

آلتبرل

۲۵ میلی گرم اتانرسپت
سرنگ حاوی محلول آماده تزریق



Altebrel™
Etanercept 25mg

- اثربخش و ایمن
- بیوسیمیلار اتانرسپت
- مقرون به صرفه
- استفاده سریع و آسان (سرنگ حاوی محلول آماده تزریق)
- همیشه در دسترس

آلتبرل (Altebrel™)

۲۵ میلی گرم اتانرسپت جهت تزریق زیرجلدی

شکل دارویی

بصورت سرنگ‌های پر شده آماده تزریق حاوی ۲۵ میلی گرم اتانرسپت

موارد مصرف و دوز مصرفی

- بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید، آرتریت پسوریاتیک و اسپوندیلیت آنکیلوزان: دوز معمول ۲۵ mg هفته‌ای دو بار یا ۵۰ mg هفته‌ای یکبار بصورت تزریق زیرجلدی می‌باشد.
- بیماران مبتلا به پسوریازیس جلدی پلاک دار: در شروع درمان دوز ۵۰ mg دو بار در هفته بمدت سه ماه مصرف می‌شود و سپس درمان با دوز ۵۰ mg یکبار در هفته یا ۲۵ mg دو بار در هفته ادامه می‌یابد.
- بیماران مبتلا به آرتریت چند مفصلی ایدیوپاتیک جوانان: دوز معمول دارو ۴/۴ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن بیمار (تا حداکثر دوز ۲۵ mg) می‌باشد که به صورت دو بار در هفته مصرف می‌گردد.

موارد منع مصرف (و احتیاط)

- وجود آلرژی یا حساسیت بیش از حد نسبت به اتانرسپت یا سایر مواد تشکیل دهنده آلتبرل
- وجود عفونت جدی خون (سپسیس) یا ریسک بالای ابتلا به عفونت‌های جدی و خطرناک بطور مثال در بیماران دچار نقص سیستم ایمنی

نتایج مطالعات بالینی مقایسه داروی آلتبرل با داروی برند:

آلتبرل بعنوان اولین داروی بیوسیمیلار اتانرسپت شناخته می‌شود که در طی مطالعات پیش بالینی و کارآزمایی بالینی شباهت کامل آن در اثربخشی و ایمنی با داروی برند به اثبات رسیده است.

کارآزمایی بالینی مقایسه دو دارو در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال:

- یک مطالعه بالینی تصادفی شده دو سو کور در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال با همکاری و تحت نظارت مرکز تحقیقات روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران و مرکز روماتیسم ایران انجام شد. در این مطالعه بیماران در دو بازوی درمانی آلتبرل و داروی برند قرار گرفتند:
- ۱- در بیماران دریافت کننده دارو در هر دو گروه تغییرات هر یک از اجزای هفتگانه معیار پاسخ به درمان کالج روماتولوژی آمریکا (ACR: American College of Rheumatology) بعد از سه ماه درمان محاسبه شد و بر اساس میزان تغییرات نسبت به قبل از شروع درمان سه نقطه برش (cut off point) ۲۰، ۵۰ و ۷۰ درصد در نظر گرفته شد. نتایج مقایسه نشان داد که دو گروه به لحاظ رسیدن به نقاط برش فوق (۲۰، ۵۰ و ۷۰ درصد) در هر یک از معیارهای هفتگانه، قابل قیاس (Comparable) بوده و تفاوت معنا داری بین دو گروه وجود ندارد.
 - ۲- عوارض جانبی در بیماران دریافت کننده هر دو دارو مشابه بوده و در هیچ یک از بیماران عارضه جانبی شدید یا غیر معمول رخ نداده است.
 - ۳- با توجه به موارد فوق و مشابه بودن تاثیر دو دارو در بهبود علائم بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال بر اساس معیار پاسخ به درمان کالج روماتولوژی آمریکا (ACR) بعد از سه ماه درمان و یکسان بودن فراوانی بروز عوارض جانبی معمول بین دو گروه درمانی بدون بروز هر گونه عارضه جانبی جدی، می‌توان نتیجه گرفت که آلتبرل از نظر اثربخشی و ایمن بودن با داروی برند کاملا مشابه است.

ترکیبات و فرمولاسیون

ماده موثره: اتانرسپت

مواد جانبی: سوکروز، کلرید سدیم، ال - آرژینین هیدروکلراید، فسفات سدیم مونو بازیک دی هیدرات، فسفات سدیم دی بازیک دی هیدرات و آب قابل تزریق

شرایط نگهداری

- سرنگ آماده تزریق به منظور محافظت از نور در داخل جعبه اصلی نگهداری شود.
- در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد (دمای یخچال) نگهداری شود.
- از یخ زدگی محافظت شود.



ARYOGEN

درمانی موثر، ایمن و در دسترس

www.aryogen.com

ARYOGEN
آریوژن زیست دارو