



# Я УНИКАЛЕН

РЕЗУЛЬТАТЫ  
ИССЛЕДОВАНИЯ  
TOWER

 **Ксеомин**  
Ботулинический токсин типа А  
ДОСТИЖЕНИЕ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЦЕЛИ



## Ограничения терапии ботулиническим токсином



- В настоящее время пациенты с мультифокальной спастичностью верхней и нижней конечностей чаще всего остаются не полностью пролеченными в связи с тем, что официально утвержденные дозы ботулинических токсинов типа А недостаточно высоки, чтобы достичь желаемого результата<sup>1-3</sup>
- Некоторые паттерны остаются **нелечеными**
- Таким образом, **весь потенциал** возможностей терапии БТА **не используется**

## Как раскрыть потенциал терапии БТА полностью

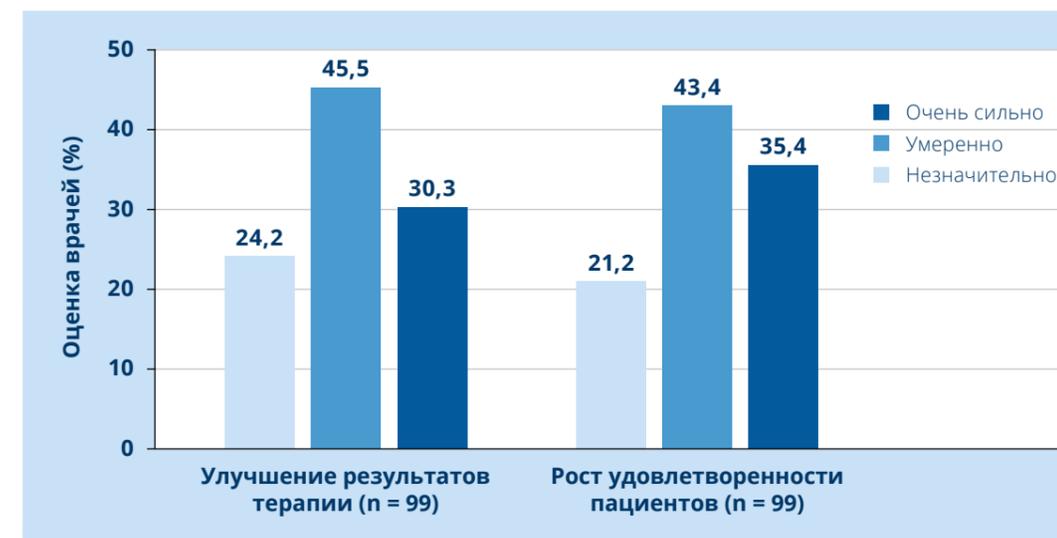
- Индивидуализация целей
- Адаптация к нуждам пациента путем оптимизации:
  - дозы в мышцы
  - количества мышц/паттернов для лечения



## Мнение врачей о применении более высоких по сравнению с одобренными в настоящее время доз БТА<sup>4</sup>



“Расширение действующих ограничений на дозирование **позволяет улучшить** результаты ботулинотерапии и повысить уровень удовлетворенности пациента<sup>4</sup>”



Почему существует несоответствие между потребностями пациентов И РЕАЛЬНЫМ лечением?



До сих пор никаких правильно разработанных **проспективных исследований безопасности и эффективности высоких доз БТА** для одновременного лечения спастичности верхней и нижней конечностей **не проводилось**



Исследование TOWER

# Мультипаттерный подход

## Почему Ксеомин — оптимальный выбор для мультипаттерного подхода в лечении спастичности?

- Чистота
  - Свободен от комплексообразующих белков<sup>5</sup>
- Низкая иммуногенность
  - Самая низкая белковая нагрузка среди БТА<sup>6</sup>
  - Белковая нагрузка является основным фактором формирования антител<sup>7</sup>
  - Отсутствие выработки антител при лечении первичных пациентов после инъекций Ксеомина (> 1 млн случаев<sup>8</sup>)
- Безопасность
  - Хорошо переносится пациентами<sup>9-11</sup>



Исследование TOWER

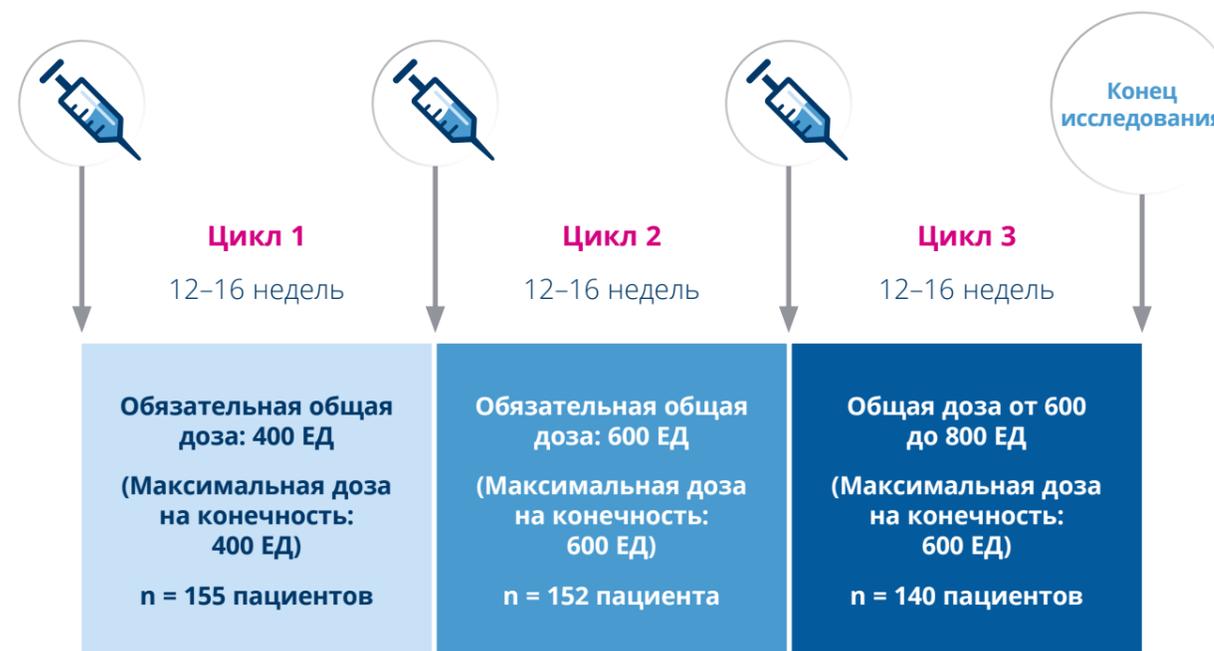
# Дизайн исследования<sup>12</sup>

## Цели

- Доказательство безопасности общей дозы Ксеомина до 800 ЕД
- Вовлечение **большого количества пролеченных паттернов** (мышц) на верхней и нижней конечностях
- Получение лучшего результата лечения благодаря мультипаттерному подходу



## Дизайн исследования — open label лечение



Мониторинг результатов с 4 осмотрами между инъекционными циклами

Исследование TOWER продемонстрировало  
безопасность Ксеомина при лечении  
спастичности в дозах до 800 ЕД<sup>12</sup>

Пациенты, n (%)	Цикл 1	Цикл 2	Цикл 3	
	n = 155	n = 152	Все дозы (n = 140)	Доза 800 ЕД (n = 116)
Любые НЯ, связанные с инъекциями	7 (4,5)	8 (5,3)	4 (2,9)	3 (2,6)
Серьезные НЯ, связанные с инъекциями	0	0	0	0



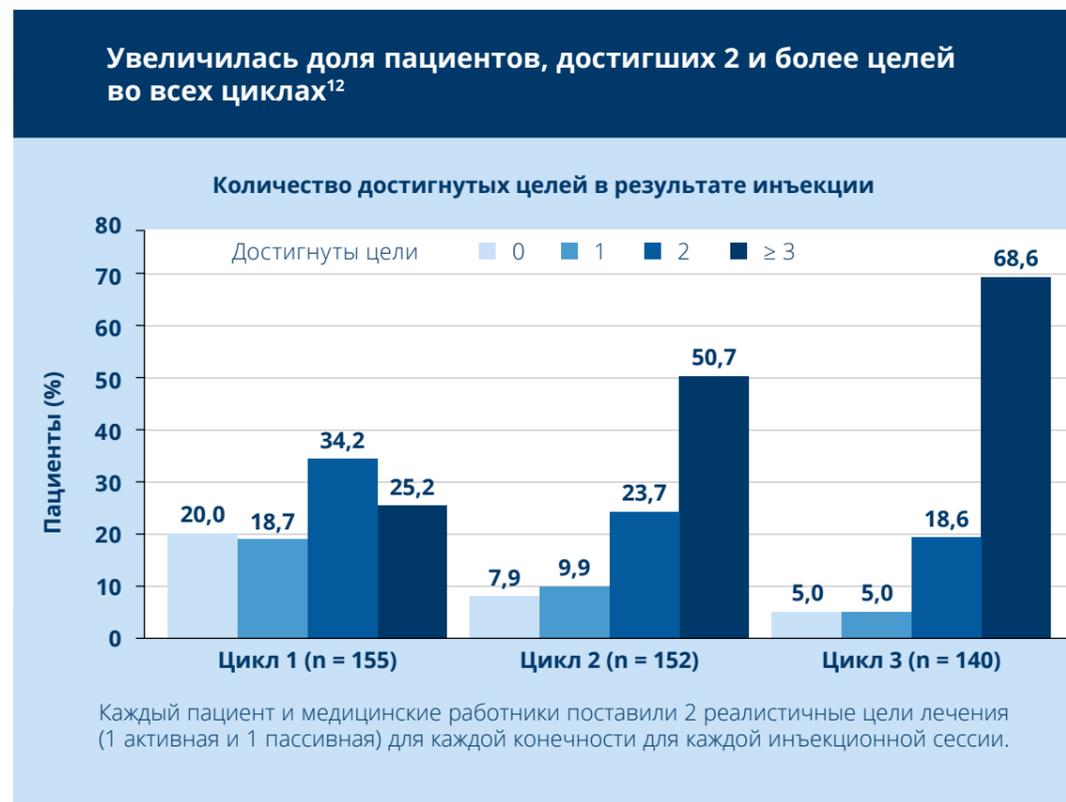
С увеличением дозы Ксеомина или при повторных инъекциях отсутствовало повышение частоты нежелательных явлений

Оценка эффективности



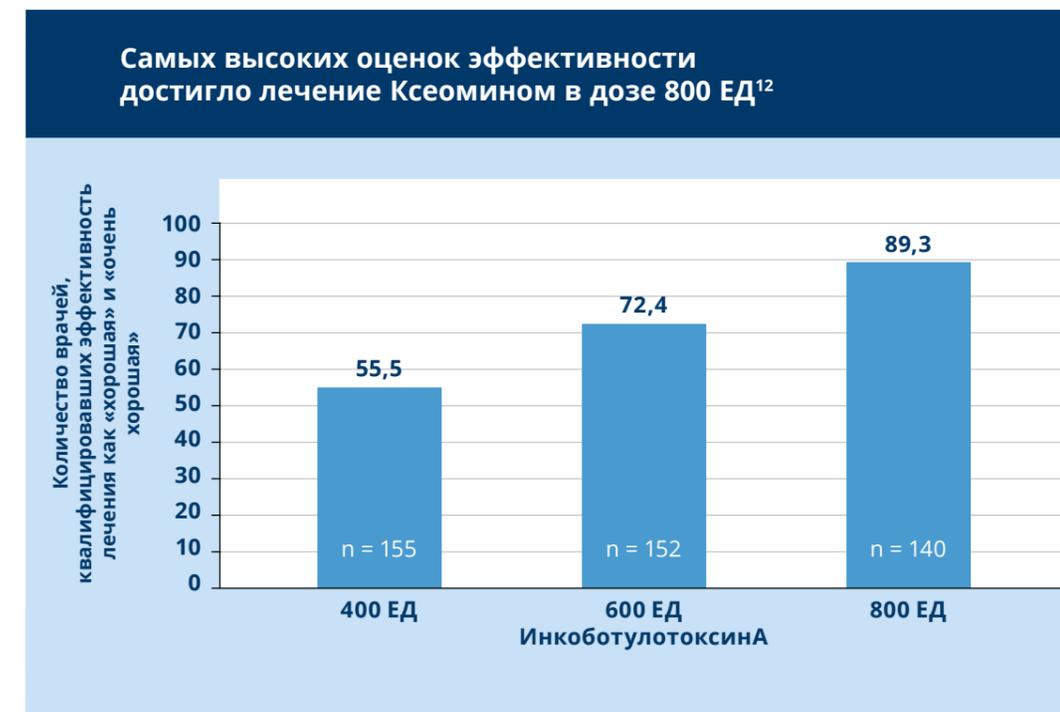
**Увеличение** общего количества пролеченных и положительно ответивших на лечение **паттернов** на нижней и верхней конечностях

### Достижение целей



Больше пациентов, пролеченных Ксеомином общей дозой до 800 ЕД достигли 3 или 4 поставленных целей по сравнению с группами 600 ЕД и 400 ЕД<sup>12</sup>

### Оценка результатов специалистами, принимавшими участие в исследовании



78% исследователей подтвердили, что лечение большего количества паттернов приводит к росту эффективности лечения<sup>12</sup>



Исследование TOWER

# Мультипаттерный подход с Ксеомином<sup>12</sup>

- **Первое проспективное мультицентровое исследование, изучившее комбинированное лечение нижней и верхней конечностей**
- **Безопасность дозы до 800 ЕД**
- **Лучше результаты лечения с мультипаттерным подходом**
- **Нет вторичных «неответчиков»**



Исследование TOWER

# Литература

1. Simpson DM, Gracies JM, Graham HK, Miyasaki JM, Naumann M, Russman B, Simpson LL, So Y. Assessment: Botulinum neurotoxin for the treatment of spasticity (an evidence-based review). *Neurology*. 2008 May 6; 70. Симпсон Д.М., Грасье Ж.М., Грэхем Х.К., Нойман М., Руссман Б., Симпсон Л.Л. Ботулинический нейротоксин для лечения спастичности (обзор на основе фактических данных). *Неврология*, 2008, Май 6; 70.
2. Wissel J, Ward AB, Erztgaard P, Bensmail D, Hecht MJ, Lejeune TM, Schnider P. European consensus table on the use of botulinum toxin type A in adult spasticity. *J Rehabil Med*. 2009; 41:13–25. Виссель Й., Вард А.Б., Эрцгаард П., Бэнсмейл Д., Хехт М.Й., Лажэн Т.М., Шнайдер П. Европейский консенсус. Таблица по применению ботулинического токсина типа А при спастичности у взрослых.
3. Esquenazi A, Novak I, Sheean G, Singer BJ, Ward AB. International consensus statement for the use of botulinum toxin treatment in adults and children with neurological impairments — introduction. *Eur J Neurol*. 2010 Aug; 17(Suppl. 2):1–8. Эшкенгази А., Новак И., Шиан Г., Зингер Б.Й., Вард А.Б. Заявление международного консенсуса о применении ботулинического токсина при лечении взрослых и детей с неврологическими нарушениями — введение. *Евр. Ж. Неврологии* 2010 Авг.
4. Bensmail D, Hanschmann A, Wissel J. Satisfaction with botulinum toxin treatment in post-stroke spasticity: results from two cross-sectional surveys (patients and physicians). *Journal of Medical Economics*. 2014; 17(9):618–25. Бэнсмейл Д., Ханшман А., Виссель Й. Удовлетворенность лечением ботулиническим токсином при постинсультной спастичности: результаты двух поперечных исследований (пациентов и врачей). *Журнал медицинской экономики*. 2014; 17(9):618–25.
5. XEOMIN® Summary of Product Characteristics (SmPC). Инструкция по применению Ксеомина.
6. Frevert J, Dressler D. Complexing proteins in botulinum toxin type A drugs: a help or a hindrance? *Biologics*. 2010 Dec 9; 4:325–32. Фреверт Й., Дресслер Д. Комплексообразующие белки в препаратах ботулотоксина типа А: помощь или помеха? *Биология*. 2010.
7. Dressler D, Benecke R. Pharmacology of therapeutic botulinum toxin preparations. *Disabil Rehabil*. 2007 Dec 15; 29(23):1761–8. Дресслер Д., Бенекке Р. Фармакология приготовления терапевтического ботулинического токсина. *Disabil Rehabil*. 2007 Дек 15.
8. Ref: XEO-DOF-2010-11-001 Number of patients exposed to Botulinum (neuro)toxin type A (150 kD), free from complexing proteins, in relation to the benefit-to-risk ratio evaluation. 2015–2016 Aug (Data on file). Количество пациентов, получивших ботулинотерапию нейротоксином типа А (150), свободным от комплексообразующих белков, в связи с оценкой соотношения польза-риск.
9. Dressler D. Routine use of XEOMIN® in patients previously treated with Botox: long term results. *Eur J Neurol*. 2009; Suppl. 2:2–5. Дресслер Д. Рутинное применение Ксеомина у пациентов, ранее получавших ботокс: долгосрочный результат. *Евр. Ж. Неврологии* 2009.
10. Santamato A, Panza F, Ranieri M, Frisardi V, Micello MF, Filoni S, Fortunato F, Intiso D, Basciani M, Logroscino G, Fiore P. Efficacy and safety of higher doses of botulinum toxin type A NT 201 free from complexing proteins in the upper and lower limb spasticity after stroke. *J Neural Transm*. 2013; 120(3):469–76. Сантамато А., Панца Ф., Раниери М., Фрисарди В., Мичелло М.Ф., Филони С., Фортунато Ф., Интисо Д., Басчиани М., Логросцино Г., Фиоре П. Эффективность и безопасность лечения пациентов после инсульта со спастичностью верхних и нижних конечностей более высокими дозами ботулинического токсина типа А NT 201, свободного от комплексообразующих белков. *Ж. Невр. Трансм.* 2013; 120(3):469–76.
11. Intiso D, Simone V, Di Rienzo F, Iarossi A, Paziienza L, Santamato A, Maruzzi G, Basciani M. High doses of a new botulinum toxin type A (NT-201) in adult patients with severe spasticity following brain injury and cerebral palsy. *NeuroRehabilitation*. 2014; 34(3):515–22. Интисо Д., Симонэ В., Ди Риенцо Ф., Ларосси А., Пациенца Л., Сантамато А., Маруцци Г., Басчиани М. Высокие дозы нового ботулинического токсина типа А (NT-201) у взрослых пациентов с тяжелой спастичностью после черепно-мозговой травмы и при церебральном параличе.
12. Wissel J, Bensmail D, Ferreira J et al. Safety and Efficacy of IncobotulinumtoxinA Doses up to 800 U in Limb Spasticity: the TOWER study. *Neurology*. 2017; 88(14):1321–8. Виссель Й., Бенсмейл Д., Феррейра Й. и соавторы. Безопасность и эффективность Инкботулоксина А в дозах до 800 ЕД при спастичности конечностей: исследование TOWER. *Неврология*. 2017; 88 (14):1321–8.

## Ксеомин

**Регистрационное удостоверение:** № ЛСР-004746/08.

**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Ксеомин представляет собой ботулинический токсин, продуцируемый штаммом бактерии *Clostridium botulinum* типа А, освобожденный от комплексообразующих белков.

**Состав (1 флакон):** ботулинический токсин типа А 50 ЕД или 100 ЕД, сахараза 4,7 мг, сывороточный альбумин человека 1,0 мг.

**Описание:** лиофилизат белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** периферический миорелаксант.

**Показания к применению:** блефароспазм, идиопатическая цервикальная дистония (спастическая кривошея) преимущественно ротационной формы, спастичность руки после инсульта, гиперкинетические складки (мимические морщины) лица. Спастическая эквинусная и эквиноварусная деформация стопы при детском церебральном параличе у детей в возрасте от 2 до 18 лет.

**Ксеомин эффективен и хорошо переносится при использовании интервалов между инъекциями от 6 до 20 недель (медиана: 12 недель). Интервалы между инъекциями должны определяться на основе индивидуальной потребности пациента.**

**Противопоказания:** препарат противопоказан людям с аллергией к компонентам препарата, при нарушениях нервно-мышечной передачи. Препарат не вводят при повышенной температуре и острых инфекционных или неинфекционных заболеваниях. Препарат противопоказан при беременности и лактации.

**Побочное действие:** в редких случаях возможны побочные реакции в виде птоза, сухости глаз, дисфагии, мышечной слабости, головной боли, нарушения чувствительности, которые полностью обратимы и имеют временный характер.

**Условия хранения и транспортирования:** при комнатной температуре (не выше 25 °С).

**Срок годности:** 3 года.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Производитель:** «Мерц Фарма ГмбХ и Ко.КГаА»,  
D-60318, Германия, Франкфурт-на-Майне.

