



Регуляторный статус ВТХА™

ВТХА™ зарегистрирован в качестве лекарственного препарата более чем в 30 странах, включая Таиланд, Южную Корею, Россию, Бразилию, Индию и др. В настоящее время ведется регистрация торговой марки ВТХА™ в ЕС.

Сравнение между ВТХА™ и Botox

	ВТХА™	БОТОХ
Эффективность (с применением Botox в стандартной комплектации)	>1 ед.	1 ед.
Содержание токсинов в белках (нг/кг)	4,5 - 5,0	4,8

Были проведены три международных исследования:

I. "Перспективное рандомизированное двойное слепое исследование, сравнивающее ботулотоксины типа А (Botox) и Prosigne для лечения блефароспазма и гемифациального спазма"

- В исследовании, проведенном в Бразилии, приняли участие 57 пациентов с блефароспазмом или гемифациальным спазмом.
- В ходе исследования пациентам вводили препарат Prosigne (торговая марка ВТХА™ в Бразилии) или Botox.
- Были зафиксированы случаи возникновения побочных эффектов, продолжительность действия препарата и результаты 36-пунктной краткой анкеты оценки состояния здоровья до и после лечения.
- Результаты показывают, что Prosigne (ВТХА™) и Botox имеют схожие профили безопасности, эффективности и переносимости; таким образом, была установлена эквивалентность доз 1:1.

II. «Перспективное рандомизированное двойное слепое исследование, сравнивающее эффективность и безопасность ботулинического токсина типа А Botox и Prosigne при лечении цервикальной дистонии».

- В исследовании, проведенном в Бразилии, приняли участие 24 пациента с цервикальной дистонией.
- В ходе исследования оценивались баллы по Торонтской западной шкале оценки спастической кривошеи, краткая форма опросника качества жизни SF-36, продолжительность действия препарата, частота и тяжесть нежелательных явлений.
- Результаты показывают, что Prosigne (ВТХА™) и Botox обладают эквивалентной эффективностью, безопасностью, профилем переносимости, а эквивалентность доз при лечении цервикальной дистонии составляет 1:1.



Ботулинический токсин типа

А

III. «Двойное слепое рандомизированное перекрестное исследование препарата Prosigne против Botox у пациентов с блефароспазмом и гемифациальным спазмом»

- В исследовании, проведенном в Бразилии, приняли участие 26 пациентов с блефароспазмом или гемифациальным спазмом.
- В ходе исследования регистрировались субъективное общее улучшение, начало ответа на лечение, продолжительность действия препарата, частота и тяжесть нежелательных явлений.
- Результаты показывают, что Prosigne (BTXA™) и Botox и другие подобные препараты сопоставимы по эффективности и безопасности при лечении блефароспазма и гемифациального спазма.

IV. «Сравнительное исследование четырех препаратов ботулинического нейротоксина типа А при лечении гипердинамических морщин на лбу у мужчин: пилотное исследование»

- В исследовании, проведенном в Бразилии, приняли участие 12 мужчин с умеренными или выраженными гипердинамическими морщинами на лбу.
- В ходе исследования пациентам вводили Prosigne (торговая марка BTXA™ в Бразилии), Botox, Dysport или Xeomin.
- В ходе этого исследования с разделением лица на две половины (Prosigne вводили слева, а Botox — справа одному и тому же пациенту) регистрировалась оценка по шкале морщин на лице.
- Полученные в данном исследовании данные показывают, что исследованные ботулинические нейротоксины демонстрируют схожую эффективность при эквивалентности 1:1 для Prosigne (BTXA™), Botox и Xeomin.

Пожалуйста, ознакомьтесь с четырьмя прилагаемыми исследованиями.



Безопасность и эффективность ВТХА™

В Бразилии и Корее были проведены два крупномасштабных **Периодических отчета об обновлении безопасности (ПООБ)**:

I. «Инъекция ботулинического токсина А. Исследование пострегистрационного наблюдения с описанием клинического случая (инъекция ботулинического токсина А, вызванного Clostridium Botulinum А)»

Случаи:

- Исследование проводилось в Корее с мая 2002 по май 2008 года
- В исследовании приняли участие 19 врачей из 19 учреждений.
- Было обследовано 659 пациентов с блефароспазмом, гемифациальным спазмом или косоглазием.

Оценка:

- Для оценки безопасности были проанализированы следующие факторы нежелательных реакций: тип, день начала, день окончания, тяжесть, лечение и т.д.

Результаты:

- Серьезных нежелательных явлений зарегистрировано не было.
- Было зарегистрировано 2 случая непредвиденных нежелательных явлений.
- Было зарегистрировано 18 случаев (2,58%) нежелательных явлений.
- Было зарегистрировано 16 случаев (2,28%) нежелательных лекарственных реакций.

II «Периодический отчет об обновлении информации о безопасности препарата Prosigne (ботулотоксин типа А) в виде лиофилизированного порошка для инъекций — 50 ЕД. и 100 ЕД.»

Случаи:

- Исследование проводилось в Бразилии с июня 2003 по декабрь 2008 года.
- За период, охватываемый настоящим отчетом, в Бразилии было распространено 187 799 флаконов препарата Prosigne (ВТХА™).

Оценка:

- Все полученные жалобы были зарегистрированы, рассмотрены и оценены.

Результаты:

- Было зарегистрировано 452 случая (0,24%) неэффективности.
- Было зарегистрировано 68 случаев (0,04%) нежелательных реакций.
- В полученных отчетах зафиксировано небольшое количество случаев неэффективности и нежелательных явлений, что полностью соответствует ожиданиям, основанным на информации, представленной в международной литературе.



Полные отчеты являются конфиденциальными и поэтому не могут быть предоставлены на данном этапе.