



## ОРИГИНАЛЬНЫЕ И ВОСПРОИЗВЕДЁННЫЕ ПРЕПАРАТЫ: ФОКУС НА РИФАКСИМИН

### ДЖЕНЕРИКИ: СОСТОЯНИЕ ВОПРОСА

**8 из 10** выписываемых в США рецептов на лекарства являются рецептами на дженерики.

**около 60 тысяч** лекарственных средств зарегистрировано в России, большая часть из которых является воспроизведенными ЛС.

## РИФАКСИМИН = АЛЬФАКСИМ®

**1** Полусинтетический антибиотик, полученный из природного антибиотика рифамицина и структурного аналога рифампина<sup>1</sup>.

**2** Незначительная абсорбция в ЖКТ позволяет избежать системных побочных эффектов и обеспечивает высокую концентрацию фекальных антибиотиков<sup>1</sup>.

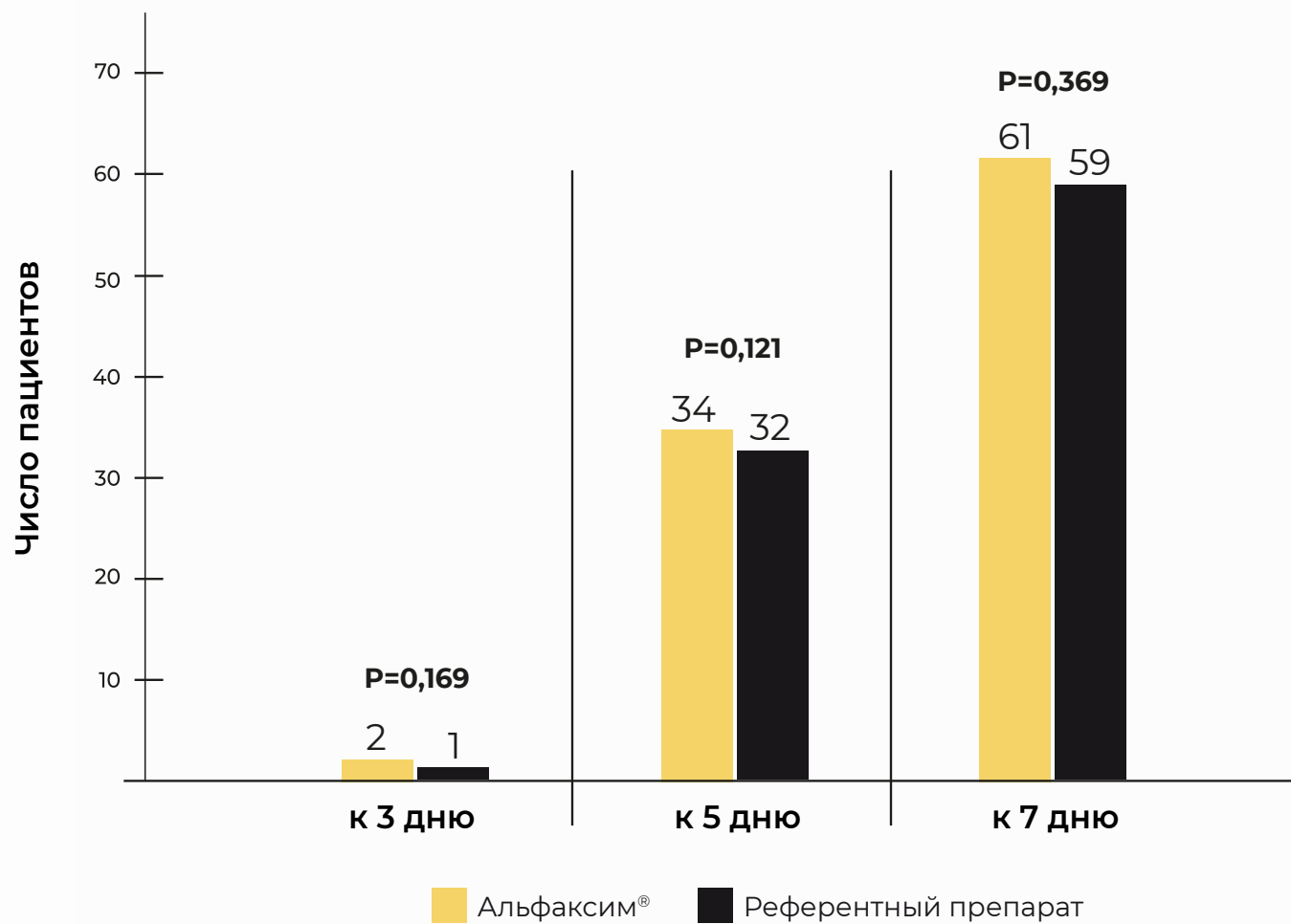
**3** Оказывает эубиотический эффект, способствуя относительному обилию полезных штаммов бактерий, таких как бифидобактерии и лактобактерии<sup>1</sup>.



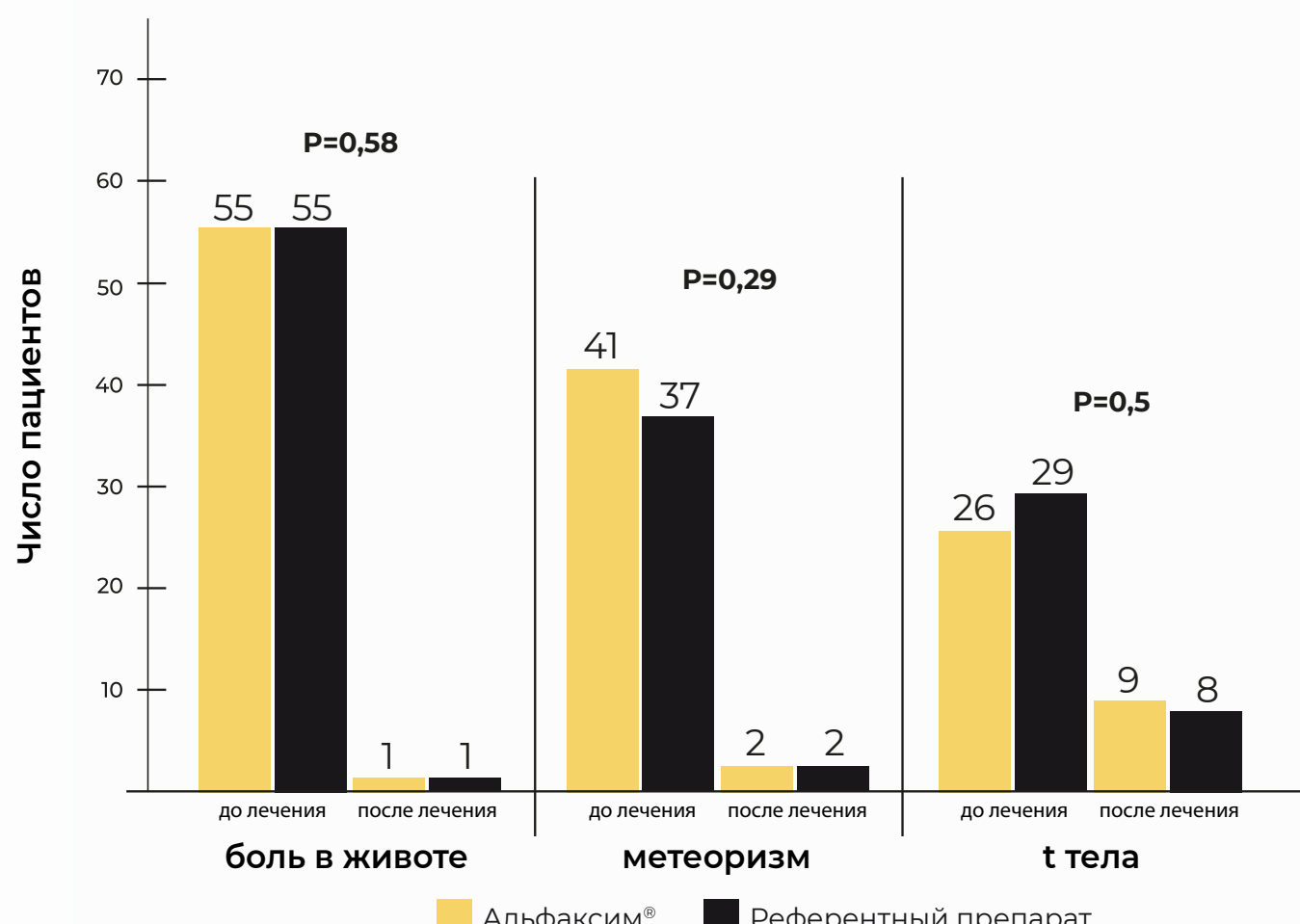
**4** Альфаксим® показал **одинаковую терапевтическую эффективность** с референтным препаратом<sup>2</sup>.

При терапевтической эквивалентности у препаратов должны быть одинаковы активная субстанция, эффективность, безопасность<sup>6</sup>.

### ВРЕМЯ НАСТУПЛЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ВЫЗДОРОВЛЕНИЯ



### ИЗМЕНЕНИЕ СИМПТОМОВ НА 7-Е СУТКИ ТЕРАПИИ



**5** Альфаксим® сопоставим по безопасности с референтным препаратом<sup>2</sup>.

### ЧАСТОТА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ НА ФОНЕ ПРИМЕНЕНИЯ АЛЬФАКСИМ® И РЕФЕРЕНТНОГО ПРЕПАРАТА



### ПОВЫШЕНИЕ ФЕРМЕНТА АЛТ\* В СЫВОРОТКЕ КРОВИ



**РИФАКСИМИН** фигурирует в международных гайдлайнах: Руководстве Американской гастроэнтерологической ассоциации по фармакологическому лечению синдрома раздраженного кишечника с диареей (2022)<sup>3</sup>, Клинических рекомендациях Объединенной европейской гастроэнтерологии и Европейского общества нейрогастроэнтерологии и моторики (2022)<sup>4</sup>, Рекомендациях итальянского консенсуса по ведению пациентов с СРК (2023 г.)<sup>5</sup>.

Подготовлено по выступлению д.м.н., профессора Карева Е. Н. и д.м.н., профессора Симаненкова В. И. «Что мы не знаем о воспроизведенных лекарственных препаратах? Что такое те too? Диалог фармаколога и клинициста» в рамках интерактивной онлайн-программы по гастроэнтерологии МЕДЭксперт.

\*АЛТ – аланинаминотрансфераза.

1. Piccin A, Gulotta M, di Bella S, Martingano P, Crocè LS, Giuffrè M. Diverticular Disease and Rifaximin: An Evidence-Based Review. *Antibiotics (Basel)*. 2023 Feb 23;12(3):443. doi: 10.3390/antibiotics12030443.  
 2. Отчет о клиническом исследовании RIF-03-2017\_ОСРЛ Открытое рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата Рифаксимин (АО «ФП «Оболенское», Россия) по сравнению с референтным препаратом. 08.07.2019  
 3. Lembo A, Sultan S, Chang L, Heidelbaugh JJ, Smalley W, Verne GN. AGA Clinical Practice Guideline on the Pharmacological Management of Irritable Bowel Syndrome with Diarrhea. *Gastroenterology*. 2022 Jul;163(1):137-151. doi: 10.1053/j.gastro.2022.04.017.  
 4. Savarino E, Zingone F, Barberio B. et al. Functional bowel disorders with diarrhea: Clinical guidelines of the United European Gastroenterology and European Society for Neurogastroenterology and Motility. *United European Gastroenterol J*. 2022 Jul;10(6):556-584. doi:10.1002/ueg2.12259.  
 5. Barbara G, Cremon C, Bellini M. et al. Italian guidelines for the management of irritable bowel syndrome: Joint Consensus from the Italian Societies of Gastroenterology and Endoscopy (SIGE), Neurogastroenterology and Motility (SINGEM), Hospital Gastroenterologists and Endoscopists (AIGO), Digestive Endoscopy (SIED), General Medicine (SIMG), Gastroenterology, Hepatology and Pediatric Nutrition (SIGENP) and Pediatrics (SIP). *Dig Liver Dis*. 2023 Feb;55(2):187-207. doi: 10.1016/j.dld.2022.11.015.  
 6. FDA, ElectronicOrangeBook, Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations, 20th Edition, 2000; EMEA, the rules governing medicinal products in the European Union. Investigation of Bioavailability and Bioequivalence, v.3 C, 1998