

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ  
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ГЕМАТОЛОГИИ»

(ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России)  
Новый Зыковский проезд, дом 4, Москва, 125167  
тел.: (495) 612-21-23, факс: (495) 612-42-52  
E-mail: [director@blood.ru](mailto:director@blood.ru)  
ОКПО 01897529, ОГРН 1027739419014  
ИНН 7714061756 КПП 771401001

Директору Департамента лекарственного  
обеспечения и регулирования обращения  
медицинских изделий Минздрава России

Е.М.Астапенко

21.06.2021 № 3264-02  
на 25-2/1185 от 21.06.2021


Глубокоуважаемая Елена Михайловна!

В ответ на Ваш запрос направляем список экспертов для рассмотрения и согласования заявок на поставку лекарственных препаратов в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственной им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и IV типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей», согласно приложению, а также критерии назначения и перевода пациентов на вновь включенные лекарственные препараты Помалидомид, Эфмороктоког альфа, Иксазомиб, Талиглуцераза альфа.

Приложения: 2 на 6 л. в 1 экз.

Письмо направлено на электронные адреса [fc pilo.info@minzdrav.gov.ru](mailto:fc pilo.info@minzdrav.gov.ru) и [FedotovaSO@minzdrav.gov.ru](mailto:FedotovaSO@minzdrav.gov.ru) и в установленном порядке.

Генеральный директор, академик  
РАН, д.м.н., профессор

  
В.Г. Савченко

Исполнители:

Менделеева Л.П. тел 8(495)613-26-25  
Аль-Ради Л.С. тел 8(495)612-48-66

## 2 Приложение

### **Критерии назначения или перевода на лекарственные препараты Помалидомид, Иксазомиб, Эфмороктаког альфа, Талиглуцераза, включенных в Федеральный регистр 14 нозологий**

#### **Критерии назначения/перевода на препарат Помалидомид для лечения множественной миеломы:**

- 1) множественная миелома, осложненная двойной рефрактерностью (к ингибитрам протеасом и леналидомиду);
- 2) множественная миелома, осложненная тройной рефрактерностью (к ингибитрам протеасом, леналидомиду, даратумумабу).

Стандартная доза Помалидомида – 4 мг в 1-21 дни 28-дневного курса. При наличии у пациента цитопении доза препарата может быть снижена до 2 мг. Препарат позволяет снизить частоту посещения лечебного учреждения с учетом эпидемиологической обстановки (пероральный прием препарата). В целях снижения риска инфицирования SARS CoV-2, минимизации контактов между пациентами, снижения частоты посещения лечебного учреждения, следует рассматривать назначение пероральных препаратов в качестве приоритетных, с учетом медицинских показаний.

#### **Критерии назначения/перевода на препарат Иксазомиб для лечения множественной миеломы:**

Препарат Иксазомиб применяется для лечения множественной миеломы в виде трех-препаратной схемы, включающей Иксазомиб, Леналидомид, Дексаметазон. Стандартная доза препарата Иксазомиб – 4 мг в 1,8,15 дни 28-дневного курса. При наличии у пациента тяжелого нарушения функции печени и почек доза препарата снижается до 3 мг.

Критерии назначения - лечение первого и последующих рецидивов ММ, при наличии:

- 1) тяжелой полинейропатии, серьезной патологии сердечно-сосудистой системы;
- 2) цитогенетических нарушений высокого риска: del(17p), t(4;14);
- 3) индолентного течения биохимического рецидива множественной миеломы;
- 4) ослабленным пациентам, пациентам старшей возрастной категории (>75 лет), для снижения частоты посещения лечебного учреждения с учетом эпидемиологической обстановки (пероральный прием препарата). В целях снижения риска инфицирования SARS CoV-2, минимизации контактов между пациентами, снижения частоты посещения лечебного учреждения, следует рассматривать назначение пероральных препаратов в качестве приоритетных, с учетом медицинских показаний.

Выписка пациента с ММ, кандидата на терапию иксазомиб+леналидомид+дексаметазон, должна содержать следующую информацию:

1. Дату установки и критерии диагноза (количество парапротеина, % плазматических клеток в костном мозге, креатинин, кальций, гемоглобин, результаты визуализирующих методов оценки состояния костей).

2. Информацию о схемах терапии: линия лечения, наименование и количество курсов, сроки начала и завершения терапии, максимальный противоопухолевый эффект.

3. Информацию о дате и критериях констатации рецидива.

4. Особое внимание следует уделить схемам лечения, срокам начала и завершения каждой линии лечения, результатам терапии по данным иммунохимического исследования крови и мочи.

Рекомендуемый объем выписки – не более 1 страницы А4.

Обратить внимание на форму выпуска препарата: 4 или 3 мг в одной капсуле, 3 капсулы в упаковке.

#### **Критерии назначения/перевода на препарат Эфмороктаког альфа для лечения гемофилии А:**

- 1) необходимость снижения частоты введения препарата при проведении профилактического лечения;
- 2) недостаточная эффективность проводимой профилактической терапии: развитие повторных эпизодов кровотечений, прогрессирование артропатии;
- 3) необходимость меньшего объема введения (3,0 мл для всех дозировок препарата во флаконе).

#### **Критерии назначения/перевода на препарат Талиглюцераза для лечения болезни Гоше:**

- 1) непереносимость или выраженные побочные реакции при введении имиглюцеразы и/или велаглюцеразы;
- 2) продолжение лечения талиглюцеразой, назначенного ранее;
- 3) дополнительное условие – требуемая доза препарата Талиглюцераза не превышает 1200-1600 ЕД (препарат поставляется во флаконах по 200 ЕД, в случае высоких доз заместительной ферментной терапии его применение сопряжено с техническими трудностями - требуется разведение флаконов в 2 раза больше, чем имиглюцеразы и велаглюцеразы).