	Часто	Редко
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Скелетно-мышечная боль, артралгия	Часто	Нечасто
	Мышечный спазм, мышечная слабость	Нечасто	Редко
Общие нарушения и реакции в месте введения	Реакция в месте инфузии	Очень часто	Очень часто
	Усталость (в т.ч. недомогание), пирексия	Часто	Нечасто
	Боль в грудной клетке, гриппоподобное заболевание, боль	Часто	Редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Класс систем органов	НР	Категория частоты встречаемости НР на пациента	Категория частоты встречаемости НР на введение
	Озноб (в т.ч. гипотермия)	Нечасто	Редко
	Язва в месте инфузии	Частота неизвестна	Частота неизвестна
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение уровня креатинина в крови	Нечасто	Редко

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста возможно возникновение всех вышеперечисленных нежелательных реакций. По результатам клинических исследований получены ограниченные данные по отсутствию отличий в профилях безопасности препарата у пациентов старше 65 лет и у пациентов более молодого возраста.

В пострегистрационном периоде профиль безопасности препарата Хайцентра у пациентов старше 65 лет и более молодого возраста также не отличался.

Дети

Клинические исследования препарата Хайцентра продемонстрировали сопоставимый профиль безопасности данного препарата для детей и взрослых с ПИД.

Клинических исследований эффективности препарата Хайцентра у детей с ХВДП младше 18 лет не проводили.

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 сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, город Астана, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммунные сыворотки и иммуноглобулины; иммуноглобулины; иммуноглобулины человека нормальные.

Код АТХ: J06BA01.

Механизм действия

Иммуноглобулин человека нормальный содержит преимущественно иммуноглобулин G (IgG) с широким спектром антител к инфекционным агентам.

Иммуноглобулин человека нормальный содержит антитела класса IgG, присутствующие в нормальной популяции. Как правило, препарат производят из объединенной плазмы крови, полученной не менее чем от 1000 доноров. Распределение подклассов IgG примерно соответствует их распределению в нормальной плазме человека. Оптимальные дозы лекарственного препарата Хайцентра могут восстановить патологически низкую концентрацию IgG до нормального значения и, тем самым, нормализовать способность организма к защите от инфекций.

Клиническая эффективность и безопасность

Первичные иммунодефициты (ПИДы)

В европейском основном проспективном открытом неконтролируемом мультицентровом исследовании 51 пациент с первичными иммунодефицитами в возрасте от 3 до 60 лет получал лечение препаратом Хайцентра на протяжении 41 недели. Средняя доза при применении один раз в неделю составила 0,12 г/кг массы тела. В ходе исследования были достигнуты устойчивые минимальные уровни IgG при средних концентрациях 7,99–8,25 г/л. Суммарно пациенты получили 1831 еженедельную инфузию препарата Хайцентра.

В проспективном открытом неконтролируемом мультицентровом исследовании, проведенном в США, 49 пациентов с первичными иммунодефицитами в возрасте от 5 до 72 лет получали лечение препаратом Хайцентра в течение периода времени продолжительностью до 15 месяцев. Средняя доза, применяемая еженедельно, составила 0,23 г/кг массы тела. В ходе исследования были достигнуты устойчивые минимальные уровни IgG со средней концентрацией 12,53 г/л. Пациенты получили в общей сложности, 2264 еженедельных инфузий препарата Хайцентра.

Во время проведения клинических исследований препарата не было зарегистрировано случаев возникновения серьезных бактериальных инфекций.

Для оценки безопасности и переносимости более высоких скоростей введения препарата ручным методом и с помощью инфузионной помпы было проведено открытое многоцентровое нерандомизированное исследование IV фазы в параллельных группах HILO («оптимизация товарного знака Хайцентра®»), в ходе которого 49 пациентам с ПИД в возрасте 2-75 лет вводили препарат Хайцентра как минимум в течение 12 недель (11 детей в возрасте от 2 до < 18 лет, 35 взрослых пациентов в возрасте от 18 до 65 лет и 3 пожилых пациента в возрасте > 65 лет). Пациентам первой группы исследования вводили препарат Хайцентра

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

путем ручного введения (n = 16) в количестве 2–7 инфузий в неделю со скоростями введения 30, 60 и 120 мл/час/место введения. Пациенты первой группы исследования получали препарат Хайцентра путем введения с помощью инфузионной помпы (n = 18); еженедельные инфузии препарата Хайцентра вводили со скоростями введения 25, 50, 75 и 100 мл/час/место введения. У пациентов третьей группы дополнительно проводили анализ характеристик инфузионного введения доз препарата Хайцентра в объеме 25, 40 и 50 мл/место введения (n = 15). Во всех трех группах каждый показатель инфузии применяли в течение 4 недель, после чего пациенты, успешно перенесшие требуемое минимальное количество допустимых инфузий, могли переходить на следующий, более высокий, уровень инфузии.

В качестве первичной конечной точки выбирали процент пациентов, отвечающих на повышение объема инфузии.

Группа	**Показатель инфузии и процент пациентов, ответивших на лечение (%)**			
1. скорость потока (ручное введение)	**30 мл/час/ место введения**	**60 мл/час/ место введения**	**120 мл/час/ место введения**	-
	100,0 %	100,0 %	87,5 %	-
2. скорость потока (инфузионная помпа)	**25 мл/час/ место введения**	**50 мл/час/ место введения**	**75 мл/час/ место введения**	**100 мл/час/ место введения**
	77,8 %	77,8 %	66,7 %	61,1 %
3. объем (инфузионная помпа)	**25 мл/ место введения**	**40 мл/ место введения**	**50 мл/ место введения**	-
	86,7 %	73,3 %	73,3 %	-

Пациентами, ответившими на лечение, считали: в группе введения с помощью инфузионной помпы – пациентов, перенесших 3 и более из 4 допустимых инфузий для каждого показателя инфузии; в группе ручного введения – пациентов, перенесших 60 % и более допустимых инфузий для каждого показателя инфузии. Инфузию считали допустимой при достижении 95 % и более от планируемого значения скорости потока на объем в 1 месте введения и более.

В целом, отношение количества инфузий без серьезных местных реакций к общему количеству инфузий (переносимость) составило ≥ 0,98 во всех группах для каждого показателя инфузии. Клинически значимых различий между минимальными концентрациями сывороточного IgG в 1 день исследования и в конце исследования ни у одного из пациентов отмечено не было.

Хроническая воспалительная демиелинизирующая полинейропатия (ХВДП)

Безопасность, эффективность и переносимость препарата Хайцентра у пациентов с ХВДП оценивали в исследовании PATH («полинейропатия и лечение препаратом Хайцентра») – многоцентровом, двойном слепом, рандомизированном, плацебо-контролируемом исследовании III фазы в параллельных группах. 172 взрослых пациента с подтвержденным или подозреваемым диагнозом ХВДП, ранее получавшие лечение внутривенными иммуноглобулинами (ВВИГ), были рандомизированы в группы: препарат Хайцентра 0,2 г/кг массы тела, препарат Хайцентра 0,4 г/кг массы тела или плацебо. Следующие 24 недели за пациентами вели наблюдение. Средняя длительность лечения препаратом Хайцентра составила 118,9 дней в группе 0,2 г/кг массы тела и 129 дней в группе 0,4 г/кг массы тела (максимальная длительность лечения – до 167 и до 166 дней в каждой группе соответственно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

В основном пациентам параллельно вводили препарат в 4 различных места (максимальное количество параллельных мест введения составило 8). В общей сложности, в группе плацебо 57 пациентов получили 1514 инфузии, в группе препарата Хайцентра 0,2 г/кг массы тела 57 пациентов получили 2007 инфузий, а в группе препарата Хайцентра 0,4 г/кг массы тела 58 пациентов получили 2218 инфузий (итого 5739 инфузий).

В качестве первичной конечной точки эффективности был выбран процент пациентов, у которых было зарегистрировано повторное возникновение ХВДП (увеличение балла INCAT (причины и лечение воспалительной нейропатии) на ≥ 1 пункт относительно исходного уровня) или которые по любой другой причине выбыли из исследования в период лечения препаратом Хайцентра.

Обе дозы препарата Хайцентра показали превосходство над плацебо в отношении первичной конечной точки. Доля пациентов с рецидивом ХВДП или выбывавших из исследования по другим причинам в группе плацебо составила 63,2 %, а в группах препарата Хайцентра она была достоверно ниже: 32,8 % для дозы 0,4 г/кг массы тела и 38,6 % для дозы 0,2 г/кг массы тела ($p < 0,001$ или $p < 0,007$ соответственно). Если брать во внимание только рецидивы ХВДП, частота случаев составила 19,0 % для дозы препарата Хайцентра 0,4 г/кг массы тела и 33,3 % для дозы 0,2 г/кг массы тела, в то время как для плацебо частота составила 56,1 % ($p < 0,001$ или $p = 0,012$ соответственно). Вместе с тем, за период лечения до 24 недель препарат Хайцентра предотвращал рецидив заболевания у 81 % и 67 % пациентов в группах 0,4 г/кг массы тела и 0,2 г/кг массы тела, соответственно, а в группе плацебо заболевание не возникало повторно у 44 % пациентов.

Оценивали также время до рецидива ХВДП (рис. 1), а соответствующие значения вероятности рецидива ХВДП по оценке по методу Каплана-Мейера были следующими: плацебо – 58,8 %, Хайцентра 0,2 г/кг массы тела – 35,0 %, Хайцентра 0,4 г/кг массы тела – 22,4 %. Отношения рисков (95 % ДИ) для низкой и высокой дозы в сравнении с плацебо составили 0,48 (0,27; 0,85) и 0,25 (0,12; 0,49), соответственно.

Различия между дозами препарата Хайцентра 0,2 г/кг массы тела и 0,4 г/кг массы тела не были статистически значимыми.

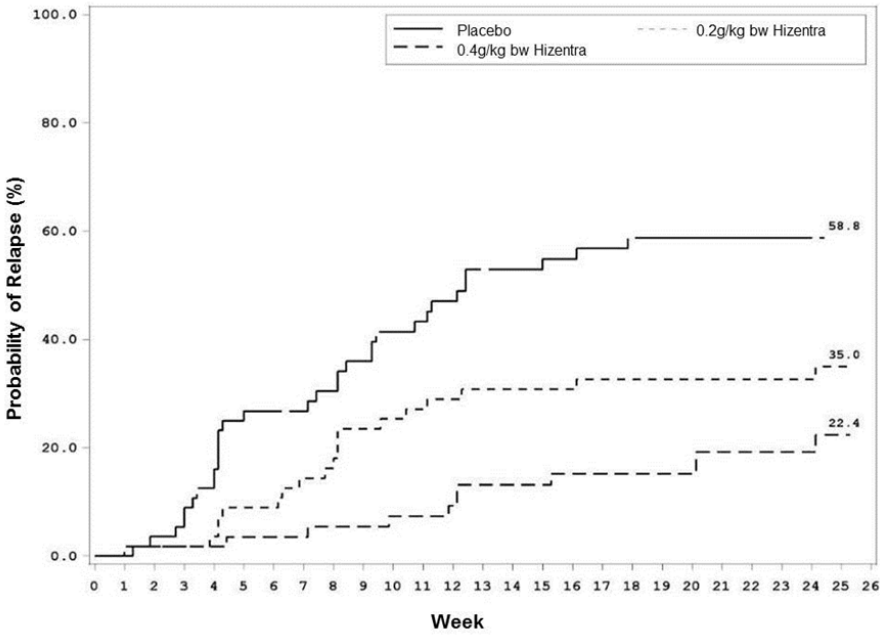


Рисунок 1. График Каплана-Мейера: время до рецидива ХВДП

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Показатели эффективности (балл INCAT, средняя сила захвата и суммарный балл Совета медицинских исследований (MRC) у пациентов в обеих группах препарата Хайцентра оставались стабильными, а у пациентов в группе плацебо они снижались с течением времени. Пациенты в группе высокой дозы препарата Хайцентра имели стабильный центильный балл по шкале инвалидизации на основе модели Раша (R-ODS). Пациенты в группах обеих доз препарата Хайцентра имели стабильные электрофизиологические показатели.

В многоцентровом открытом 48-недельном продолженном исследовании III фазы участвовали 82 пациента с ХВДП из исследования PATH. В исследовании с продолжением терапии изучали долгосрочную безопасность и эффективность поддерживающей терапии препаратом Хайцентра в двух недельных дозах – 0,2 г/кг массы тела и 0,4 г/кг массы тела. Исследование имело такой дизайн, что один пациент мог получить за время исследования обе дозы; в период оценки эффективности 72 пациента получили дозы 0,4 г/кг массы тела, а 73 пациента – дозы 0,2 г/кг массы тела. Средняя продолжительность периода оценки эффективности составила 125,8 дней (диапазон: 1–330) для дозы 0,2 г/кг массы тела и 196,1 дней (диапазон: 1–330) для дозы 0,4 г/кг массы тела. У пациентов, которые получали дозу 0,4 г/кг массы тела в базовом исследовании PATH и завершили его без повторного возникновения заболевания, а в исследовании продления получали такую же дозу, частота повторного возникновения заболевания составила 5,6 % (1/18 пациентов). Из всех пациентов, получавших в исследовании с продолжением терапии PATH дозу 0,4 г/кг массы тела, у 9,7 % (7/72 пациентов) заболевание возникало повторно. У пациентов, которые получали дозу 0,2 г/кг массы тела в базовом исследовании PATH и завершили его без повторного возникновения заболевания, а в исследовании с продолжением терапии получали такую же дозу, частота повторного возникновения заболевания составила 50 % (3/6 пациентов). Из всех пациентов, получавших в продолженном исследовании PATH дозу 0,2 г/кг массы тела, у 47,9 % (35/73 пациентов) заболевание возникало повторно. Для пациентов, которые завершили исследование PATH с дозой 0,4 г/кг массы тела или 0,2 г/кг массы тела, понижение дозы с течением времени оказалось возможным в 67,9 % случаев (19/28 пациентов) без рецидива заболевания; у всех 9 пациентов, у которых заболевание возникло повторно, состояние нормализовалось в течение 4 недель лечения дозой 0,4 г/кг массы тела. У пациентов без рецидива заболевания в данном исследовании продления сила захвата, суммарный балл MRC и центильный балл R-ODS оставались стабильными относительно исходного значения.

Лица пожилого возраста

У пациентов с ПИД в возрасте старше 65 лет и в возрасте от 18 до 65 лет различий в безопасности и эффективности в целом не наблюдали. В клинических исследованиях препарат Хайцентра оценивали с участием 13 пациентов старше 65 лет с ПИД.

У пациентов с ХВДП в возрасте старше 65 лет и в возрасте от 18 до 65 лет различий в безопасности и эффективности в целом не наблюдали. В клинических исследованиях препарат Хайцентра получал 61 пациент старше 65 лет с ХВДП.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Хайцентра определяли у детей в возрасте от 2 до 18 лет. Применение лекарственного препарата Хайцентра было оценено у 68 детей с ПИД в возрасте от 2 до < 12 лет и у 57 детей с ПИД в возрасте от 12 до < 18 лет. Различия фармакокинетических показателей, профилей безопасности и эффективности относительно взрослых пациентов отсутствовали. Отсутствуют специфические требования по режиму дозирования для детей для достижения необходимых уровней сывороточного IgG. Не было отмечено различий по фармакодинамическим параметрам в исследованиях у взрослых и детей с ПИД.

Клинических исследований эффективности препарата Хайцентра у детей с ХВДП младше 18 лет не проводили.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

После однократного подкожного введения препарата Хайцентра максимальная концентрация (C_{max}) в сыворотке крови достигается приблизительно через 2 дня.

Элиминация

IgG и IgG-комплексы разрушаются в клетках ретикулоэндотелиальной системы.

ПИД

В клиническом исследовании препарата Хайцентра (n=46) пациенты достигали стабильных минимальных концентраций (C_{min}, медиана 8,1 г/л) в течение 29 недель на фоне еженедельных доз с медианой от 0,06 до 0,24 г/кг массы тела.

Имитация с помощью эмпирических популяционно-фармакокинетических моделей предполагает, что сравнимые уровни экспозиции IgG ($AUC_{0\text{-}14дней}$, $C_{min,\ 14\ дней}$) могут быть достигнуты при подкожном применении препарата Хайцентра каждые две недели с применением двойной еженедельной дозы для поддерживающей терапии.

На основании этих моделей также полагают, что сопоставимые сывороточные минимальные концентрации IgG могут достигаться, если еженедельная поддерживающая доза препарата Хайцентра вводится в виде пропорциональных количеств чаще одного раза в неделю (например, 2 раза в неделю, 3 раза в неделю, 5 раз в неделю или ежедневно).

Имитация пропуска 2–3 суточных доз приводит к снижению медианы уровня IgG в сыворотке крови на ≤ 4 % по сравнению со стабильным ежедневным применением. Путем замещения пропущенных доз после возобновления ежедневного введения медиана профиля концентрации восстанавливалась в течение 2–3 дней. Однако, если пропущенные дозы не замещены при возобновлении применения, возвращение минимальных уровней IgG к равновесному состоянию может занять 5–6 недель.

ХВДП

В исследовании PATH (n = 172) удалось достичь стойких минимальных уровней у пациентов в течение 24-недельного периода при введении препарата в дозе 0,2 г/кг массы тела и 0,4 г/кг массы тела соответственно. Средняя (СО) минимальная концентрация IgG после лечения препаратом Хайцентра в группе дозы 0,4 г/кг массы тела составила 20,4 (3,24) г/л, а в группе дозы 0,2 г/кг массы тела – 15,4 (3,06) г/л. Моделирование с применением моделей популяционной фармакокинетики в исследовании PATH позволили предположить наличие сопоставимой экспозиции IgG (C_{max}, $AUC_{0\text{-}14дней}$, C_{min}, 14 дней) при введении пациентам с ХВДП двойной недельной дозы препарата Хайцентра каждые две недели. Результаты моделирования позволяют в дальнейшем предположить, что в ситуации, когда недельную поддерживающую дозу препарата Хайцентра в популяции пациентов с ХВДП разделяют на несколько дробных доз, вводимых чаще (2–7 раз в неделю), экспозиция IgG при введении дробных доз будет сопоставима с таковой при введении препарата один раз в неделю.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Различия показателей фармакокинетических параметров в исследованиях у пациентов старше 65 лет и пациентов в возрасте от 18 до 65 лет с ПИД или ХВДП не наблюдались.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети

В ходе исследований не наблюдалось различий в фармакодинамике и фармакокинетике препарата у взрослых пациентов и детей с ПИД.

Клинические исследования эффективности препарата Хайцентра у детей с ХВДП младше 18 лет не проводили.

5.3. Данные доклинической безопасности

Иммуноглобулины являются нормальной составной частью организма человека. L-пролин является физиологической аминокислотой, не являющейся незаменимой.

Безопасность препарата Хайцентра была оценена в нескольких доклинических исследованиях с особым вниманием к вспомогательному веществу L-пролину. По данным доклинических исследований специфический риск для людей на основании исследований фармакологической безопасности и токсичности не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

L-пролин

Полисорбат 80

Вода для инъекций

Хлористоводородная кислота (для коррекции pH)

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

6.2. Несовместимость

Не следует смешивать препарат Хайцентра с другими лекарственными препаратами, так как исследования совместимости не проводились.

6.3. Срок годности (срок хранения)

30 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС в защищенном от света месте. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл, 10 мл или 20 мл во флаконе прозрачного бесцветного стекла (тип I, Евр. Ф. или Ф. США), или по 50 мл во флаконе прозрачного бесцветного стекла (тип II, Евр. Ф. или Ф. США), укупоренном галобутиловой пробкой и обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым диском.

По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке со стикером для контроля первого вскрытия.

По 5 мл, 10 мл или 20 мл в полимерном шприце с бромбутиловым поршнем (Тип I, Евр. Ф./ Ф. США), укупоренном бромбутиловым наконечником TipCap (Тип I, Евр. Ф./Ф. США).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

По 1 шприцу и поглотителю кислорода в полимерном блистере. По 1 блистеру с листком-вкладышем в картонной пачке с перфорацией для контроля первого вскрытия.

Препарат Хайцентра в шприце предназначен для реализации на территории Российской Федерации и не предназначен для реализации в Республике Казахстан.

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

Нет особых требований к утилизации.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария

СиЭсЭл Беринг АГ / CSL Behring AG

Ванкдорфштрассе 10, 3014 Берн, Швейцария /

Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Switzerland

Тел.: +41 (0)31 344 44 44

Адрес электронной почты: info@cslbehring.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Филиал Общества с ограниченной ответственностью «Си Эс Эл Беринг Биотэрапис ГмбХ»

115054, г. Москва, Космодамианская набережная, дом 52, стр. 5

Тел.: +7 (495) 788-52-89

Адрес электронной почты: inforussia@cslbehring.com

Республика Казахстан

ИП «REGICOM»

050000, г. Алматы, пр. Абылай хана, 122/64, оф. 12

Тел. +7 (727) 267-31-20

Адрес электронной почты: safety@regicompany.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(009514)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Общая характеристика лекарственного препарата Хайцентра доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).