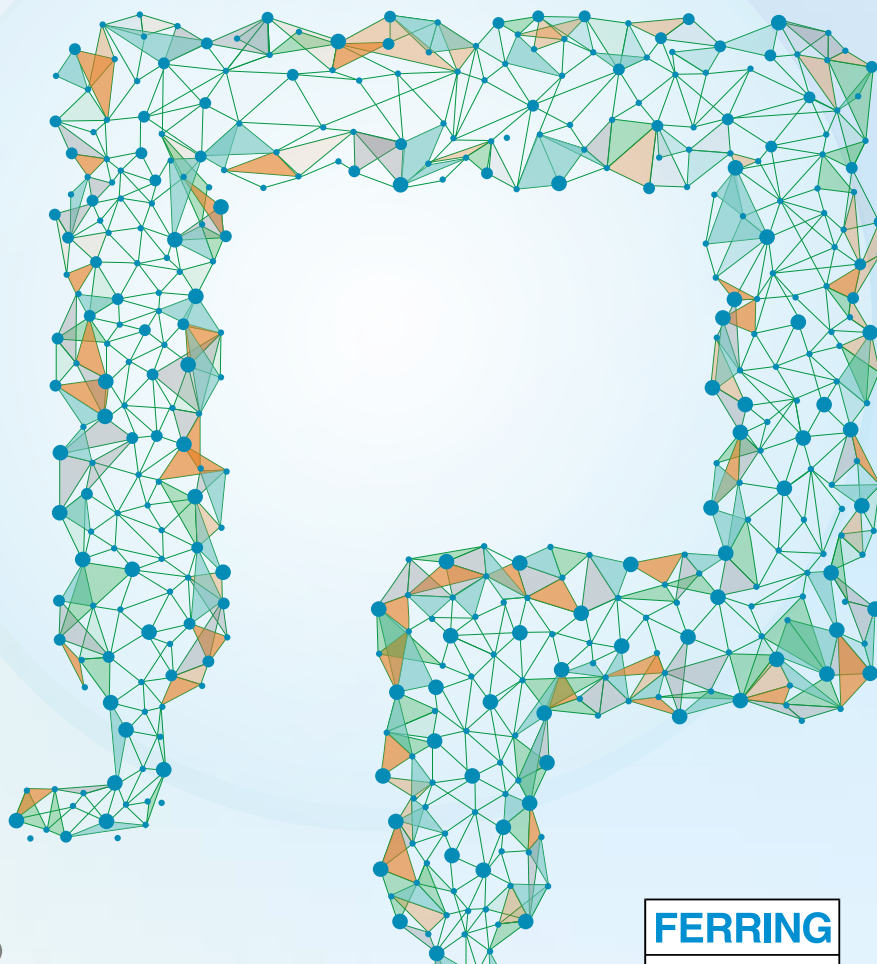


CÉLZOTT KEZELÉS ENYHE, KÖZÉPSÚLYOS COLITIS ULCEROSÁBAN



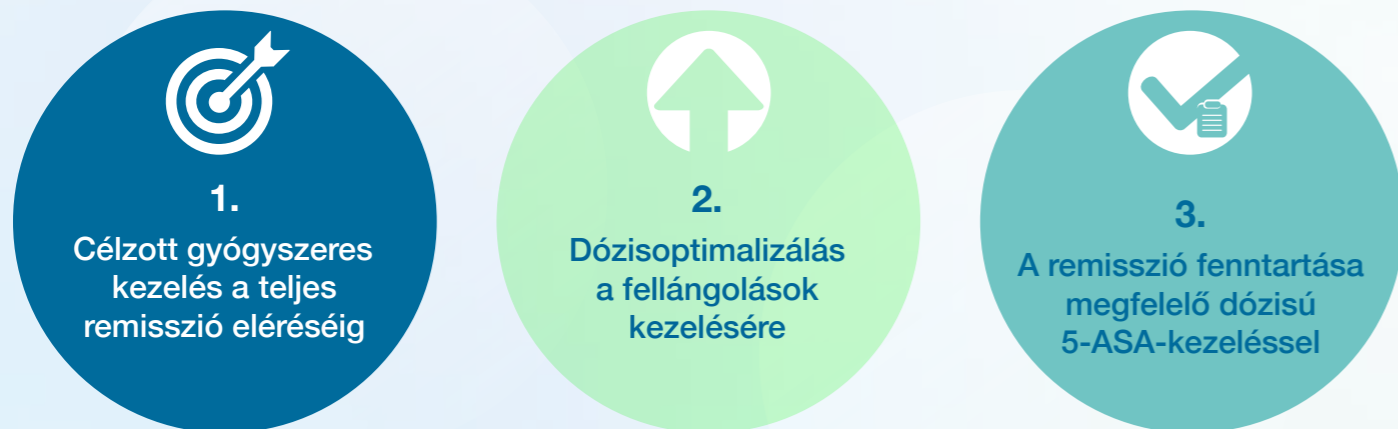
PENTASA®



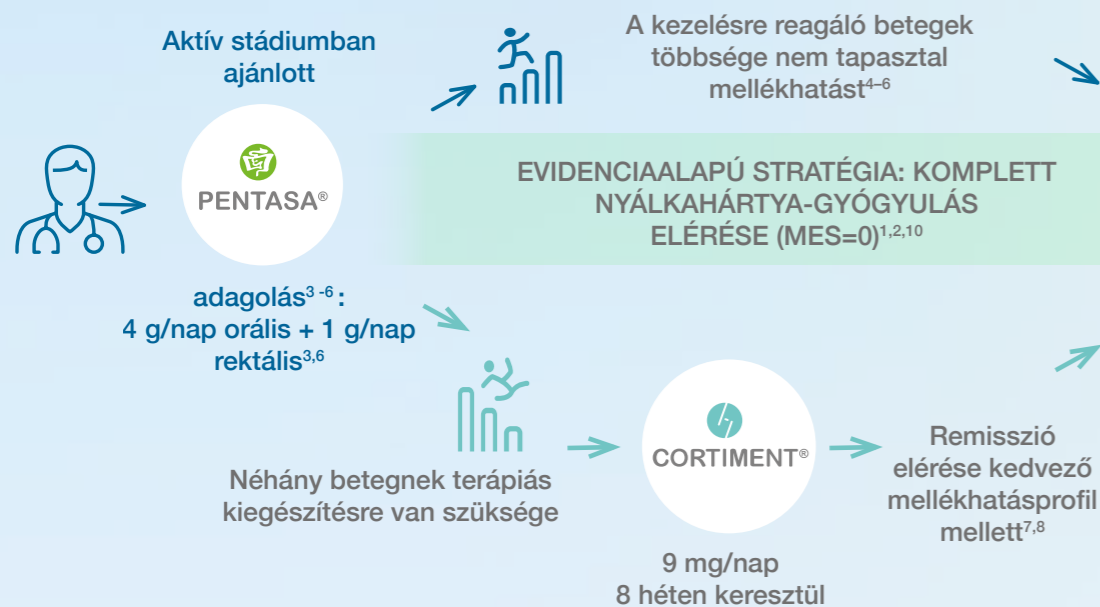
CORTIMENT®

FERRING
PHARMACEUTICALS

TERÁPIAOPTIMALIZÁLÁS COLITIS ULCEROSÁBAN (UC)



AKTÍV STÁDIUM



1. CÉLZOTT GYÓGYSZERES KEZELÉS A TELJES REMISSZIÓ ELÉRÉSÉIG



Terápiás cél: a teljes nyálkahártya-gyógyulás elérése (MES=0) a tünetek enyhülése mellett az optimális PENTASA® és CORTIMENT® dózis alkalmazásával.



A nyálkahártya gyógyulásának a mértéke a terápiás kimenet erős prediktora^{2,20,25}. Enyhe- és közepesen súlyos UC-ben a terápiás cél a MES=0 státusz elérése.



A MES=0 státusz a MES=1 státusszal szemben csökkenti...

- a klinikai relapszusok rizikóját,²²⁻²⁴
- a hospitalizáció kockázatát,²³
- a szisztémás kortikoszteroidok adásának szükségességét.²³



PENTASA® 4 g/nap orális
(± 1 g/nap rektális)
± **CORTIMENT®**
9 mg/nap orális kezelés



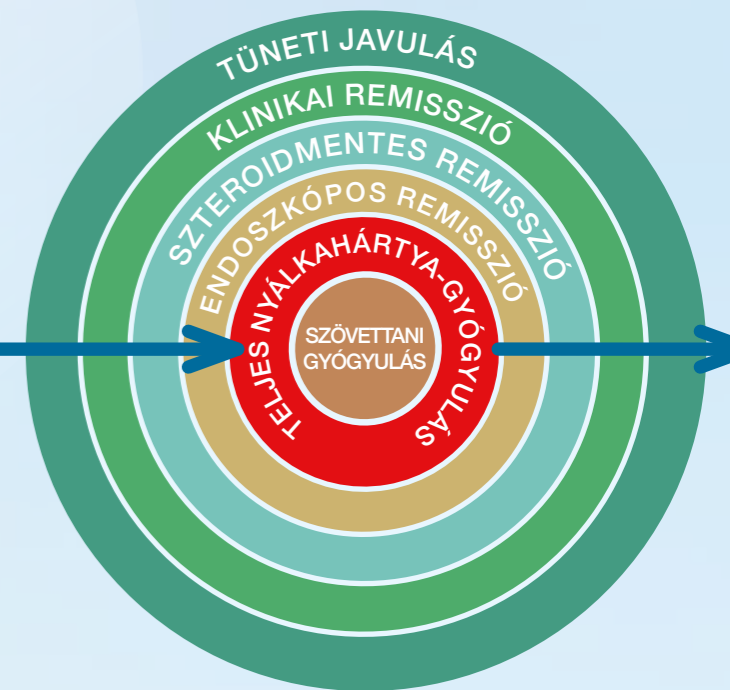
CÉL: Teljes remisszió elérése nyálkahártya-gyógyulással (normál nyálkahártya, MES=0)



IDŐZÍTÉS: A lehető legrövidebb idő a remisszió eléréséig (normál nyálkahártya, MES=0)



MONITOROZÁS: A remisszióban eltöltött idő meghosszabbítása (normál nyálkahártya, MES=0)



2. DÓZISOPTIMALIZÁLÁS 5-ASÁVAL A FELLÁNGOLÁSOK KEZELÉSÉRE



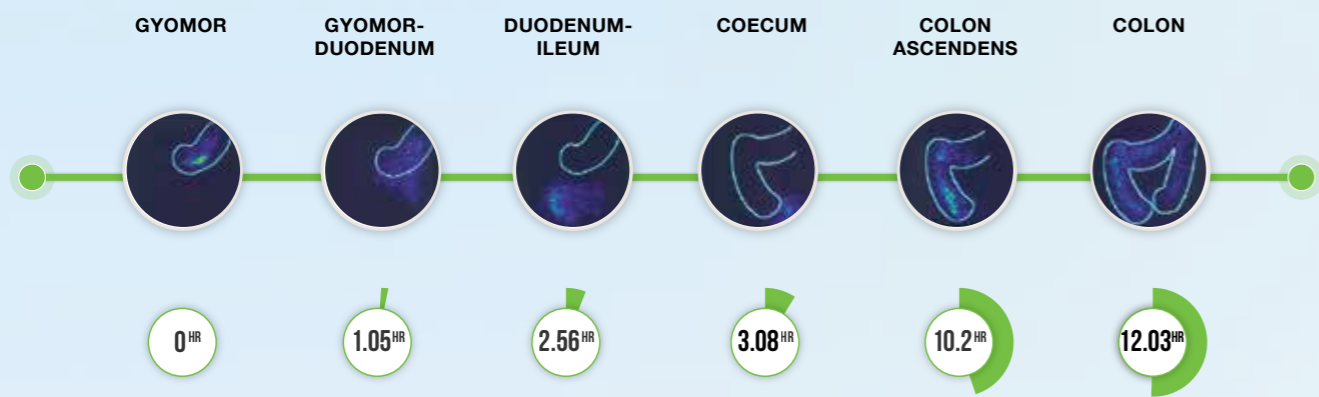
Az optimális 5-ASA-dózis (>3 g/nap orális ± rektális) előnyei az alacsonyabb 2–3 g/nap orális ± rektális 5-ASA-dózishoz képest:

- gyorsabban²¹ és nagyobb valószínűséggel vezet tüneti javuláshoz.^{17,18}
- magasabb klinikai remissziós rátákhoz vezet,^{10,16-19}
- növeli a nyálkahártya-gyógyulás elérésének valószínűségét.²⁰

Enyhe és közepsúlyos UC-betegek PENTASA® 4 g/nap orális ± 1 g/nap rektális dózissal történő kezelésének eredményei:

- 2 héten belüli gyors terápiás hatás (UCDAI javulás)⁵
- Nyálkahártya-gyógyulás a betegek 86,0–87,5%-ánál (8. héten, 4 g/nap orális + 1 g/nap végbélsuszpenzió)^{5,6}, illetve 95%-ánál (4. héten, 4 g/nap orális + 1 g/nap végbélsuszpenzió)⁵
- A fellángolás kockázatának csökkenése folyamatos hosszú távú kezelés esetén (rövid távú; ≤ 105 nap kezeléshez képest)¹⁵
- Életminőségbeli javulás (4 hét alatt)⁵

A PENTASA GRANULÁTUMOK A VASTAGBÉL TELJES TERÜLETÉN BIZTOSÍTJÁK AZ 5-ASA HATÓANYAG EGYENLETES FELSZABADULÁSÁT. AZ ORÁLISAN ADAGOLT PENTASA® HATÓANYAGÁNAK 82%-A ELJUT A VASTAGBÉLBE.³



CÉLZOTT BUDEZONID MMX® TERÁPIA ENYHE ÉS KÖZEPESEN SÚLYOS AKTÍV UC KEZELÉSÉRE²⁹



AMENNYIBEN AZ 5-ASA-KEZELÉS MÁR NEM ELEGENDŐ



AMENNYIBEN GYORS TÜNETI JAVULÁS SZÜKSÉGES

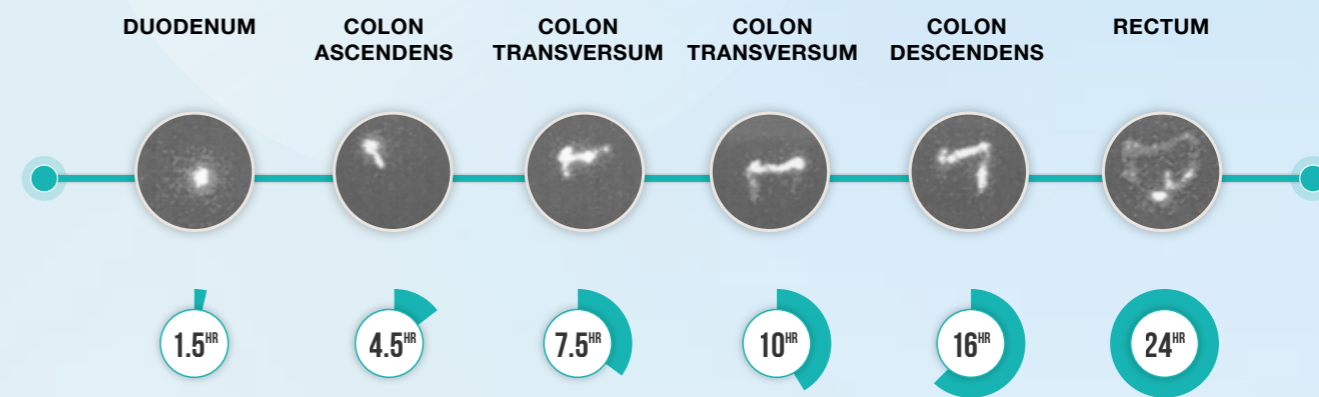


AMIKOR MÁR SZTEROIDRA VAN SZÜKSÉG



AMIKOR A PÁCIENS ELUTASÍTTJA A HAGYOMÁNYOS SZTEROIDKEZELÉST

INNOVATÍV GYÓGYSZERFORMA, CÉLZOTT 24 ÓRÁN BELÜLI HATÓANYAG-FELSZABADULÁS A TERÁPIÁS HATÁS FOKOZÁSÁÉRT. A HATÓANYAG 96%-A A FELMENŐ ÉS A LESZÁLLÓ VASTAGBÉLBE SZÍVÓDIK FEL.³³



3. REMISSZIÓ MEGTARTÁSA MEGFELELŐ DÓZISÚ 5-ASA-KEZELÉSSSEL



A PENTASA® javasolt orális adagja fenntartó kezelésben 2 g/nap²⁶

A teljes nyálkahártya-gyógyulás elérését követően (MES=0), az 5-ASA-dózis 2 g/nap adagra csökkenthető a remisszió fenntartása érdekében.^{22,25}

- igazoltan hatásos,²⁷
- szakmai irányelvekben is ajánlott a minél hosszabb ideig tartó remisszió érdekében,²⁷
- metaanalízis bizonyítja, hogy a standard dózisú (2-3 g/nap) 5-ASA fenntartó kezelés szignifikánsan szuperior az alacsony dózisú (< 2 g/nap) 5-ASA fenntartó kezeléssel szemben – a klinikai remisszió fenntartása szempontjából,^{10,16}
- a napi egyszeri adagolás növeli a beteg adherenciáját.²⁶

Források:

1. Annese V et al. European evidence based consensus for endoscopy in inflammatory bowel disease. *J Crohn's Colitis* 2013;7:982–1018.
2. Reinink AR et al. Endoscopic mucosal healing predicts favorable clinical outcomes in inflammatory bowel disease: a meta-analysis. *Inflamm Bowel Dis* 2016;22:1859–69.
3. SmPC PENTASA Sachet 4 g. Summary of Product Characteristics 2016.
4. Marteau P et al. Combined oral and enema treatment with Pentasa (mesalazine) is superior to oral therapy alone in patients with extensive mild/moderate active colitis: a randomised, double blind, placebo-controlled study. *Gut* 2005;4:960–5.
5. Probert CSJ et al. Combined oral and rectal mesalazine for the treatment of mild-to-moderately active ulcerative colitis: Rapid symptom resolution and improvements in quality of life. *J Crohn's Colitis* 2014;8:200–7.
6. Flourié B et al. Randomised clinical trial: once- vs. twice-daily prolonged release mesalazine for active ulcerative colitis. *Aliment Pharmacol Ther* 2013;37:767–75.
7. Lichtenstein GR. Budesonide multi-matrix for the treatment of patients with ulcerative colitis. *Dig Dis Sci* 2016;61:358–70.
8. Rubin DT, et al. Budesonide multimatrix is efficacious for mesalamine-refractory, mild to moderate ulcerative colitis: A randomised, placebo-controlled trial. *J Crohn's Colitis* 2017;11: 785–91.
9. SmPC PENTASA Sachet 2 g. Summary of Product Characteristics 2018.
10. Nguyen NH et al. Comparative efficacy and tolerability of pharmacological agents for management of mild to moderate ulcerative colitis: a systematic review and network meta-analyses. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2018;3:742–53.
11. Danese S et al. Consensus recommendations for patient-centered therapy in mild-to-moderate ulcerative colitis: the i Support Therapy–Access to Rapid Treatment (iSTART) approach. *Intest Res* 2018;16:522–8.
12. Magro F et al. Third European Evidence-based consensus on diagnosis and management of ulcerative colitis. Part 1: definitions, diagnosis, extra-intestinal manifestations, pregnancy, cancer surveillance, surgery, and ileo-anal pouch disorders. *J Crohn's Colitis* 2017;11:649–70.
13. Yamaguchi S et al. Fecal calprotectin is a clinically relevant biomarker of mucosal healing in patients with quiescent ulcerative colitis. *J Gastro Hepatol* 2016;31:93–8.
14. Theede K et al. Fecal calprotectin predicts relapse and histological mucosal healing in ulcerative colitis. *Inflamm Bowel Dis* 2016;22:1042–8.
15. Takeshima F et al. Efficacy of long-term 4.0 g/day mesalazine (Pentasa) for maintenance therapy in ulcerative colitis. *Med Sci Monit* 2014;20:1314–8.
16. Singh S et al. AGA technical review on the management of mild-to-moderate ulcerative colitis. *Gastroenterology* 2019;156:769–808
17. Sandborn WJ et al. Delayed-release oral mesalazine 4.8 g/day (800 mg tablet) is effective for patients with moderately active ulcerative colitis. *Gastroenterology* 2009;137(6):1934–43.

A PENTASA® ALKALMAZÁSA



A PENTASA® ETILCELLULÓZZAL BEVONT MIKROKAPSZULÁZOTT MESZALAZINT TARTALMAZ.



A HATÓANYAG FOLYAMATOSAN SZABADUL FEL AZ EGÉSZ BÉLTRAKTUSBAN A DUODENUMTÓL A RECTUMIG.^{8, 25, 29-31-36, 37}



A HATÓANYAG FELSZABADULÁS PH-TÓL FÜGGETLEN.³



A FELSZÍVÓDÁST A HASMENÉS CSAK KISMÉRTÉKBEN BEFOLYÁSOLJA.^{8, 25, 29-31-36, 37}



A PENTASA® GRANULÁTUM JOGHURTTAL IS BEVEHETŐ A BETEGEK KÉNYELME ÉRDEKÉBEN³

18. Ogata H. Comparison of efficacy of once daily multimatrix mesalazine 2.4 g/day and 4.8 g/day with other 5-aminosalicylic acid preparation in active ulcerative colitis: a randomized, double-blind study. *Intest Res* 2018;16:255–66.
19. Hiwatashi N et al. Effects of an oral preparation of mesalazine at 4 g/day on moderately active ulcerative colitis. A phase III parallel-dosing study. *J Gastroenterol* 2011;46:46–56.
20. Lichtenstein GR et al. Randomised clinical trial: delayed-release oral mesalazine 4.8 g/day vs. 2.4 g/day in endoscopic mucosal healing – ASCEND I and II combined analysis. *Aliment Pharmacol Ther* 2011; 33: 672–8.
21. Orchard TR et al. Early assessment after 2 weeks of high-dose mesalazine for moderately active ulcerative colitis - new light on a familiar question. *Aliment Pharmacol Ther* 2011;33:1028–35.
22. Takahashi F et al. Timing for dose-down of 5-ASA depends on mucosal status with ulcerative colitis. *Scand J Gastroenterol* 2016;51:827–34.
23. Nakarai A et al. Prognosis of ulcerative colitis differs between patients with complete and partial mucosal healing, which can be predicted from the platelet count. *World J Gastroenterol* 2014;20:18367–74.
24. Carvalho PB et al. Mucosal healing in ulcerative colitis – when zero is better. *J Crohn's Colitis* 2016;10:20–5.
25. Harbord M et al. Third European evidence-based consensus on diagnosis and management of ulcerative colitis. Part 2: current management. *J Crohn's Colitis* 2017;11:769–84.
26. PENTASA Sachet 2 g. Summary of Product Characteristics 2018.
27. Paoluzi OA et al. Comparison of two different daily dosages (2.4 vs. 1.2 g) of oral mesalazine in maintenance of remission in ulcerative colitis patients: 1-year follow-up study. *Aliment Pharmacol Ther* 2005;21:1111–9.
28. Di Paolo MC et al. Corticosteroids in Inflammatory Bowel Disease patients: a practical guide for physicians. *Curr Clin Pharmacol* 2020; ISSN: 2212-3938. doi: 10.2174/1574884715666200714114044.
29. SmPC CORTIMENT
30. Danese S, et al. *J Crohns Colitis*. 2019;13(supplement 1):296–297.
31. Entocort CR 3 mg Capsules. SmPC.
32. Budenofalk 9 mg Gastro-resistant Granules. SmPC.
33. Brunner M, et al. *Br J Clin Pharmacol*. 2006;61(1):31–8.
34. Travis SPL, et al. *Gut*. 2014;63:433–41. doi:10.1136/gutjnl-2012-304258.
35. Fiorino G, et al. *Curr Med Chem*. 2010;17(17):1851–7.
36. Sandborn WJ, et al. *Gastroenterology*. 2012;143:1218–1226.
37. Mahadevan U, et al. *Clinics in Colon and Rectal Surgery*. 2004;17(1):7–19.
38. Layer PH, Goebell H, Keller J et al. Delivery and fate of oral mesalamine microgranules within the human small intestine. *Gastroenterology*. 1995;108:1427-1433.



PENTASA®

Rövidített alkalmazási előírát:

Pentasa 500 mg retard tabletta (500 mg meszazalin retard tablettánként), Pentasa 1 g retard tabletta (1000 mg meszazalin retard tablettánként), Pentasa 2 g retard granulátum (2000 mg meszazalin tasakonként), Pentasa 4 g retard granulátum (4000 mg meszazalin tasakonként), Pentasa 1 g végbélkúp (1000 mg meszazalin végbélkúponként), Pentasa 1 g végbélsuszpenzió (1000 mg meszazalin 100 ml szuszpenzióban)

Terápiás javallatok: *Pentasa 500 mg és 1 g retard tabletta és Pentasa 2 g és 4 g retard granulátum:* Enyhe vagy közepes súlyos colitis ulcerosa (colitis, proctosigmoiditis, proctitis) akut fellobbanásának (schub) kezelése, ill. a recidíva megelőzése. Aktív morbus Crohn tüneti kezelése. *Pentasa 1 g végbélkúp:* Végbélre korlátozódó colitis ulcerosa kezelése. *Pentasa 1 g végbélsuszpenzió:* Ulceratív proctosigmoiditis, enyhe és mérsékelt baloldali colitis akut és fenntartó kezelése.

Adagolás: *Pentasa 500 mg és Pentasa 1 g retard tabletta és Pentasa 2 g és 4 g retard granulátum:* Az adagolás egyénre szabott, és a betegség lefolyásától függ. Szokásos adagja: **Colitis ulcerosa:** Akut kezelés: *Felnőttek:* maximum 4 g meszazalin naponta egyszer vagy 2 részre elosztva. *Fenntartó kezelés:* *Felnőttek:* 2 g meszazalin naponta egyszer. Az adagot naponta több részre elosztva is be lehet venni. **Crohn betegség:** Akut kezelés: *Felnőttek:* maximum 4 g meszazalin naponta 2-3 részre elosztva. *Fenntartó kezelés:* *Felnőttek:* maximum 4 g meszazalin naponta több részre elosztva. *Gyermekek:* Gyermekek 6-18 éves korcsoportjában a hatásosságot igazoló dokumentumok

csak korlátozott számban állnak rendelkezésre. A meszazalin hatásossága és a biztonságossága 6 éves kor alatti gyermekeknek nem igazolt. **6 éves vagy ennél idősebb gyermekek és serdülők:** Akut betegség esetén: Egyedileg kell meghatározni a kezelést 30-50 mg/ttkg napi adaggal kezdve, amelyet naponta több részre elosztva kell beadni. A maximális dózis 75 mg/ttkg/nap, amelyet több részre elosztva kell beadni. A napi teljes dózis nem haladhatja meg a 4 g/nap-ot (a maximális felnőtt dózist). *Fenntartó kezelés:* Egyedileg kell meghatározni 15-30 mg/ttkg napi adaggal kezdve, amelyet naponta több részre elosztva kell beadni. A napi teljes dózis a nem haladhatja meg a 2 g/nap-ot (az ajánlott felnőtt dózist). Általában gyermekek esetén 40 ttkg és ez alatt a felnőtt dózis fele, míg 40 ttkg felett felnőtt dózissal javasolt.

Ellenjavallatok: Meszazalinnal, szalicilátokkal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. Súlyos máj- és/vagy vesekárosodás.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések: A meszazalin alkalmazásával kapcsolatban nephrolithiasis

eseteiről számoltak be, köztük 100%-ban meszazalint tartalmazó kövekről. A kezelés alatt megfelelő folyadékbevitel biztosítása javasolt. A meszazalinkezeléssel kapcsolatban jelentettek súlyos, bőrt érintő mellékhatásokat (SCAR-okat), beleértve a Stevens-Johnson-szindrómát (SJS) és a toxikus epidermális nekrolízist (TEN). A meszazalin alkalmazását fel kell függeszteni súlyos bőrreakcióra utaló jelek és tünetek első jelentkezésekor, például bőrkiütés, nyálkahártya-elváltozás vagy a túlérzékenységre utaló bármely egyéb tünet esetén.

Nemkívánatos hatások: A klinikai vizsgálatokban megfigyelt leggyakoribb mellékhatások a hasmenés (3%), hányinger (3%), hasi fájdalom (3%), fejfájás (3%), hányás (1%), kiütés (1%). Túlérzékenységi reakciók és gyógyszerallergia esetén fordulhat elő. A meszazalinkezeléssel kapcsolatban súlyos, bőrt érintő mellékhatásokat (SCARs) jelentettek, beleértve a Stevens-Johnson-szindrómát (SJS) és a toxikus epidermális nekrolízist (TEN). Rectalis alkalmazást követően lokális reakciók, mint pl. viszketés, végbéltáji diszkomfortérzés és sürgető székelési inger előfordulhat.

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, szakorvosi/kórházi diagnózist követő járóbeteg-ellátásban alkalmazható gyógyszer (J).

A forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselője: Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft. OGYI-T-4798/01 (500 mg retard tabletta), OGYI-T-4798/05 (1 g retard tabletta), OGYI-T-4798/04 (2 g retard granulátum), OGYI-T-4798/06 (4 g retard granulátum), OGYI-T-4798/02 (1 g végbélkúp), OGYI-T-4798/03 (1 g végbélsuszpenzió). Az alkalmazási előírás utolsó jóváhagyásának dátuma: 2021. július 5.

Ez a tájékoztató orvosok és gyógyszerészek számára készült. A Ferring Magyarország Kft. nem vállal felelősséget a közölt információk illetéktelen felhasználásából eredő következményekért! A termékek rendelése előtt a figyelmeztetések, alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések, gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók tekintetében olvassa el a gyógyszer teljes alkalmazási előírását! A feltüntetett, 2021. február 1-től is érvényes árakat a www.neak.gov.hu oldalon hozzáférhető adatok alapján közöltük. Az adatok visszavonásig érvényesek.

GYÓGYSZER	Közfinanszírozás alapjául elfogadott bruttó fogyasztói ár (Ft)	Normatív támogatás összege (Ft)	Térítési díj normatív támogatás esetén (Ft)	Emelt támogatási összeg (Ft)	Térítési díj emelt támogatás esetén (Ft)
PENTASA 1 G RETARD TABLETTA	12 616 Ft	3 154 Ft	9 462 Ft	11 354 Ft	1 262 Ft
PENTASA 1 G VÉGBÉLKÚP	14 309 Ft	3 577 Ft	10 732 Ft	12 878 Ft	1 431 Ft
PENTASA 1 G VÉGBÉLSZUSZPENZIÓ	8 474 Ft	2 119 Ft	6 355 Ft	7 627 Ft	847 Ft
PENTASA 2 G RETARD GRANULÁTUM	25 445 Ft	6 361 Ft	19 084 Ft	22 901 Ft	2 544 Ft
PENTASA 4 G RETARD GRANULÁTUM	25 445 Ft	6 361 Ft	19 084 Ft	22 901 Ft	2 544 Ft
PENTASA 500 MG RETARD TABLETTA	10 690 Ft	2 673 Ft	8 017 Ft	9 621 Ft	1 069 Ft



CORTIMENT®

Rövidített alkalmazási előírát:

Cortiment 9 mg retard tabletta (Egy tabletta 9 mg budeszidonot tartalmaz.)

Terápiás javallatok:

- A Cortiment tabletta
- remisszió kiváltására javallott enyhe-közepes súlyos, aktív colitis ulcerosában (CU) szenvedő betegeknek, amennyiben az 5-ASA-kezelés nem elegendő, valamint
- remisszió kiváltására javallott aktív mikroszkópos colitisben (MC) szenvedő betegeknek.

Adagolás: *Felnőttek:* Colitis ulcerosa és mikroszkópos colitis. A remisszió kiváltására javasolt napi adag egy 9 mg-os tabletta reggelente,

legfeljebb 8 héten át. A kezelés abbahagyásakor hasznos lehet fokozatosan csökkenteni az adagot. **Gyermekek és serdülők:** A Cortiment tabletta biztonságosságát és hatásosságát 0-18 éves gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok, ezért az alkalmazás gyermekeknek és serdülőknél nem ajánlott, amíg további adatok nem válnak hozzáférhetővé. **Idősek:** Különleges dózismódosítás nem javasolt. A Cortiment időseknek történő alkalmazásával kapcsolatban azonban a tapasztalat korlátozott.

Ellenjavallatok: A készítmény hatóanyagával, szójaolajjal, földimogyoró-olajjal vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Nemkívánatos hatások, mellékhatások:

A nemkívánatos hatások zöme enyhe-közepes intenzitású és jellegét tekintve nem súlyos. Gyakori mellékhatások: álmatlanság, fejfájás, hányinger, felhási fájdalom, haspuffadás, hasi fájdalom, szájszárazság, emésztési zavar, acné, izomfájdalom, kimerültség, a vér kortizolszintjének csökkenése; Cushing-szindrómára jellemző tünetek, hypokalemia, a viselkedés megváltozása, pl. idegesség, álmatlanság és hangulatváltozások, depresszió, palpitáció, emésztési zavar, bőrreakciók (csalánkiütés, kiütés), izomgörcsök, menstruációs zavarok.

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselője: Ferring Magyarország Kft. OGYI-T-22753/01 Az alkalmazási előírás utolsó jóváhagyásának dátuma: 2020. szeptember.

Ez a tájékoztató orvosok és gyógyszerészek számára készült. A Ferring Magyarország Kft. nem vállal felelősséget a közölt információk illetéktelen felhasználásából eredő következményekért! A termékek rendelése előtt a figyelmeztetések, alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések, gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók tekintetében olvassa el a gyógyszer teljes alkalmazási előírását! A feltüntetett érvényes árakat a www.neak.gov.hu oldalon hozzáférhető adatok alapján közöltük. Az adatok visszavonásig érvényesek.

GYÓGYSZER	Közfinanszírozás alapjául elfogadott bruttó fogyasztói ár (Ft)	Normatív támogatás összege (Ft)	Térítési díj normatív támogatás esetén (Ft)	Emelt támogatási összeg (Ft)	Térítési díj emelt támogatás esetén (Ft)
CORTIMENT 9 MG RETARD TABLETTA	29 958 Ft	7 490 Ft	22 468 Ft	26 962 Ft*	2 996 Ft*

*11/b 32.



FERRING
PHARMACEUTICALS

Ferring Magyarország Kft. 1138 Budapest, Tomori utca 34.
Tel.: 06 1 236 3800, Fax: 06 1 236 3899
E-mail: ferring@ferring.hu