



## Мировой лидер в антимикробной терапии\*

### Эраксис® –

правильный выбор для ранней эмпирической терапии инвазивных кандидозов у взрослых пациентов<sup>1</sup>

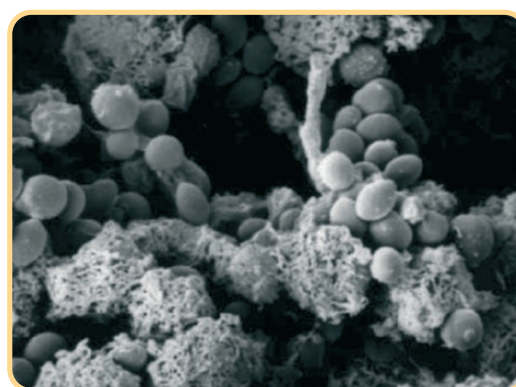
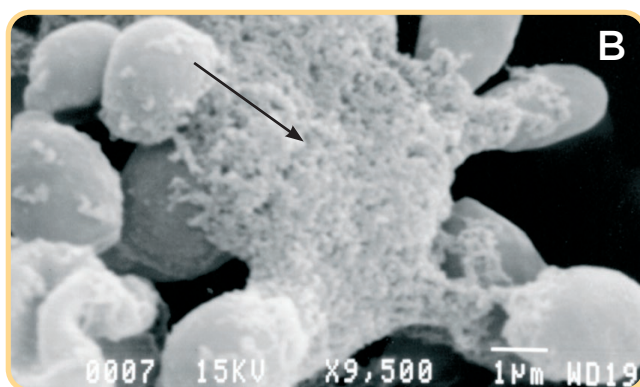
**Международные клинические рекомендации по лечению инвазивного кандидоза<sup>2</sup>**

Тактика лечения инвазивного кандидоза включает: назначение эхинокандинов (AI) и удаление венозного катетера (AII)<sup>2</sup>

Если катетер невозможно удалить, то:

- Предпочтение в назначении эхинокандина или липосомального амфотерицина (BII)<sup>2</sup>
- Назначение азола или амфотерицина В (DII) – не рекомендовано<sup>2</sup>

**Одной из форм существования *Candida* spp. является формирование микробных сообществ в виде биопленок<sup>3</sup>**



**Биопленка** – структурное сообщество микроорганизмов, заключенных в сформированный ими самими внеклеточный матрикс (показано стрелкой), прилегающий к живой/неживой поверхности, включая медицинские инструменты<sup>2</sup>

Микробы в составе биопленки становятся труднодоступными для иммунной системы.

Поэтому очень важно, чтобы выбранный препарат был активен не только в отношении отдельных планктонных форм возбудителей, но и в отношении возбудителей в составе биопленок.



**Эраксис®<sup>4</sup> (анидулафунгин) обладает большей активностью в отношении *Candida spp* в составе биопленок в сравнении с микафунгином, каспофунгином и амфотерицином В<sup>5,6</sup>**

- Эраксис®<sup>4</sup> (анидулафунгин) демонстрирует лучшее проникновение и активность в отношении *Candida spp.* в составе биопленок в сравнении с микафунгином, каспофунгином и амфотерицином В<sup>5,6</sup>
- Чувствительность к Эраксису (анидулафунгин) планктонной и пленочной форм *Candida albicans* одинаково высокая<sup>5</sup>
- Эраксис®<sup>4</sup> (анидулафунгин) более эффективно подавляет рост и образование биопленок *Candida spp.* в сравнении с микафунгином, каспофунгином и амфотерицином В<sup>5,6</sup>

	МВІС <sub>50</sub>	МВІС <sub>90</sub>
<b>Эраксис® (анидулафунгин)<sup>4</sup></b>	<b>2</b>	<b>4</b>
Микафунгин	4	8
Каспофунгин	2	8
Амфотерицин В	8	16

МВІС<sub>50</sub> МВІС<sub>90</sub> – минимальная подавляющая концентрация в биопленках, ингибирующая рост 50% микроорганизмов в составе биопленок, за исключением амфотерицина В, для которого она определяется как 90% -ное ингибирование роста *Candida* в составе биопленок.



**Концентрация Эраксиса (анидулафунгина) 1 мг/мл приводила к уменьшению размера биопленки<sup>5</sup>**

В исследовании Mills и соавторов Эраксис® демонстрирует наиболее высокий уровень ответа по сравнению с микафунгином, амфотерицином В и каспофунгином<sup>7</sup>

	Уровень ответа, %
<b>Эраксис® (анидулафунгин)<sup>3</sup></b>	<b>77.49</b>
Каспофунгин	76.10
Микафунгин	75.98
Амфотерицин В, липосомальная форма	72.98
Итраконазол	69.33
Амфотерицин В дезоксихолат	65.40
Вориконазол	65.03
Флуконазол	63.00

## Инструкция по приготовлению раствора для инфузий<sup>4</sup>

Препарат Эраксис® выпускается во флаконах для однократного применения.

Препарат Эраксис® следует восстанавливать водой для инъекций и затем развести ТОЛЬКО 0,9% раствором натрия хлорида для инфузий или 5% раствором декстрозы для инфузий.

**ВНИМАНИЕ:** совместимость восстановленного анидулафунгина с другими препаратами для внутривенного введения, а также растворами, неизвестна.

### • Восстановление

В асептических условиях во флакон добавляют 30 мл воды для инъекций и получают раствор, содержащий анидулафунгин в концентрации около 3,33 мг/мл. Восстановление может занять около 5 минут.

Восстановленный раствор можно хранить при температуре 25 °С в течение 24 часов. При обнаружении видимых частиц и/или видимого окрашивания раствор следует уничтожить.

### • Разведение и инфузия

В асептических условиях восстановленный раствор переносят из флакона в инфузионный пакет (или флакон), содержащий 0,9 % раствор натрия хлорида для инфузий или 5 % раствор декстрозы для инфузий для достижения необходимой концентрации анидулафунгина. В таблице ниже приведены необходимые объемы раствора и растворителя, а также скорость инфузии и минимальная продолжительность инфузии.

Готовый раствор для инфузии следует хранить при температуре **25°C** и использовать в течение **48 часов**.

### Приготовление раствора для инфузий

Дозировка	Необходимый объем восстановленного раствора	Необходимый объем растворителя <sup>а</sup>	Полный объем инфузионного раствора <sup>б</sup>	Скорость инфузии	Минимальная продолжительность инфузии
100 мг	30 мл	100 мл	130 мл	1,4 мл/мин	90 мин

<sup>а</sup> 0,9 % раствор натрия хлорида для инфузий или 5% раствор декстрозы для инфузий  
<sup>б</sup> Концентрация раствора для инфузий составляет около 0,77 мг/мл.



# Краткая инструкция по применению препарата ЭРАКСИС®<sup>4</sup>

**МНН:** анидулафунгин

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:** является полусинтетическим эхинокандином, липопептидом, селективно ингибирует 1,3-β-D гликан синтетазу, важный компонент клеточной стенки грибов. Анидулафунгин обладает фунгицидной активностью в отношении *Candida spp.*, а также подавляет клеточный рост *Aspergillus fumigatus*. Анидулафунгин быстро распределяется в тканях организма (время полуабсорбции составляет около 0,5-1 час). Объем распределения составляет около 30-50 л, что примерно равно общему объему жидкости в организме. Поскольку анидулафунгин не является клинически значимым субстратом, индуктором или ингибитором изоферментов цитохрома P450, маловероятно, что анидулафунгин оказывает клинически значимое влияние на метаболизм препаратов, который происходит с участием системы цитохрома P450.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:** инвазивный кандидоз, включая кандидемию; кандидоз пищевода.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** повышенная чувствительность к анидулафунгину или другим компонентам препарата, повышенная чувствительность к другим препаратам класса эхинокандинов (например, каспофунгину).

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:** Лечение можно начать до получения результатов лабораторных исследований. Препарат Эраксис® вводят внутривенно. Скорость инфузии не должна превышать 1,1 мг/мин, что эквивалентно 1,4 мл/мин для дозировки 100 мг. Минимальная продолжительность инфузии – 90 мин.

Инвазивный кандидоз, включая кандидемию: в первые сутки препарат Эраксис® вводят однократно в дозе 200 мг, далее в дозе 100 мг/сут. Продолжительность лечения зависит от клинического ответа пациента. Противогрибковую терапию следует продолжать не менее 14 дней после исчезновения симптомов инфекции и эрадикации возбудителя.

Кандидоз пищевода: в первые сутки препарат Эраксис® вводят однократно в дозе 100 мг, далее в дозе 50 мг/сут. Продолжительность лечения зависит от клинического ответа пациента и составляет не менее 14 дней, и не менее 7 дней после исчезновения симптомов инфекции. При риске рецидива кандидоза пищевода у пациентов с ВИЧ-инфекцией следует определить необходимость противорецидивной противогрибковой терапии после курса лечения анидулафунгином.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ:** Данные о применении анидулафунгина у пациентов с нейтропенией ограничены. Связанные с инфузией препарата Эраксис® нежелательные явления возникают реже, если скорость инфузии не превышает 1,1 мг/мин. При развитии любых анафилактических реакций следует прекратить терапию анидулафунгином и назначить соответствующее лечение. Раствор препарата Эраксис®

не следует смешивать или вводить совместно с другими препаратами или электролитами, за исключением 0,9% раствора натрия хлорида для инфузий (9 мг/мл) или 5% раствора декстрозы для инфузий (50 мг/мл).

Данных о влиянии анидулафунгина на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами нет. В связи с опасностью развития неврологических нарушений (головокружение, судороги, нарушение зрительного восприятия) Эраксис® следует с осторожностью назначать лицам, управляющим транспортом и занимающимся видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой двигательной реакции.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:** по данным клинических исследований, нежелательные явления, наблюдавшиеся на фоне приема препарата Эраксис®, были слабыми или умеренными и редко приводили к отмене препарата. Связанные с инфузией препарата нежелательные явления включали сыпь, крапивницу, «приливы», зуд, одышку, бронхоспазм и артериальную гипотензию. Часто: гиперкалиемия, гипокалиемия, гипомагниемия; диарея, повышение концентрации билирубина, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы, аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы; тромбоцитопения, коагулопатия; судороги, головная боль сыпь, зуд; снижение числа тромбоцитов, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, удлинение интервала QT на ЭКГ.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ:

Доклинические испытания *in vitro* и *in vivo*, а также клинические исследования показали, что анидулафунгин не является клинически важным субстратом, индуктором или ингибитором изоферментов цитохрома P450. Исследование лекарственных взаимодействий проводили только у взрослых пациентов. Анидулафунгин демонстрировал незначительную величину почечного клиренса (<1%). При комбинированной терапии вероятность взаимодействия с другими лекарственными средствами минимальна. Исследования *in vitro* показали, что анидулафунгин не метаболизируется цитохромом P450 человека или изолированными гепатоцитами человека, и что в клинически значимых концентрациях анидулафунгин только незначительно ингибирует активность изоферментов цитохромом P450 человека (CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A).

При совместном применении с анидулафунгином не наблюдалось никаких клинически значимых лекарственных взаимодействий со следующими лекарственными средствами. Циклоспорин (субстрат изофермента цитохрома CYP3A4).

См. полную информацию о препарате в инструкции по медицинскому применению<sup>1</sup>

## Список литературы:

1. Диагностика и лечение микозов в отделениях реанимации и интенсивной терапии. Российские рекомендации. Издание второе. Москва, 2015
2. O.A. Cornely, M. Bassetti, T. Calandra. ESCMID\* guideline for the diagnosis and management of *Candida* diseases 2012: non-neutropenic adult patients. Clinical Microbiology and Infection. Volume 18, Supplement 7, December 2012, Pages 19-37/Cornely\_2012\_ESCMID guideline
3. Биопленки бактерий и связанные с ними трудности медицинской практики. «Khmel IA Biopolyonki bakteriy i svyazanye s nimi trudnosti meditsinskoj praktiky» (2014)
4. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения ЭРАКСИС® ЛП-001066
5. Turan H, Demirbilek M. Biofilm-forming capacity of blood-borne *Candida albicans* strains and effects of antifungal agents. Rev Argent Microbiol. 2018;50(1):62-69
6. Maiolo EM, Tabin UF, Borens O, et al. Activities of Fluconazole, Caspofungin, Anidulafungin, and Amphotericin B on Planktonic and Biofilm *Candida* Species Determined by Microcalorimetry. Antimicrobial Agents and Chemotherapy 2014;58 (5):2709-2717.
7. EJ Mills, Perri C, Cooper C, et al. Antifungal treatment for invasive *Candida* infections: a mixed treatment comparison meta-analysis. ANN Clin Microb Antimicrob. 2009;8:23

\*IMS MIDAS MAT Q2 2017 (Excluding antivirals)



ООО «Пфайзер Инновации»  
Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10,  
БЦ «Башня на Набережной» (блок С).  
Тел.: +7 (495) 287-50-00. Факс: +7 (495) 287-53-00  
PP-ERA-RUS-0060 17.10.2019



Служба Медицинской Информации  
[Medinfo.Russia@Pfizer.com](mailto:Medinfo.Russia@Pfizer.com)

Доступ к информации о рецептурных  
препаратах Pfizer на интернет-сайте  
[www.pfizermedinfo.ru](http://www.pfizermedinfo.ru)

