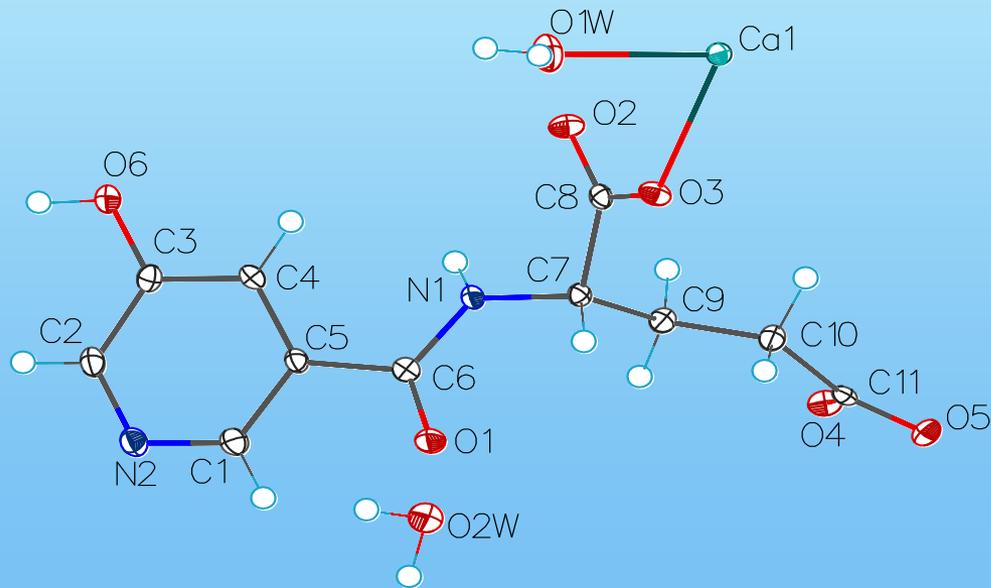


АМПАССЕ

Новый оригинальный российский препарат
для лечения хронического нарушения
мозгового кровообращения



Группировочное название:

гидроксиникотиноилглутамат кальция
раствор для внутривенного введения 5 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа:

ноотропное средство

Зарегистрирован в Министерстве здравоохранения
Российской Федерации

Регистрационное удостоверение МЗ РФ

№ ЛП-006394 от 06 августа 2020 года

Создан российскими учеными в ИХФ РАН

Запатентован в: РФ, США, Республике Корея,
Евразии, Украине, Новой Зеландии и Китае

Доступен в аптеках

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

- Препарат Ампассе относится к новому классу ампакинов (препаратов, модулирующих активность AMPA рецепторов).
- Препарат непосредственно взаимодействует с AMPA рецепторами и ускоряет синаптическую передачу.
- Ампассе, воздействующий на AMPA рецепторы, предотвращает активацию, но не блокирует NMDA рецепторы, что представляется перспективным для предупреждения нейродегенерации при ХНМК.
- Среди нейропротективных стратегий антиэксайтотоксическая терапия, направленная на предупреждение чрезмерной активации NMDA рецепторов, вызывающей деполяризацию клеточных мембран, открытие ионных каналов, повреждение митохондрий и развитие оксидантного стресса, является наиболее патогенетически обоснованной.

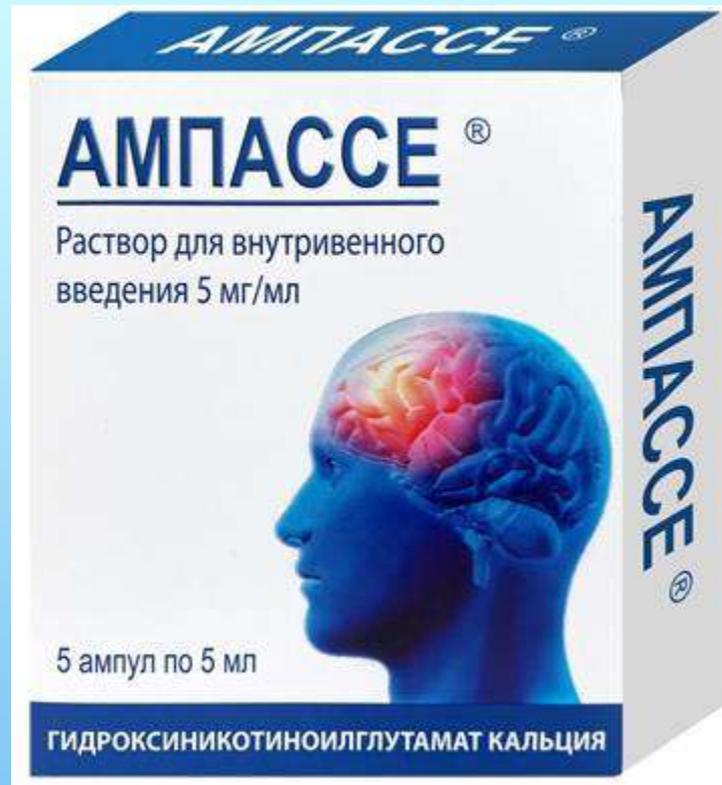
ФАРМАКОДИНАМИКА АМПАССЕ

- **Ноотропная активность** (антиамнестическая, коррекция когнитивного дефицита)
- **Нейропротективный эффект** (антиишемический, антигемморагический, антипаркинсонический, коррекция неврологического дефицита)
- **Противогипоксическое действие**
- **Антиалкогольные свойства** (коррекция неврологического и когнитивного дефицитов при острой алкоголизации)
- **Улучшение качества сна**
- **Антидепрессивная активность**

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

**Хроническое нарушение
мозгового кровообращения**

Препарат вводят
внутривенно струйно
медленно в дозе 25 мг (5 мл)
1 раз в сутки в течение
15 дней.



РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

- Препарат прошел доклинические (на лабораторных животных), а так же полный цикл клинических исследований I, II и III фаз и зарекомендовал себя эффективным и безопасным средством для лечения ХНМК.
- Эффективность лечения по шкале MoCA в основной группе (при сравнении с контрольной) на 30 день от начала терапии была выше на 61,29%. Частота возникновения НЯ у пациентов из группы Ампассе не отличалась от показателя, зарегистрированного у пациентов из группы плацебо.
- Доказан положительный терапевтический эффект по показателям шкалы депрессии MADRS и по Питтсбургскому индексу качества сна.
- Результаты исследований указывают на наличие терапевтического действия препарата через 30 и/или 90 дней после окончания курса лечения. Наибольшую эффективность показала доза 25 мг/сут.
- Дозировка 25 мг/сут показала себя безопасной. Отклонения лабораторных показателей анализов пациентов от диапазона нормальных значений были редкими и клинически незначимыми.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО ДРУГИМ ПОКАЗАНИЯМ

- Доказана эффективность применения Ампассе при использовании у пациентов после инсульта в рамках реабилитации. Препарат способствует эффективному восстановлению двигательных, чувствительных и других неврологических функций, способствует увеличению социально-бытовой адаптации, нормализации психоэмоционального состояния.
- Применение Ампассе так же обосновано у пациентов, перенесших коронавирусную инфекцию SARS-CoV-2 с поражением мозговых структур: гипоталамуса, лимбического комплекса, мозжечка, с развитием тканевой гипоксии и ишемией мозга. Такие пациенты часто страдают тревожными расстройствами, депрессией, бессонницей, забывчивостью, спутанностью сознания, отсутствием сосредоточенности и другими неврологическими нарушениями.

ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ АМПАССЕ

В настоящее время планируется проведение пострегистрационного наблюдательного исследования применения препарата Ампассе у пациентов с ХНМК при наличии или отсутствии сопутствующих хронических заболеваний.

- ✓ В исследование планируется включить не менее 1000 пациентов.
- ✓ Многоцентровое наблюдательное исследование.
- ✓ Наличие или отсутствие у пациентов сопутствующих хронических заболеваний.
- ✓ Предусмотрено вознаграждение исследователей за участие в проекте.

ЦЕЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Первичная цель:

- Оценить эффективность и безопасность применения препарата Ампассе в дозе 25 мг при внутривенном введении у пациентов с хроническим нарушением мозгового кровообращения по влиянию на когнитивные функции, оцениваемые с помощью Монреальской шкалы оценки когнитивных функций (MoCA), по отношению к исходной оценке и через 15 и 30 дней после начала терапии.
- Оценить влияние различных сопутствующих хронических заболеваний на эффективность применения Ампассе у пациентов с ХНМК.

Вторичная цель:

- Оценить влияние лекарственного препарата Ампассе на общее самочувствие пациента через 15 и 30 дней после начала терапии посредством шкалы MADRS, шкалы боли и Питтсбургского опросника качества сна.

КОНТАКТЫ

Если Вас заинтересовало участие в исследовании, Вы можете задать все интересующие вопросы и обсудить детали по телефону горячей линии: 8-925-081-34-97.

Так же, свои вопросы Вы можете написать на электронную почту:

ALEXEY_K@PANAVIR.RU или shadenkov@panavir.ru

Если Вас интересует более подробная информация о нашем препарате, приглашаем Вас посетить наш сайт:

ampasse.com