

# Не содержащий консервантов многодозовый флакон-капельница Novelia® производства компании Nemera для препарата Cosopt® компании Santen для лечения глаукомы получил одобрение в 29 странах Европы

**К**омпания Santen объявила, что в течение нескольких месяцев она выпустит на рынки 29 стран Европы препарат Cosopt iMulti®, в котором не содержатся консерванты.

Компания Nemera рада сообщить, что ее многодозовый флакон-капельница Novelia® был одобрен для производства не содержащего консерванты препарата Cosopt iMulti® (20 мг / мл дорзоламида + 5 мг / мл тимолола, глазные капли, раствор).

Получение лицензии национальных европейских регуляторных органов является инновационным шагом в лечении глаукомы, так как позволяет использовать произведенный без консервантов препарат в многодозовом флаконе для эффективного и удобного круглосуточного контроля внутриглазного давления у пациентов в возрасте 18 лет и старше [1].

Европейское медицинское агентство (EMA) отмечает, что следует избегать использования консервантов в препаратах для длительного лечения пациентов или в случае непереносимости глазных капель, содержащих консерванты [2]. Переход с содержащих консерванты офтальмологических препаратов местного действия на препараты, в которых они отсутствуют, способствует уменьшению вредного воздействия, вызванного консервантами [3]. Например, переход на использование не содержащего консерванты препарата Cosopt® повышает его местную переносимость глазом у 85 % пациентов по сравнению с приме-

няемыми ими ранее средствами, в состав которых входят консерванты [4].

Cosopt® показан для снижения повышенного внутриглазного

давления у пациентов с открытоугольной глаукомой или псевдоэксфолиативной глаукомой, когда лечение только местными бета-блокаторами недостаточно [1].

В текущем году в некоторых странах Европы новый многодозовый препарат, в котором отсутствуют консерванты, уже был выведен на рынок под такими названиями:

Великобритания	COSOPT iMulti
Дания	COSOPT sine ukonserveret
Финляндия, Германия, Исландия, Норвегия, Швеция	COSOPT sine

В 2019 г. планируется выпуск нового не содержащего консерванты многодозового препарата в таких странах Европы:

Австрия, Болгария, Хорватия, Кипр, Греция, Португалия, Испания	COSOPT iMulti
Бельгия, Люксембург	COSOPT Sine Conservans
Чехия	COSOPT Multi Dose bez konzerva n chp sad
Эстония, Франция	COSOPT sine
Венгрия	COSOPT Multi
Ирландия	COSOPT Multi Preservative Free
Италия	COSOPT
Латвия, Литва	COSOPT PF
Польша	COSOPT PF Multi
Румыния	COSOPT faraconservant
Словакия	COSOPT Multi Dose Free
Словения	COSOPT brezkonzervansa
Нидерланды	COSOPT Multidose conserveermiddelvri



Разработанные компанией Nemera флаконы для нового многодозового препарата Cosopt®, в котором отсутствуют консерванты, легко сжимаются и имеют гладкую поверхность, что позволяет прилагать меньше усилий для выдавливания капли и упрощает использование, особенно лицами пожилого возраста [5, 6].

«Мы рады запустить новый не содержащий консерванты многодозовый препарат на рынки европейских стран, – говорит Луис Иглесиас (Luis Iglesias), глава региона EMEA компании Santen. – Поставляя высокоэффективные и легко переносимые лекарства, в которых нет консервантов, с опцией упаковки в многодозовые флаконы, мы надеемся поддержать пациентов в их повседневной жизни и усовершенствовать лечение их заболеваний».

«Соблюдение пациентами схемы лечения – ключ к успеху любой терапии, особенно «молчаливых» хронических заболеваний глаз. Именно поэтому Nemera разработала инновационную систему, отвечающую всем потребностям пациентов: безопасные не содержащие консервантов многодозовые флаконы с голубой верхушкой, которая обеспечивает постоянство размера капли», – отметила Фанни Селье (Fanny



Sellier), глобальный менеджер по офтальмологическим продуктам компании Nemera.

Novelia® – многодозовая система с закрывающейся верхушкой, что исключает необходимость применения консервантов в лекарственных



**Nemera предлагает систему Novelia® для многократного дозирования** с защитным колпачком. Это исключает необходимость применения консервантов в лекарственном препарате и

предотвращает микробную контаминацию на протяжении всего лечения.

Novelia® – это инновационный, простой в использовании флакон-капельница для офтальмологических препаратов с голубым колпачком, обеспечивающим высокоточное дозирование. Устройство используют

как для изделий медицинского назначения, так и для рецептурных лекарственных средств. В настоящее время это устройство знают и высоко ценят пациенты на четырех континентах. Его используют в препаратах для лечения сухости глаза, глаукомы, аллергических заболеваний и др.

средствах и предотвращает их бактериальное загрязнение в течение всего периода лечения. Она позволяет ограничить извлечение жидкости одной каплей точного и постоянного размера за один раз, что улучшает соблюдение пациентами схемы лечения.

### О компании Nemera

Компания Nemera является мировым лидером в области дизайна, разработки и производства устройств для доставки лекарственных средств.

Ассортимент услуг и продуктов компании Nemera охватывает устройства для всех пяти основных способов доставки: офтальмологического (многодозовые флаконы-капельницы, исключая использование консервантов в препаратах), парентерального (автоинжекторы, шприц-ручки, защитные устройства и импланты), назального, буккального, аурикулярного (насосы, клапаны и помпы для спреев), ингаляционного (рMDI, DPI), дермального и трансдермального (безвоздушные дозаторы и герметичные системы).

Компания Nemera предоставляет решения предприятиям фармацевтической и биотехнологической отраслей промышленности: от разработки комплексного решения до сугубо контрактного производства с

### Основные преимущества многодозовой системы Novelia®

- 100 % контроль и безопасность благодаря запатентованной технологии PureFlow®.
- Пригодна для высоковязких суспензий, эмульсий и растворов до 1500 cps.

учетом индивидуальных требований заказчика.

[www.nemera.net](http://www.nemera.net)

### О компании Santen

Santen, специализированная компания в области офтальмологии, занимается исследованиями, разработкой, маркетингом и продажей лекарственных средств, а также препаратов и устройств безрецептурной группы. Компания Santen длительное время лидировала на рынке Японии по объему продаж рецептурных офтальмологических препаратов, а на сегодня является лидером в данном секторе и в регионе EMEA. Компания использует свой 130-летний научный опыт и организационные возможности для блага пациентов, их близких и общества в целом более чем в 60 странах мира.

**Более подробная информация представлена на сайтах**

[www.santen.com](http://www.santen.com)

**(штаб-квартира в Японии)**

**и [www.santen.eu](http://www.santen.eu) (EMEA).**

- Удобная в использовании и интуитивно понятная: точное попадание капли в глаз благодаря наличию голубой верхушки, простота применения, как любого стандартного флакона-капельницы.
- Выдавливание одной капли в глаз пациента за одно нажатие.
- Калиброванная капля, содержащая точную дозу препарата, для обеспечения соблюдения схемы лечения.

**Более подробная информация представлена на сайте [www.nemera.net/products/ophthalmic-novelie-eyedropper/](http://www.nemera.net/products/ophthalmic-novelie-eyedropper/)**

В ближайшее время Novelia® будет демонстрироваться на различных мероприятиях: Interphex, ARVO, FCE Pharma, CPhI China и CPhI Worldwide. 



### Контактная информация:

#### Компания NEMERA

20, Avenue de la Gare,  
38292 La Verpillière,  
FRANCE

Тел.: +33 (4) 74-94-06-54

Факс: +33 (4) 74-94-90-60

[information@nemera.net](mailto:information@nemera.net)

[press@nemera.net](mailto:press@nemera.net)

[www.nemera.net](http://www.nemera.net)

<https://www.linkedin.com/company/nemera> 

### Ссылки:

1. Cosopt SmPC, available here: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/5114/smpc>
2. EMA Public Statement. Doc. Ref.: EMEA/622721/2009. Last accessed: December 2018.
3. Steven DW et al. Preservative in glaucoma medication. *British Journal of Ophthalmology* 2018;102:1497-1503.
4. Renieri G et al. Efficacy and tolerability of preservative-free eye drops containing a fixed combination of dorzolamide and timolol in glaucoma patients. *Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics* 2010; 26 (6):597-603.
5. Kaarniranta K et al. Preferences and ease of use of preservative-free IOP-lowering eye drop containers: A comparison of two multi-dose bottles. *Clinical Investigation* 2018; DOI:10.4172.
6. Novelia White Paper. Accessible at: <http://www.nemera.net/wp-content/uploads/2014/06/WP-Novelia-alternativetofilters-June2015.pdf> Last accessed: December 2018.