

Nivalin[®]

(Galantamine HBr)

Дирекция
“Медицинские и регуляторные деятельности”

Свойства

- Галантамин представляет собой лекарственный препарат из группы парасимпатикомиметиков непрямого действия (АТС код: N06DA04) .
- Он является активным обратимым ингибитором ацетилхолинэстеразы, который прямым путем стимулирует никотиновые рецепторы и повышает чувствительность постсинаптической мембраны к ацетилхолину.
- Облегчает проведение возбуждения в нервно-мышечных синапсах и восстанавливает проводимость при ее блокаде недеполяризующими нервно-мышечными блокаторами.
- Галантамин проникает через гематоэнцефалический барьер, облегчает проведение импульсов в ЦНС и усиливает процессы возбуждения.
- Действует как антагонист по отношению подавляющего влияния морфина и его структурных аналогов на дыхательный центр.

Регистрационный статус - Болгария

- Выход на болгарский рынок:
 - ампулы - 1958 г.
 - таблетки - 1994 г.
- С 2008 г. имеет бессрочное РУ

Регистрационный статус

	ТАБЛЕТКИ	АМПУЛЫ
АВСТРИЯ	-	Submitted
АРМЕНИЯ	New registration 2007	New registration 2007
АЗЕРБАЙДЖАН	New registration 2007	New registration 2007
БЕЛАРУСЬ	-	Renewed authorization 2006
ГРУЗИЯ	New registration 2007	New registration 2007
КАЗАХСТАН	New registration 2008	New registration 2008
КИРГИЗИЯ	New registration 2006	New registration 2006
ЛАТВИЯ	New authorization 2006	New authorization 2006
ЛИТВА	Submitted	Submitted
МОЛДОВА	Authorized	-
ПОЛЬША	-	Renewed authorization 2008
РУМЫНИЯ	-	New authorisation
РОССИЯ	Authorized 2009	Validity 2010, submitted
ТАДЖИКИСТАН	New registration 2005	New registration 2005
ТУРКМЕНИСТАН	New registration 2005	New registration 2005
УЗБЕКИСТАН	New registration 2006	New registration 2006
УКРАИНА	Authorized	Authorized

Показания - Неврология

- слабо до умеренно выраженная деменция альцгеймеровского типа (только таблетная форма);
- заболевания периферической нервной системы (полирадикулоневрит, радикулоневрит, неврит, полиневрит, полиневропатии);
- состояния, связанные с повреждениями передних рогов спинного мозга (после полиомиелита, миелита, спинальной мышечной атрофии);
- церебральный паралич (состояния после инсульта мозга, детского церебрального паралича);
- нарушения нервно-мышечного синапса (миастения гравис, мышечная дистрофия)

Показания – Другие области

АНЕСТЕЗИОЛОГИЯ И ХИРУРГИЯ (ампулы)

- для устранения эффекта недеполяризующих нервно-мышечных блокаторов и для лечения послеоперационных парезов тонкой кишки и мочевого пузыря.

ФИЗИОТЕРАПИЯ (ампулы)

- ионофоретически, при неврологических повреждениях периферической нервной системы, enuresis nocturna .

ТОКСИКОЛОГИЯ (ампулы)

- при отравлении антихолинэргетиками.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу галантамина гидробромида или любому из вспомогательных веществ препарата;
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин);
- Тяжелая печеночная недостаточность (степень 10-15 по *Child-Plough*);
- Бронхиальная астма;
- Брадикардия;
- АВ-блокада;
- Стенокардия;
- Тяжелая сердечная недостаточность (III-IV группа по NYHA);
- Эпилепсия;
- Гиперкинезии.

Кто выписывает Nivalin?

- Нивалин может быть выписан неврологом или общепрактикующим врачом, после консультации с неврологом.
- Неврологи в самой большей степени выписывают Нивалин.
- Общепрактикующие врачи очень редко инициируют лечение и скорее всего следуют предписания невролога.
- Существует теоретическая возможность выписывания и эндокринологами для лечения диабетической полиневропатии.
- Токсикологи редко выписывают Нивалин.

Для лечения каких заболеваний?

- НЗОК оплачивает лечение с Nivalin только для некоторых заболеваний, напр. заболеваний периферической нервной системы. Другие индикации не оплачиваются, напр. деменция.
- Это модифицирует применение Nivalin и дает сильный перевес для индикаций, которые реинбурсируются.

Диагнозы, оплачиваемые НЗОК

- Повреждения бронхиального и лумбо-сакрального плексуса
- Повреждения шейных, грудных и лумбо-сакральных корешков, неклассифицированных где-то
- Невралгическая амиотрофия
- Синдром фантома конечности с болью
- Myasthenia gravis
- Мышечная дистрофия
- Миотонические повреждения
- Врожденные миопатии
- Миопатия, неуточненная
- Детский церебральный паралич
- Диабетная полиневропатия

Анализ рынка

- У нас нет достоверной статистики о распределении продаж по специальностям и диагнозам (напр. IMS Medical index).
- В общем можем сказать, что парентеральные формы в основном находят применение в неврологических отделениях, а таблетки применяются для амбулаторного лечения.

Продажи - ампулы



Продажи - таблетки



Другие обратимые ингибиторы холинэстеразы

ДЕМЕНЦИЯ (все являются р.о.)

- **COGNEX** (Tacrine) – не зарегистрирован у нас
- **EXELON** (Rivastigmine) – относительно дорогой
- **ARICEPT** (Donepezil) - дорогой

ЗАБОЛЕВАНИЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ НЕРВОВ

- нет конкурентов

МИАСТЕНИЯ, АТОНИИ КИШЕЧНИКА И МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ

- **SYNTOSTIGMIN** (Neostigmine) sol. inj. – недорогой, антидот недеполяризирующих миорелаксантов
- **KALYMIN 60N** (Pyridostigmine) tabl. – умеренная цена, бесплатный через НЗОК

Клиническая эффективность

- Проучен эффект galantamine при детском церебральном параличе. Положительный результат наблюдался у более 50 % лечившихся детей. Улучшение моторного нарушения и психической активности наблюдалось у 75 % гипотонических форм.
Nicolov V. NIVALIN – Its application in the treatment of infantile cerebral paralysis. Scientific research institute of neurology, psychiatry and neurosurgery – Sofia. 1980, MBI, 3: 3-6.)
- Обобщенные результаты применения Nivalin при лечении невритов и полиневритов показывают полное восстановление у 73 % пациентов и отсутствия ответа только у 16 %.
Paskov D. Galantamine – pharmacology and clinical application. Publ. House. Capelli editore, 1962

Клиническая эффективность

- У 24 пациентов с миастения гравис применен Nivalin парентерально. У 13 из них наблюдался эффект еще после первой дозы. Почти полная ремиссия установлена в 7 случаях, значительное улучшение у 12 и незначительное улучшение у 5 пациентов.

Paskov D. Galantamine – pharmacology and clinical application. Publ. House. Capelli editore, 1962.

- 50-ти дневное электромиографическое исследование с Nivalin проведено у пациентов с прогрессивной мышечной дистрофией (ПМД) и мышечной атрофией миелопатического происхождения. 17 % из случаев с ПМД имели значительное улучшение моторных функций больших мускульных групп. У 45 % из случаев мускульной атрофии миелогенного происхождения достигнуто удовлетворительное улучшение моторной функции только в периоде лечения с Nivalin.

Bergamini V., P. Baggiore. Nivalin therapy of some neurological diseases. Minerva Medica (Italy), 1960, 51: 3553-3558d.

NIVALIN[®]

- Широкий спектр индикаций
- Удобный для дозирования - линейная корреляция Доза/ Концентрация
- Доказанная терапевтическая эффективность
- Очень хорошая переносимость