

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кинезиа, 10 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: фампридин.

Каждая таблетка содержит 10 мг фампридина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с тиснением «10» на одной стороне. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Препарат Кинезиа показан для лечения взрослых от 18 лет по показанию:

Симптоматическое лечение нарушений ходьбы у взрослых пациентов с рассеянным склерозом (4-7 баллов по расширенной шкале инвалидизации EDSS).

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*Взрослые*

Рекомендуемая доза – одна таблетка (10 мг) два раза в день с интервалом в 12 часов (одна таблетка утром и одна таблетка вечером). Не следует принимать препарат чаще или в более высоких дозах. При пропуске дозы не следует принимать двойную дозу препарата.

Первоначальное назначение препарата должно быть ограничено 2-4 неделями. При отсутствии эффекта от лечения через 2-4 недели применения препарат должен быть отменен.

Если в процессе лечения наблюдается снижение способности пациента ходить, следует рассмотреть возможность прерывания лечения для переоценки пользы применения препарата.

Переоценка должна включать отмену препарата и выполнение оценки способности к ходьбе в 25-футовом тесте ходьбы до и после его назначения. Если пациенты больше не получают преимущества при ходьбе после приема препарата, его прием должен быть прекращен.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Перед началом лечения следует проверить функцию почек у пожилых пациентов и проводить оценку функции почек в процессе лечения.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Препарат противопоказан пациентам с легкой, умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 80 мл/мин).

*Пациенты с нарушением функции печени*

Для пациентов с печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность фампридина у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Способ применения

Внутрь, вне зависимости от приема пищи (см. раздел 5.2.). Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая и не разламывая.

### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фампридину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Одновременный прием других лекарственных форм фампридина или 4-аминопиридина;
- Судороги в анамнезе;
- Почечная недостаточность (клиренс креатинина  $< 80$  мл/мин);
- Одновременный прием с лекарственными средствами, которые являются ингибиторами ОСТ2, например, циметидином;
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).

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

#### Особые указания

Перед применением препарата должен быть исследован клиренс креатинина, он также должен оцениваться в течение всего периода применения препарата (см. подраздел «Меры предосторожности при применении»).

Не выявлено увеличения эффекта от приема фампридина при увеличении дозы более 10 мг дважды в день. Побочные эффекты развиваются чаще при превышении рекомендованной дозы фампридина.

#### Меры предосторожности при применении

##### *Почечная недостаточность*

Фампридин выводится в основном почками в неизменном виде. У пациентов с недостаточностью функции почек могут наблюдаться более высокие концентрации фампридина в плазме крови, что ассоциируется с более высоким риском побочных эффектов, особенно со стороны нервной системы. Фампридин противопоказан пациентам с почечной недостаточностью (клиренс креатинина  $< 80$  мл/мин). Определение функции почек до лечения и ее регулярный мониторинг в течение лечения рекомендуется у всех пациентов (особенно у пожилых пациентов, у которых функция почек может быть нарушена). Необходимо соблюдать осторожность при назначении фампридина одновременно с лекарственными средствами, которые являются субстратами ОСТ2, например, карведилолом, пропранололом и метформином.

##### *Судороги*

Лечение фампридином увеличивает риск возникновения судорог (см. раздел 4.8.). Имеются сведения о повышенном риске развития судорожных припадков при приеме фампридина в дозах, превышающих рекомендованные (см. раздел 4.2.). Фампридин следует назначать с осторожностью при наличии любых факторов, которые могут снизить судорожный порог. При появлении судорог во время лечения препарат следует отменить (см. раздел 4.3.).

##### *Реакции гиперчувствительности*

Сообщалось о серьезных реакциях гиперчувствительности на фампридин (включая анафилактический шок), большинство из которых наблюдались в течение первой недели лечения. Особое внимание следует уделить пациентам с предшествующей историей аллергических реакций. При развитии анафилаксии или других серьезных аллергических реакций прием фампридина следует прекратить.

##### *Прочие меры предосторожности*

Фампридин следует назначать с осторожностью пациентам с симптомами нарушения ритма сердца, синоатриальной или атриовентрикулярной аритмиями (поскольку эти эффекты были отмечены при передозировке фампридина).

Головокружения и нарушения равновесия, наблюдаемые на фоне приема фампридина, могут приводить к увеличению риска падений, а также влиять на способность к управлению транспортными средствами. Поэтому, пациенты должны использовать средства помощи для ходьбы при необходимости.

В клинических исследованиях наблюдалось снижение числа лейкоцитов у пациентов, принимавших фампридин, на 2,1 %, в группе с пациентами, принимавшими плацебо, на 1,9 %. Возникновение инфекционных заболеваний и нарушение иммунного ответа не может быть также исключено.

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

Одновременное лечение другими лекарственными средствами, содержащими фампридин (4-аминопиридин), ввиду возможного усиления побочных эффектов противопоказано (см. раздел 4.3.).

##### *Транспортеры органических катионов*

ОСТ2 является транспортером, ответственным за активную секрецию фампридина почками. Поэтому, одновременное применение фампридина с лекарственными средствами, которые являются ингибиторами ОСТ2, например, циметидином, противопоказано (см. раздел 4.3.). Совместный прием фампридина с лекарственными средствами, которые являются субстратами ОСТ2, например, карведилолом, пропранололом и метформином, требует осторожности (см. раздел 4.4., подраздел «Меры предосторожности при применении»).

##### *Интерферон-бета*

Не наблюдалось фармакокинетического взаимодействия при совместном применении фампридина с препаратами интерферона-бета.

##### *Баклофен*

Не наблюдалось фармакокинетического взаимодействия при совместном применении фампридина с баклофеном.

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

##### Беременность

Данных о применении фампридина у беременных женщин недостаточно. Существует ограниченное количество данных о применении фампридина у беременных женщин. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность. Рекомендуется избегать применения фампридина при беременности.

##### Лактация

Неизвестно, выделяется ли фампридин с молоком человека или животного. Применение фампридина не рекомендуется во время кормления грудью.

##### Фертильность

В исследованиях на животных не было обнаружено никакого влияния на фертильность.

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

Учитывая возможность возникновения головокружения и других побочных эффектов, в период лечения следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме профиля безопасности

Безопасность фампридина изучалась в рандомизированных контролируемых клинических исследованиях, в открытых продолжительных исследованиях, а также в постмаркетинговых исследованиях. Выявленные побочные реакции носят в основном неврологический характер и включают: судороги, бессонницу, тревогу, нарушение равновесия, головокружение, парестезию, тремор, головную боль и астению. Это обосновано фармакологическим действием фампридина.

Наиболее высокая частота побочных реакций (примерно у 12 % пациентов), выявленных в плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов с рассеянным склерозом при приеме фампридина в рекомендуемой дозе, были инфекции мочевыводящих путей.

#### Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Инфекции и инвазии:* очень часто – инфекции мочевыводящих путей; часто – острые респираторные заболевания, назофарингит, вирусные инфекции.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (в том числе, ангионевротический отек, кожные высыпания, крапивница, анафилактические реакции).

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – бессонница, тревога, головокружение, головная боль, нарушение равновесия, парестезии, тремор; частота неизвестна – судороги, невралгия тройничного нерва.

*Нарушения со стороны сердца:* часто – ощущение сердцебиения; частота неизвестна – тахикардия.

*Нарушения со стороны сосудов:* частота неизвестна – гипотония.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* часто – одышка, боль в горле.

*Желудочно-кишечные нарушения:* часто – тошнота, рвота, запор, диспепсия.

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:* часто – боль в спине.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* часто – слабость; частота неизвестна – дискомфорт в груди.

#### 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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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, г. Астана, район Байконур, ул. Амангельды Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»).

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, проспект Комитаса, д. 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, (+374 10) 23-08-96, (+374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:  
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский переулок, д. 2а.

Телефон: (+375 17) 354-53-53

Телефон отдела фармаконадзора: (+375 17) 242-00-29

Электронная почта: [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

При передозировке фампридином описаны симптомы со стороны нервной системы: спутанность сознания, дрожь, потливость, судороги, амнезия.

При высоких дозах 4-аминопиридина описаны следующие побочные эффекты со стороны центральной нервной системы: спутанность сознания, судороги, эпилептический статус, непроизвольные и хореоатетодные движения. Другие описанные побочные эффекты в высоких дозах включают случаи гипертонии, сердечной аритмии (например, наджелудочковой тахикардии и брадикардии), а также желудочковой тахикардии.

##### Лечение

Симптоматическая терапия. Пациентам с повторяющимися припадками назначают бензодиазепины, фенитоин или другие препараты, применяемые в качестве средств противоэпилептической терапии.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX07

##### Механизм действия

Фампридин является блокатором калиевых каналов. Проникает через гематоэнцефалический барьер, в демиелинизированных нейронах блокирует калиевые каналы и препятствует выходу ионов калия из клетки, тем самым продлевая реполяризацию и усиливая формирование потенциала действия нервного импульса.

##### Фармакодинамические эффекты

Улучшает проведение нервного импульса по демиелинизированным волокнам.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

##### Абсорбция

При приеме внутрь фампридин полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Прием пищи не оказывает существенного влияния на фармакокинетику фампридина. Исследование фармакокинетики препарата Кинезиа после приема пищи показало сопоставимость фармакокинетических профилей препарата при его приеме натощак или после завтрака.

##### Распределение



Фампридин является жирорастворимым лекарственным средством и легко проникает через гематоэнцефалический барьер. Фампридин не является субстратом для Р-гликопротеина. Степень связи фампридина с белками плазмы у человека составляет 3-7 %. Объем распределения ( $V_d/F$ ) =  $332,167 \pm 59,696$  л.

#### Биотрансформация

У человека фампридин метаболизируется путем окисления до 3-гидроксиди-4-аминопиридина, далее конъюгируется до 3-гидрокси-4-аминопиридина сульфата. Активность метаболитов фампридина в исследованиях *in vitro* в отношении калиевых каналов не обнаружена. 3-гидроксилирование фампридина до 3-гидрокси-4-аминопиридина микросомами печени человека, по-видимому, катализируется цитохромом P450 2E1 (CYP2E1) без признаков значимого ингибирования CYP2E1. Имеются сведения о прямом ингибировании CYP2E1 фампридином в концентрации 30  $\mu$ M (примерно на 12 %), что примерно в 100 раз превышает среднюю концентрацию фампридина в плазме при использовании дозировки 10 мг. Обработка культивируемых гепатоцитов человека фампридином практически не влияла на индукцию ферментов CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 или CYP3A4/5.

#### Элиминация

Фампридин обладает линейной фармакокинетикой. Период полувыведения составляет около 6 часов. Стах и, в меньшей степени AUC, увеличивается пропорционально принятой дозе. Основным методом элиминации фампридина является почечная экскреция, причем приблизительно 90 % дозы выделяется в неизмененном виде в течение 24 часов. Почечный клиренс значительно выше, чем скорость клубочковой фильтрации, благодаря активному участию транспортера органического катиона 2 (OCT2). С фекалиями выводится менее 1 % от вводимой дозы.

Нет данных о клинически значимом накоплении фампридина при приеме в рекомендуемой дозе у пациентов с нормальной функцией почек. У пациентов с почечной недостаточностью происходит накопление фампридина пропорционально степени тяжести почечной недостаточности.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Гипромеллоза

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат.

Оболочка

Гипромеллоза

Титана диоксид E 171

Макрогол

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

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

2 года.

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

Хранить при температуре не выше 25 °C.

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

По 9 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и комбинированного материала (полиамид/алюминий/поливинилхлорид).

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе листком-вкладышем помещают в пачку

из картона.

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

Особых требований к утилизации нет.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

Республика Казахстан

Представительство Акционерного общества «Валента Фармацевтика» в Республике Казахстан

050009, г. Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, д. 151, офис № 1106.

Телефон: +7 (727) 334-15-51

Моб. телефон: +7 (701) 946-73-00, +7 (771) 779-79-37

Электронная почта: asia@valentapharm.com

Республика Армения

ООО «Бета Фарм»

0014, г. Ереван, Проспект Азатутян, д. 27.

Телефон: (+374 99) 19-04-00

Электронная почта: karen.mkrtchyan@betapharm.am

Республика Беларусь

ООО «ИЛПО»

220013, г. Минск, ул. 2-ая Шестая линия, д. 9.

Телефон: (+375 17) 270-55-84, факс: (+375 17) 270-55-95

Электронная почта: ilpo@nsys.by

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(009493)-(РГ-RU)

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 28.03.2025.

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кинезиа 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](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).