

Филграстим – колониестимулирующий фактор.



Выполнил: студент гр. МПБ-21
Задорожный С.В.
Проверил: преподаватель
Темнов М.С.

Филграстим (Filgrastimum)

Русское название

Филграстим

Английское название

Filgrastim

Химическое название

N-L-Метионилколониестимулирующий фактор
(человеческий генно-инженерный);
негликозилированный протеин, состоящий из 175
аминокислот

Фармакологическая группа вещества Филграстим

Характеристика вещества Филграстим

Стимулятор лейкопоэза. Вырабатывается лабораторным штаммом бактерии *Escherichia coli*, в которую методами генной инженерии введен ген гранулоцитарного колониестимулирующего фактора человека.

Лейкостим (филграстим) - первый российский гранулоцитарный колониестимулирующий фактор. Профилактика и лечение нейтропении, ассоциированной с химиотерапией и терапией ВИЧ.

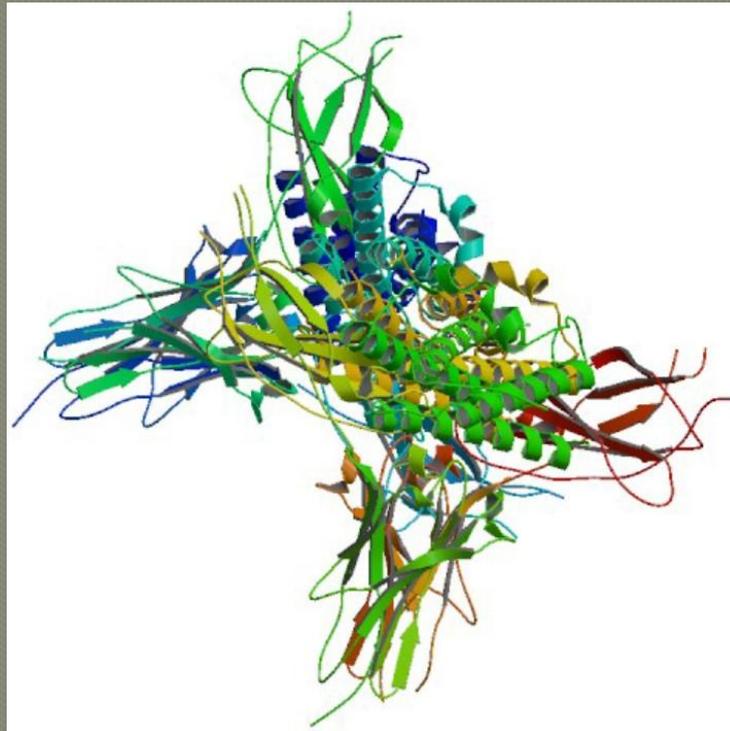
Химическая формула



Молярная масса

18802.8 г/моль

Стерильная бесцветная жидкость для парентерального введения. Молекулярная масса 18800 Да.



Филграстим, продаваемый, среди прочего, под торговой маркой Neupogen, представляет собой лекарство, используемое для лечения низкого количества нейтрофилов. Низкое количество нейтрофилов может быть вызвано ВИЧ / СПИДом, после химиотерапии или радиационным отравлением либо по неизвестной причине. Его также можно использовать для увеличения количества лейкоцитов, которые собираются во время лейкафереза. Его вводят либо инъекцией в вену, либо под кожу.

Побочные эффекты:

- жар;
- кашель;
- боль в груди;
- боль в суставах;
- рвота;
- выпадение волос.

Побочные эффекты

- легкая боль в костях после;
- аллергические реакции (;
- альвеолярное кровоизлияние, острый респираторный дистресс-синдром и кровохарканье .

Механизм действия

Филграстим представляет собой фактор, стимулирующий колонии гранулоцитов человека (G-CSF), полученный с помощью технологии рекомбинантной ДНК. G-CSF регулирует выработку нейтрофилов в костном мозге; эндогенный G-CSF представляет собой гликопротеин, продуцируемый моноцитами, фибробластами и эндотелиальными клетками.

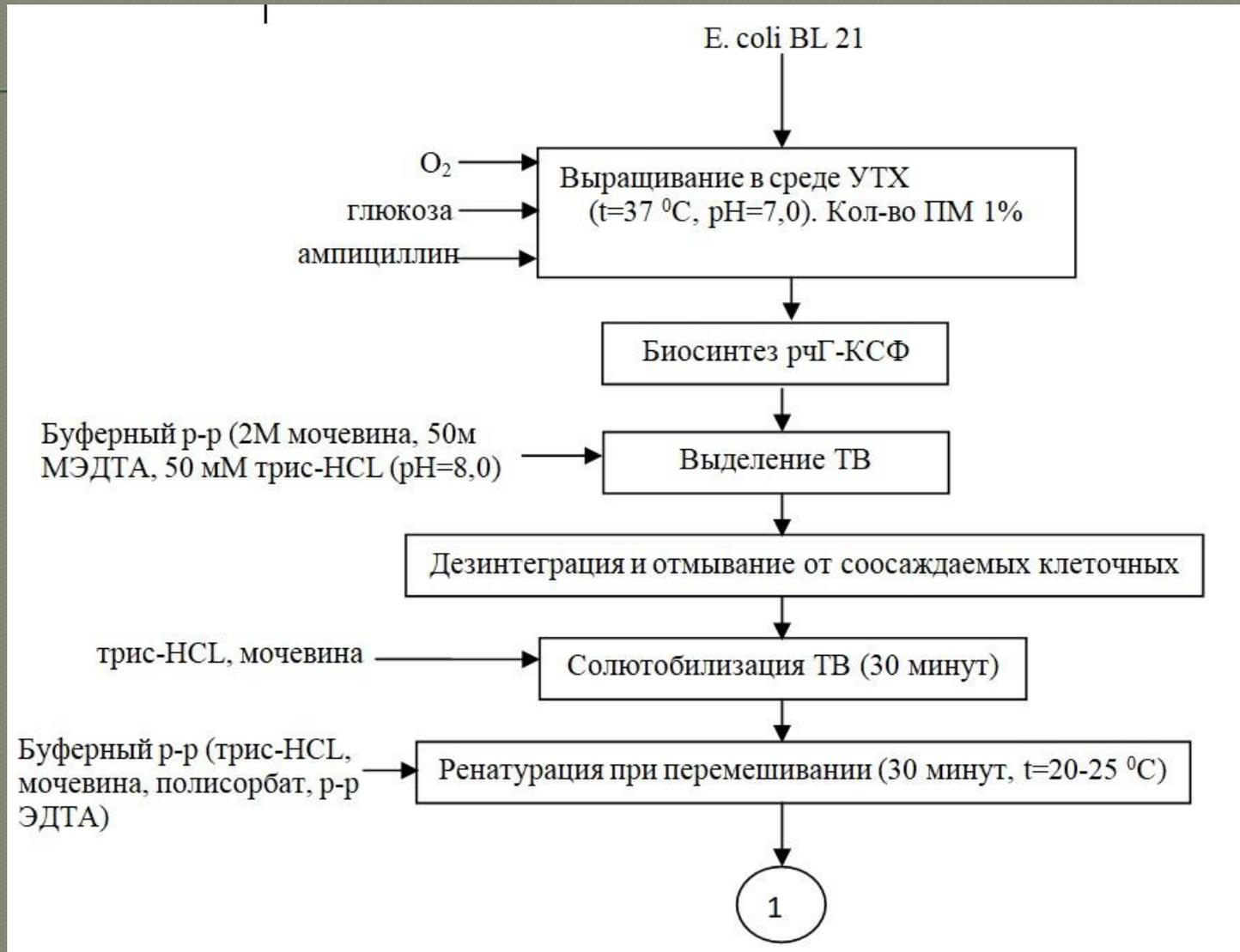
Способ применения и дозы: Подкожно (предпочтительнее) или внутривенно (инфузия) 1 раз в сутки. Выбор пути введения зависит от конкретной клинической ситуации. Дозы устанавливают индивидуально в зависимости от показаний, тяжести процесса, чувствительности больного. Лечение начинают не ранее чем через 24 ч после химиотерапии. Цитотоксически индуцированная нейтропения - обычно 0,5 млн ЕД/кг в сутки; миелоаблативная терапия с пересадкой костного мозга - 1 млн ЕД/кг в сутки; мобилизация клеток-предшественников гемопоэза - 1 млн ЕД/кг в сутки в течение 6 дней; тяжелая хроническая и врожденная нейтропения - начальная доза 1,2 млн ЕД/кг в сутки; злокачественная или периодическая нейтропения - начальная доза 0,5 млн ЕД/кг в сутки. Лечение продолжают до восстановления нормального содержания нейтрофилов (обычно до 14 дней). После индукционной и консолидационной терапии острого миелолейкоза продолжительность терапии может увеличиваться до 38 суток.

Биосимиляры

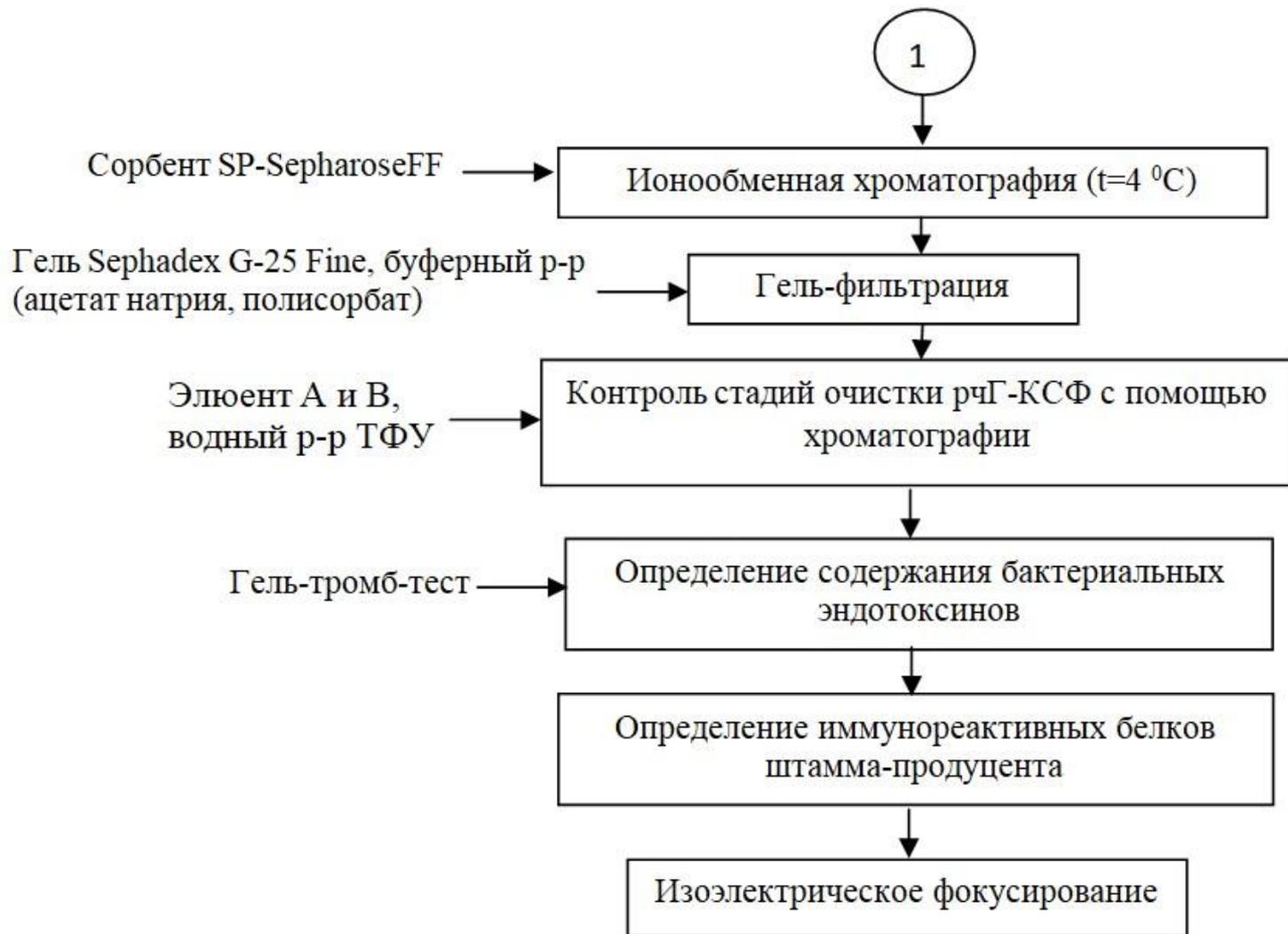
В 2015 году filgrastim-sndz компании Sandoz (торговое название Zarxio) получил одобрение Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) как биоаналог. (препарат Zarxio). Он был одобрен как биоаналог, а не как взаимозаменяемый продукт.

Neukine - это индийский биосимилар. Филграстим и одобрен по тем же показаниям, что и Нейпоген. Neukine производится и продается компанией Intas Pharmaceuticals Limited в Ахмедабаде, Индия.

производства



Эскизная схема производства



● Спасибо за внимание!