

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. Наименование лекарственного препарата

Проспекта[®], таблетки для рассасывания, 10 000 ЕМД.

2. Качественный и количественный состав

2.1. Общее описание

Действующее вещество: антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные, модифицированные.

2.2. Качественный и количественный состав

1 таблетка для рассасывания содержит: антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные, модифицированные – 10 000 ЕМД*.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (лактоза) – 0,267 г (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания.

Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись ПРОСПЕКТА.

Риска не предназначена для деления таблетки на части.

4. Клинические данные

4.1. Показания к применению

Препарат Проспекта показан к применению у взрослых для лечения следующих расстройств:

- тревожные состояния, неустойчивость эмоционального фона, раздражительность; астенические состояния, проявляющиеся повышенной утомляемостью и слабостью, в том числе дисциркуляторного происхождения;
- когнитивные (снижение памяти и концентрации внимания) нарушения различного происхождения, в том числе после перенесенных острых нарушений мозгового кровообращения, а также у лиц пожилого и старческого возраста;
- астенические состояния в постинфекционном периоде, в том числе после перенесенной коронавирусной инфекции (COVID-19).

Препарат Проспекта показан к применению у детей в возрасте от 7 лет для лечения синдрома дефицита внимания с гиперактивностью.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Риска не предназначена для деления таблетки на части.

При лечении тревожных состояний и астении

Принимать по 1 таблетке 2 раза в день. Курс лечения – 1 месяц; при необходимости курс можно повторить через 1-2 месяца.

При лечении когнитивных нарушений различного происхождения

Принимать по 1 таблетке 2 раза в день. Курс лечения – 6 месяцев; при необходимости курс лечения можно повторить через 1-2 месяца.

При лечении постинфекционных астенических состояний

Принимать по 1 таблетке 2 раза в день. Курс лечения – 1 месяц; при необходимости курс лечения можно повторить через 1-2 месяца.

При отсутствии улучшения состояния в течение 4 недель после начала лечения необходимо обратиться к врачу.

При лечении синдрома дефицита внимания с гиперактивностью

Принимать по 1 таблетке 2 раза в день (примерно в одно и то же время). Курс лечения – 8 недель; при необходимости курс лечения можно повторить.

Способ применения

Внутрь. На один прием 1 таблетка. Препарат принимается вне приема пищи (в промежутке между приемами пищи либо за 15 минут до приема пищи или приема жидкости). Таблетки держать во рту, не проглатывая, до полного растворения.

4.3. Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Детский возраст до 7 лет.

Дефицит лактазы, наследственная непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаев несовместимости с другими лекарственными средствами до настоящего времени не зарегистрировано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препарата Проспекта у беременных не изучалась. При необходимости приема препарата следует учитывать соотношение риск/польза.

Лактация

Безопасность применения препарата Проспекта в период грудного вскармливания не изучалась. При необходимости приема препарата следует учитывать соотношение риск/польза.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии репродуктивной токсичности.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В редких случаях при первом приеме препарата возможно появление сонливости, поэтому следует избегать управления транспортными средствами в течение нескольких часов после первого приема препарата.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

В клинических исследованиях легкая сонливость отмечалась редко, в начале приема препарата, при продолжении приема проходила самостоятельно и не требовала отмены лечения или дополнительной коррекции.

Частота нежелательных реакций не может быть вычислена на основании постмаркетингового наблюдения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза – риск лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского Экономического Союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: + 7 (800) 550-99-03.

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Коды АТХ: N06BX.

Механизм действия

Мишенью действия препарата Проспекта является широко представленный в ЦНС мозгоспецифический Ca^{2+} -связывающий белок S-100 (S100B).

S100B регулирует следующие фундаментальные процессы в мозге: генерация и проведение нервного импульса, синаптическая передача сигнала; стимуляция дифференцировки и пролиферации нейронов; на системном уровне S100B модифицирует соотношение процессов активации и торможения, позитивно влияя на интегративную деятельность мозга. Благодаря этому S100B обладает стресс-протекторным, в том числе противотревожным, нейропротекторным и ноотропным эффектами.

В исследованиях механизма действия с применением мембран клеток, экспрессирующих человеческие рецепторы ГАМК, серотонина и дофамина (ГАМК_{B1A/B2}, 5-HT_{2B}, 5-HT_{2C}, 5-HT₃ и D₃, соответственно), показано изменение количества комплексов «лиганд-рецептор», то есть способность через воздействие на S100B влиять как на тормозящие, так и на активирующие нейромедиаторные системы, восстанавливая баланс уровней основных нейромедиаторов.

Фармакодинамические эффекты

Модифицируя функциональную активность S100B, препарат Проспекта улучшает интегративную деятельность головного мозга на всех уровнях организации нейронных систем (клеточном, межклеточном, структурном и системном). Препарат изменяет спектральную мощность биоэлектрической активности коры больших полушарий, гиппокампа и гипоталамуса, в т.ч. у животных с наследственно-обусловленной тревожностью и депрессивно-подобным поведением на фоне отклонений в нейрохимическом профиле и в синаптической пластичности.

Экспериментально показано, что препарат:

- нормализует эмоциональное состояние и поведение у животных (уменьшает соматовегетативные проявления стресса, устраняет признаки тревожного поведения, восстанавливает локомоторно-исследовательскую активность);
- проявляет ноотропную активность путем улучшения формирования памятного следа на модели амнезии условного рефлекса; компенсации возрастного ослабления механизмов кратковременной памяти; усиления долговременной синаптической пластичности (основы клеточных механизмов памяти и обучения).

Также показано, что препарат обладает нейропротективным и нейрорепаративным действием: повышает устойчивость тканей мозга к гипоксии и токсическим воздействиям, обладает мембраностабилизирующим, антиоксидантным действием. В постинсультный или посттравматический период мобилизует внутриклеточные функционально сопряженные с белком S100B компенсаторные резервы поврежденных и здоровых нейронов, а также находящихся в поврежденной области глиальных клеток. За счет изменения биоэлектрической активности мозга может влиять на структуру сна.

Клиническая эффективность и безопасность

Ноотропное действие препарата было доказано в клиническом исследовании по лечению пациентов в раннем восстановительном периоде ишемического инсульта. Показано улучшение когнитивных функций пациентов по Монреальской шкале когнитивной оценки (MoCA), которая оценивает различные когнитивные сферы

(внимание и концентрацию, исполнительные функции, память, речь, зрительно-конструктивные навыки, абстрактное мышление, счет и ориентацию).

Курс лечения препаратом Проспекта (продолжительность 24 недели) приводил к улучшению когнитивных функций (внимание и концентрация, исполнительные функции, память, речь, зрительно-конструктивные навыки, абстрактное мышление, счет, ориентация), которые оценивались по Монреальской шкале когнитивной оценки (MoCA). Значимое улучшение (на один и более баллов) наблюдалось у значимо большей доли пациентов (91,9 %) группы препарата Проспекта, по сравнению с группой Плацебо (82,1 %) ($p=0,0200$). К окончанию курса лечения в группе препарата Проспекта наблюдалось улучшение когнитивных функций и в виде увеличения среднего балла по шкале MoCA на $3,8\pm 2,4$ балла (против $3,1\pm 2,9$ в группе Плацебо), а различие между группами препарата Проспекта и Плацебо составило $0,68\pm 2,63$ баллов ($p=0,0445$).

Наблюдалось восстановление активности в повседневной жизнедеятельности по шкале Бартел, которая оценивает такие сферы деятельности как способность принимать пищу, самостоятельно ухаживать за собой, в том числе принимать душ и одеваться, физиологические отправления (стул, мочеиспускание), возможность перемещаться (с постели в кресло и назад), подвижность на ровной поверхности и подъем по лестнице. Об этом свидетельствовало увеличение доли пациентов с увеличением индекса Бартел на 5 баллов и выше через 24 недели лечения препаратом Проспекта у 90,1 % участников (против 80,3 % в группе Плацебо ($p=0,0345$)). Разница между изменениями значений индекса активности по шкале Бартел через 24 недели терапии препаратами Проспекта и Плацебо составила $2,68\pm 9,64$ балла, соответственно ($p=0,0400$).

Нормализация поведения и настроения пациентов проявлялась в виде уменьшения раздражительности, повышения уровня самообслуживания, уменьшения трудностей с выполнением повседневной работы по дому, повышения социальной роли в семье, в т.ч. обусловленные уменьшением астенических проявлений в виде утомляемости и слабости, улучшением когнитивных функций пациентов по Монреальской шкале когнитивной оценки (MoCA), восстановлением активности в повседневной жизнедеятельности по шкале Бартел. Согласно тестированию по шкале оценки качества жизни при инсульте (SS-QOL), у пациентов наблюдалось улучшение большинства показателей (речь, зрение, мышление, настроение, мобильность и др.). К окончанию курса терапии в группе препарата Проспекта наблюдалось изменение суммарного балла качества жизни по шкале SS-QOL между исходным значением и через 24 недели на $27,9\pm 26,1$, в группе Плацебо – $17,5\pm 26,5$, разница между изменением суммарного балла качества жизни по шкале SS-QOL на фоне терапии препаратами Проспекта и Плацебо составила $10,47\pm 26,30$ балла ($p=0,0016$).

После окончания курса приема препарата Проспекта в период последующего наблюдения с 24 по 28 неделю сохранялись достигнутые эффекты препарата с тенденцией к увеличению индекса активности в повседневной жизнедеятельности по шкале Бартел.

Эффективность и безопасность применения препарата Проспекта в лечении когнитивных, поведенческих и психических нарушений у пациентов с сосудистой

деменцией были продемонстрированы в двойном слепом плацебо-контролируемом рандомизированном клиническом исследовании.

Терапевтический ответ на применение препарата Проспекта проявлялся в виде значимого уменьшения выраженности когнитивных нарушений у пациентов с сосудистой деменцией, по сравнению с группой, принимавшей Плацебо. Так, лечение препаратом Проспекта по схеме по 2 таблетки 2 раза в сутки в течение 24 недель способствовало клинически более значимому увеличению среднего балла по шкале MoCA с $17,1 \pm 3,6$ до $20,4 \pm 4,7$ по сравнению с плацебо-терапией ($17,3 \pm 3,8$ до $19,2 \pm 5,0$ баллов) ($p=0,0028$). В группе препарата Проспекта наблюдалось изменение среднего балла по шкале MoCA между исходным значением и через 24 недели лечения на $3,3 \pm 3,1$, в группе Плацебо – на $1,9 \pm 3,1$; разница значений среднего балла по шкале MoCA на фоне терапии препаратами Проспекта и Плацебо составила $1,39 \pm 3,12$ ($p < 0,0001$).

В исследованиях пациентов пожилого и старческого возраста было показано анксиолитическое действие препарата. Выраженность тревоги по домену «Тревога» шкалы NPI-C снизилась на 2,3 пункта.

Эффективность и безопасность применения лекарственного препарата Проспекта в лечении астении у пациентов после острой новой коронавирусной инфекции (COVID-19), исследовали в рамках многоцентрового двойного слепого плацебо-контролируемого рандомизированного клинического исследования.

Клинически доказано, что после перенесенной новой коронавирусной инфекции, применение препарата способствует уменьшению выраженности астении (слабости), чувства постоянной усталости, утомляемости. Терапевтический ответ на применение препарата Проспекта в течение 4 недель (изменение среднего балла по шкале FSS) проявлялся в виде значимого уменьшения симптомов астении у пациентов после перенесенной острой новой коронавирусной инфекции (COVID-19), по сравнению с группой, принимавшей Плацебо. Лечение препаратом Проспекта в течение 4 недель способствовало клинически значимому снижению среднего балла по шкале FSS с $46,4 \pm 6,9$ до $29,9 \pm 9,2$, в группе плацебо-терапии – с $45,9 \pm 6,6$ до $31,9 \pm 9,9$ баллов. В группе препарата Проспекта наблюдалось изменение среднего балла по шкале FSS между исходным значением и через 4 недели лечения на $16,5 \pm 9,5$, в группе Плацебо – на $14,0 \pm 9,4$ баллов; разница значений среднего балла по шкале FSS на фоне терапии препаратами Проспекта и Плацебо составила $2,49 \pm 9,44$, $p=0,0016$. К окончанию 4 недели лечения в группе Проспекта наблюдалась тенденция к удлинению пройденной дистанции при выполнении теста 6-минутной ходьбы на $31,4 \pm 44,5$ м, в группе Плацебо – на $27,8 \pm 38,1$ м; разница между изменениями значений средней дистанции (тест 6-минутной ходьбы) на фоне исследуемой терапии составила $3,62 \pm 41,35$ м, $p=0,3183$.

Эффективность и безопасность применения лекарственного препарата Проспекта в лечении синдрома дефицита внимания и гиперактивности у детей исследовали в рамках многоцентрового двойного слепого плацебо-контролируемого рандомизированного клинического исследования.

Клинически доказано, что у большинства детей с синдромом дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ) на фоне приема препарата Проспекта выраженность симптомов невнимательности и гиперактивности уменьшается на 25 % и более.

Средний общий балл шкалы ADHD-RS-V снижается на 10,2 пункта. Курсовой прием препарата Проспекта приводит к улучшению концентрации внимания при выполнении заданий или во время игр, удержания внимания на деталях, способности придерживаться предлагаемых инструкций и полностью выполнять школьные домашние задания, работу по дому, поручения взрослых.

Терапевтический ответ на применение препарата Проспекта в течение 8 недель (уменьшение проявлений СДВГ на 25 % и более по шкале ADHD-RS-V) отмечен у значимо большей доли пациентов, по сравнению с группой, принимавшей плацебо. Лечение препаратом Проспекта в течение 8 недель способствовало клинически значимому снижению суммарного балла СДВГ у 55,9 % пациентов, тогда как в группе плацебо-терапии – у 43,3 % пациентов ($p=0,0199$). Таким образом, терапевтическая эффективность препарата Проспекта в течение относительно короткого периода применения продемонстрирована более чем у половины детей с СДВГ. К окончанию 8 недели лечения в группе Проспекта наблюдалось уменьшение выраженности симптомов СДВГ в виде снижения среднего балла по шкале ADHD-RS-V на $10,2 \pm 7,7$ балла (в группе Плацебо на $8,1 \pm 7,9$ балла); разница между изменениями значений среднего балла по шкале ADHD-RS-V на фоне терапии препаратами Проспекта и Плацебо составила $2,09 \pm 7,81$ баллов, $p=0,0096$. Выявленное снижение среднего балла по шкале ADHD-RS-V от исходного, продемонстрированное в группе Проспекта, в относительных величинах (30,7 %) превышало клинически значимый порог – снижение общего балла шкалы ADHD-RS-V на 25 % и более. Таким образом, терапия препаратом Проспекта в течение 8 недель способствовала более значимому уменьшению выраженности симптомов СДВГ (при оценке по шкале ADHD-RS-V), по сравнению с Плацебо. На фоне приема препарата Проспекта наблюдалось уменьшение выраженности симптомов нарушения внимания, что проявлялось в виде способности сохранять концентрацию внимания при выполнении заданий или во время игр, удерживать внимание на деталях, придерживаться предлагаемых инструкций и справляться до конца с выполнением уроков, домашней работы. Об этом свидетельствовало уменьшение общего балла по подшкале «нарушения внимания» ADHD-RS-V через 8 недель лечения препаратом Проспекта на $5,4 \pm 4,3$ баллов (против $4,3 \pm 4,3$ баллов в группе Плацебо. Разница между изменениями значений среднего балла по подшкале «нарушения внимания» ADHD-RS-V через 8 недель терапии препаратами Проспекта и Плацебо составила $1,15 \pm 4,30$ балла, соответственно ($p=0,0063$).

Результаты проведенных клинических исследований подтвердили высокий профиль безопасности препарата Проспекта. В ходе исследования не было выявлено отрицательного влияния препарата на витальные функции пациентов, не зарегистрировано ни одного нежелательного явления (НЯ), имевшего достоверную/определенную связь с исследуемой терапией. Частота развития НЯ в ходе терапии препаратом Проспекта не имела значимых различий, по сравнению с плацебо-терапией. Также не было зарегистрировано случаев негативного взаимодействия препарата Проспекта с лекарственными средствами базовой терапии, в том числе, ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II, альфа- и бета-адреноблокаторами, антагонистами кальция, диуретиками, антиагрегантами, антикоагулянтами, статинами, препаратами для лечения сахарного диабета, препаратами для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей,

нестероидными противовоспалительными и противоревматическими препаратами, препаратами для лечения заболеваний горла, иммуномодуляторами, антибактериальными и противовирусными препаратами системного действия, анальгетиками, противокашлевыми препаратами и препаратами для лечения простудных заболеваний.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования невозможны из-за сложного состава препарата.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования безопасности, включающие исследования токсичности при однократном и повторном введениях, генотоксичности, репродуктивной токсичности, иммунотоксичности, изучение алергизирующих и местнораздражающих свойств не выявили наличия у препарата Проспекта токсичных или потенциально опасных для человека эффектов.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Целлюлоза микрокристаллическая
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. Держатель регистрационного удостоверения

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;
Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.
Тел./факс: + 7 (495) 684-43-33.
Телефоны «Горячей линии»: + 7 (495) 681-09-30, + 7 (495) 681-93-00.
E-mail: hotline@materiamedica.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: + 7 (495) 684-43-33.

Телефоны «Горячей линии»: + 7 (495) 681-09-30, + 7 (495) 681-93-00.

E-mail: hotline@materiamedica.ru

8. Номер регистрационного удостоверения

ЛП-№(001963)-(РГ-RU)

9. Дата первичной регистрации (подтверждения регистрации, перерегистрации)

15.03.2023 г.

10. Дата пересмотра текста

Общая характеристика лекарственного препарата Проспекта доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>