



UROMUNE[®] PERLINGUAL SPRAY

Бактериальный иммуномодулятор

Сублингвальный спрей для иммунотерапии

Инактивированная цельная бактерия

Удобная форма для применения

INNOVATING
AND SHARING
IDEAS

Since 1992



inmunotek
alergia e inmunología



SPRAY

Бактериальные иммуномодуляторы

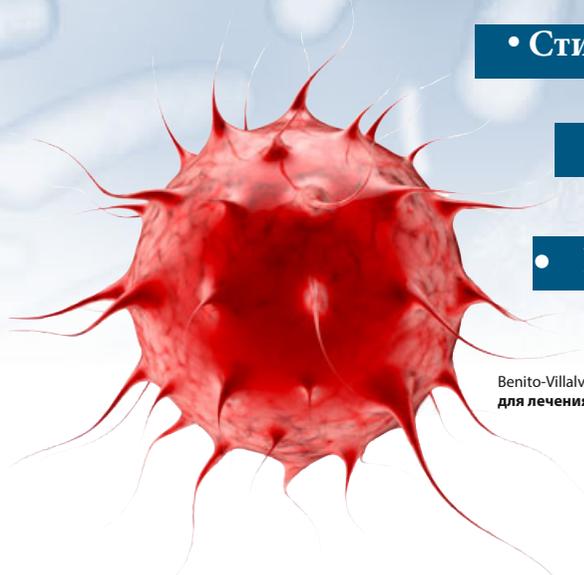
UROMUNE®
PERLINGUAL SPRAY

• Стимулирует активность дендритных клеток

• Стимулирует синтез цитокинов

• Повышает уровень пролиферации CD4 лимфоцитов

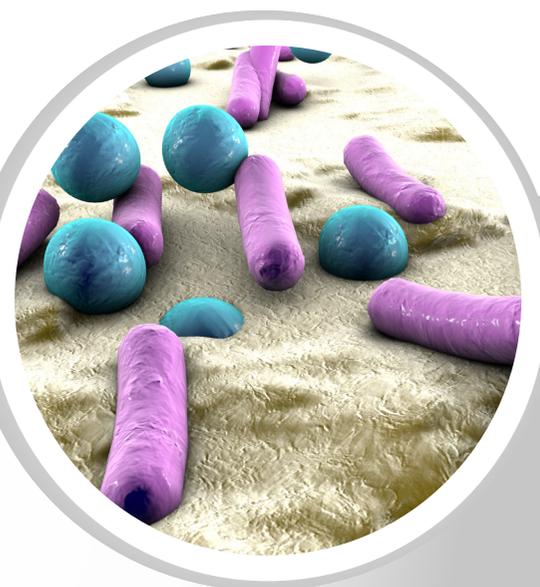
Benito-Villalvilla C, et al. Иммунологические механизмы, активированные поливалентным бактериальным препаратом, используемым для лечения рецидивирующих инфекций мочевых путей (RUTIs). Аллергия 2016; 71 (S102): 118-272.



SPRAY

**Инактивированная
цельная бактерия**

- **Высокий антигенный потенциал**, поскольку препарат содержит компоненты, способные **активировать иммунную систему**
- **Широкий спектр действия**, поскольку препарат стимулирует иммунную систему, увеличивая ответ даже на микроорганизмы, **не содержащиеся в вакцине**
- **Высокая безопасность**, поскольку препарат **не способен заражать**



Hessle et al. Грам-положительные бактерии являются мощными индукторами моноцитарного интерлейкина-12 (IL-12), тогда как грамотрицательные бактерии преимущественно стимулируют продукцию IL-10. Инфекция и иммунитет, июнь 2000 года; 68 (6): 3581-3586

Benito-Villalvilla C, et al. Сравнение подъязычной терапевтической вакцины с антибиотиками для профилактики рецидивирующей инфекции мочевых путей. Фронт. Cell. Infect. Microbiol. 5:50. doi: 10.3389 / fmicb.2015.00050



SPRAY

**ЦЕЛЬНАЯ БАКТЕРИЯ vs
БАКТЕРИАЛЬНЫЙ ЛИЗАТ**

ПРЕИМУЩЕСТВА

- Процесс инактивации **цельных бактерий сохраняет способность иммунной системы правильно реагировать**
- **Главные компоненты** активации иммунной системы **присутствуют в цельных бактериях**
- **Цельная бактерия** имеет более высокую способность **активировать иммунную систему**, чем бактериальные лизаты

Hessle et al. Грам-положительные бактерии являются мощными индукторами моноцитарного интерлейкина-12 (IL-12), тогда как грамотрицательные бактерии преимущественно стимулируют продукцию IL-10. , Инфекция и иммунитет, июнь 2000 года; 68 (6): 3581-3586

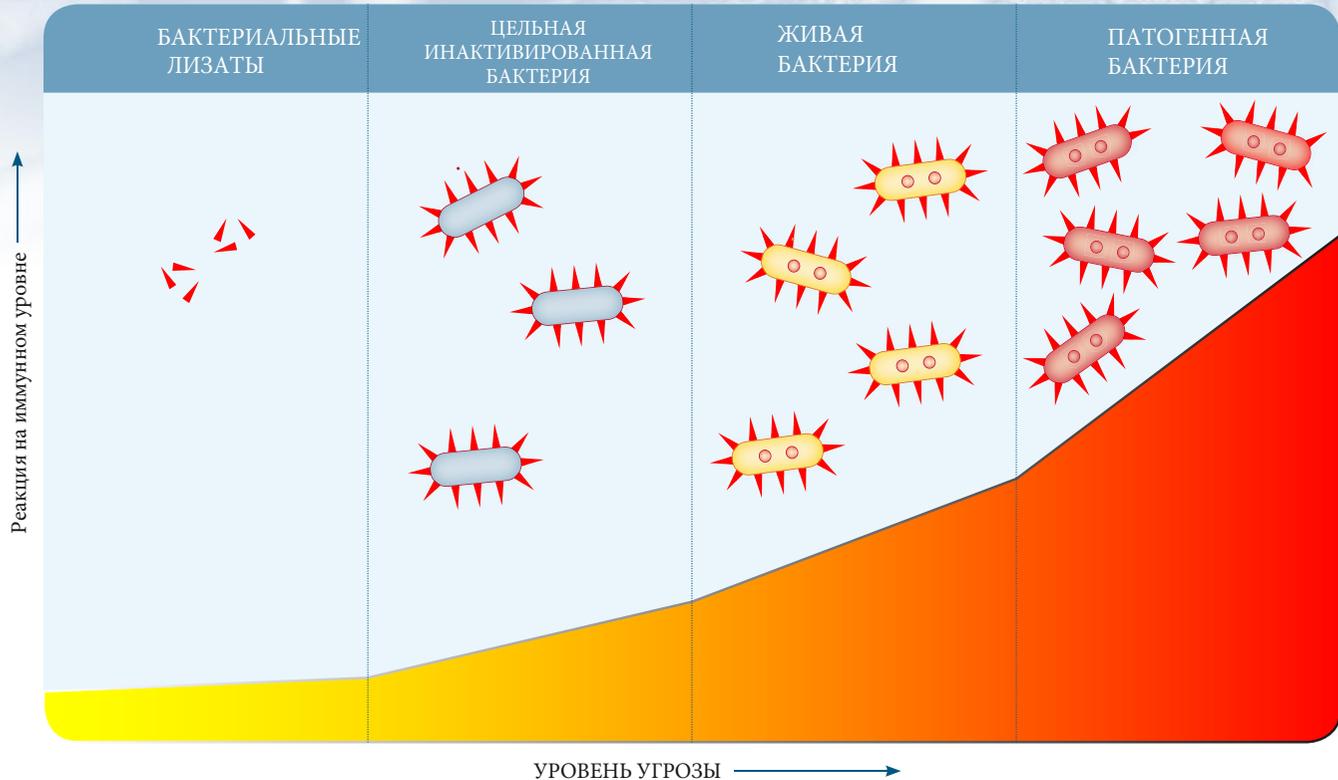


SPRAY

ЦЕЛЬНАЯ БАКТЕРИЯ vs БАКТЕРИАЛЬНЫЙ ЛИЗАТ

UROMUNE®
PERLINGUAL SPRAY

КОРРЕЛЯЦИЯ МЕЖДУ МИКРООРГАНИЗМАМИ И ВОСПАЛИТЕЛЬНЫМ ОТВЕТОМ



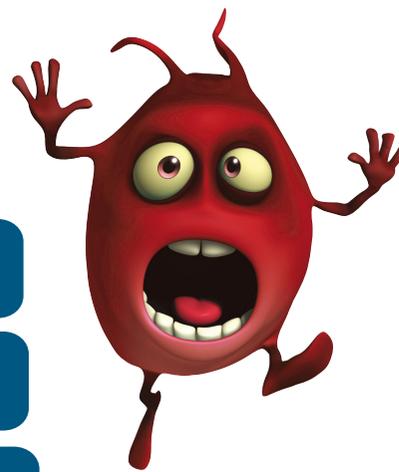
Адаптировано из: Blander et al. «Помимо распознавания образов: пять иммунных контрольно-пропускных пунктов для масштабирования микробной угрозы». Nat Rev Immunol. 2012; Mar; 12 (3): 215-25.



SPRAY

КАК ЭТО РАБОТАЕТ?

- 01 Активация дендритных клеток¹
- 02 Реакция лимфоидной ткани²
- 03 Лимфоидная рециркуляция, связанная с MALT (ассоциированная с слизистой оболочкой лимфоидная ткань),
- 04 Иммуномодуляция в слизистой оболочке путем влияния на производство IgA
- 05 Снижает количество инфекций³ мочевых путей



¹ Benito-Villalvilla C, et al. Иммунологические механизмы, активации поливалентным бактериальным препаратом, используемым для лечения рецидивирующих инфекций мочевых путей (RUTIs). Аллергия 2016; 71 (S102): 118-272. ² Holmgren et al. Иммуные свойства слизистых оболочек и вакцины. Nature Medicine 11, S45 - S53 (2005).

³ Lorenzo-Gómez et al. Оценка терапевтической вакцины для профилактики рецидивов инфекций мочевых путей и профилактического лечения антибиотиками. Int Urogynecol J (2013) 24: 127 - 134.



SPRAY

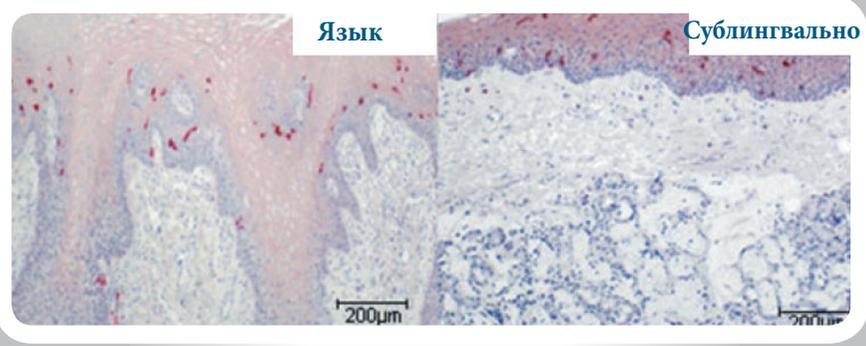
СУБЛИНГВАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

UROMUNE®
PERLINGUAL SPRAY

- **Прямая стимуляция** компонентов **иммунной системы**, присутствующих в слизистой оболочке полости рта
- Отсутствие влияние ферментов желудочно-кишечного тракта **повышает эффективность** препарата
- **Высокая биодоступность, быстрое действие и отсутствие метаболизма** препарата в печени
- **Подходит для пациентов с нарушениями глотания**
- **Ананасовый вкус**



Allam JP и др. **Распределение клеток Лангерганса и тучных клеток в слизистой оболочке человека: новые локализации применения аллергенов в подъязычной иммунотерапии** ? Аллергия 2008 Июнь: 63 (6): 720-727



SPRAY

СТИМУЛЯЦИЯ СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКИ



- Верхние дыхательные пути
- Нижние дыхательные пути
- Желудок
- Тонкий кишечник
- Толстый кишечник
- Прямая кишка
- Урогенитальный тракт
- Кровь

СУБЛИНГВАЛЬНО

НАЗАЛЬНО

ОРАЛЬНО

+++

+++

-

+++

+a+++

-

+ / +++

-

+ / +++

+++

-

+++

?

-

+

?

-

+

+++

++

-

++

+++

+

Адаптировано из: Çuruburu et al. **Вакцины. Сублингвальная иммунизация индуцирует системные и слизистые иммунные реакции на мышах.** Вакцина 25 (2007) 8598-8610

Czerkinsky et al. **Подъязычная вакцинация. Вакцины человека** (2011) 7: 1, 110-114



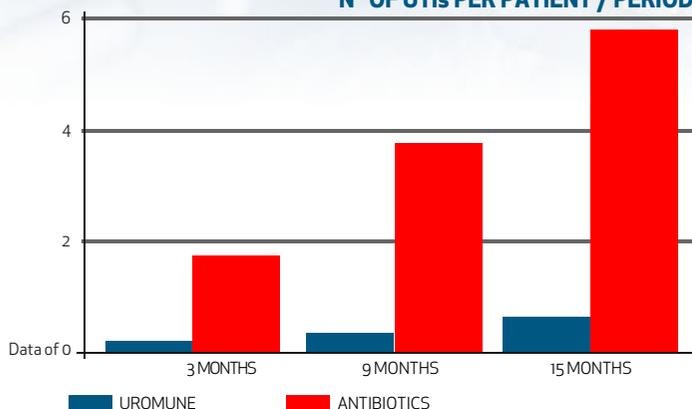
SPRAY

**УМЕНЬШАЕТ КОЛИЧЕСТВО
ИНФЕКЦИЙ МОЧЕВЫХ
ПУТЕЙ**

ИМП

- Уменьшает количество ИМП (в среднем 78,2%) у пациентов, получавших препарат Uromune, по сравнению с теми, кто лечился только антибиотиками (сульфаметоксазол / триметоприм) (P <0,0001)

N° OF UTIs PER PATIENT / PERIOD

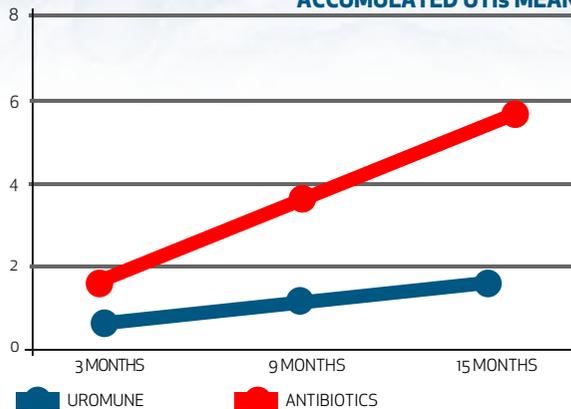


Месяцы	UROMUNE®	Антибиотики	%
0-3 мес	0,36	1,60	77,5
3-9 мес	0,72	3,71	80,6
9-15 мес	1,35	5,75	76,5

UROMUNE®
PERLINGUAL SPRAY

- Uromune® в 4 раза снижает риск возникновения инфекции мочеполовых путей по сравнению с традиционным лечением

ACCUMULATED UTIs MEAN



Лоренцо-Гомес и др. Оценка терапевтической вакцины для профилактики рецидивов инфекций мочевых путей и профилактического лечения антибиотиками.
Int. Urogynecol J (2013) 24: 127 - 134



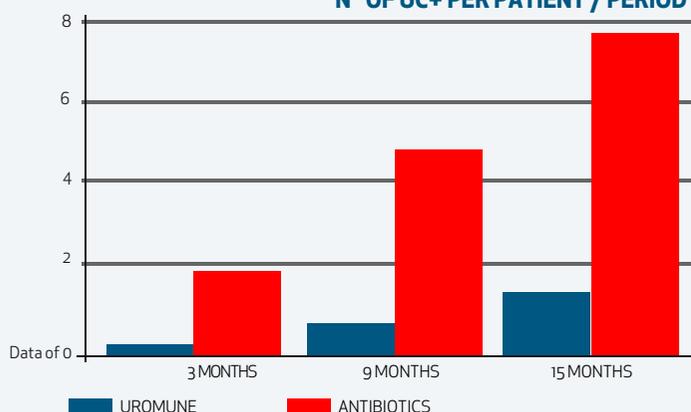
SPRAY

**УМЕНЬШЕНИЕ ПОЛОЖИТЕЛЬНОЙ
УРОКУЛЬТУРЫ**

УК+

- Сокращение ИМП (в среднем 78,2%) у пациентов, получавших препарат Uromune, по сравнению с теми, кто лечился антибиотиками (сульфаметоксазол / триметоприм) (P <0,0001)

N° OF UC+ PER PATIENT / PERIOD



МЕСЯЦЫ	UROMUNE®	АНТИБИОТИК	%
0-3 мес	0,50	1,60	68,8
3-9 мес	1,06	5,01	78,8
9-15 мес	1,34	7,64	82,5

- Uromune® вместе с традиционным лечением в 7 раз снижает риск положительной урокультуры в бакпосеве мочи

ACCUMULATED UC+ MEAN



Лоренцо-Гомес и др. Оценка терапевтической вакцины для профилактики рецидивов инфекций мочевых путей и профилактического лечения антибиотиками.
Int. Urogynecol J (2013) 24: 127 - 134



SPRAY

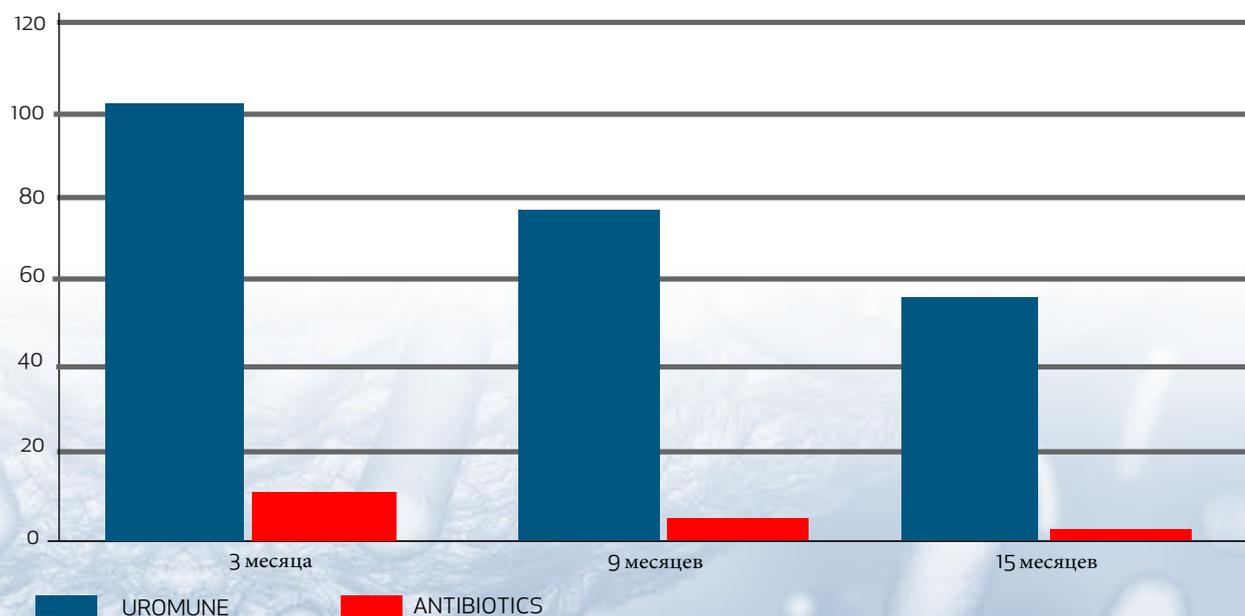
КЛИНИЧЕСКИЕ
ПРЕИМУЩЕСТВА
UROMUNE®

UROMUNE®
PERLINGUAL SPRAY

В исследование было включено 319 пациентов, из которых 159 получало лечение UROMUNE, а 160 - антибиотики на протяжении 3 месяцев.

- **63.5%** пациентов избавились от ИМП за 3 месяца
- **34.6%** пациентов с ИМП не отмечали рецидива за 15 месяцев

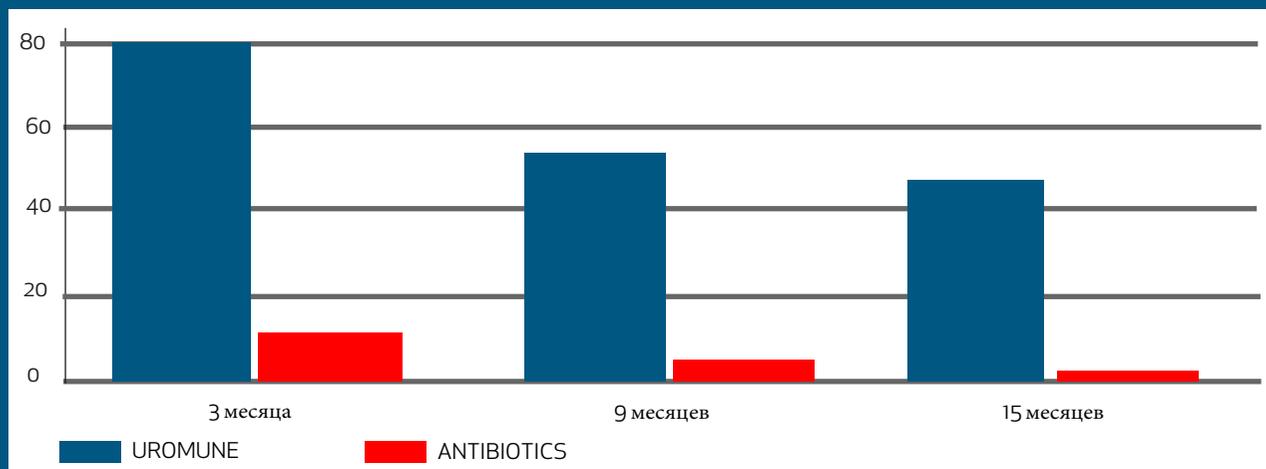
Результат лечения пациентов от ИМП



Лоренцо-Гомес и др. Оценка терапевтической вакцины для профилактики рецидивов инфекций мочевых путей и профилактического лечения антибиотиками. Int. Urogynecol J (2013) 24: 127 - 134

- **50.3%** урокультура в бакпосеве не обнаружена через 3 месяца
- **30.8%** урокультура в бакпосеве не обнаружена через 15 месяцев

Пациенты с отрицательной урокультурой в бакпосеве



Лоренцо-Гомес и др. Оценка терапевтической вакцины для профилактики рецидивов инфекций мочевых путей и профилактического лечения антибиотиками.

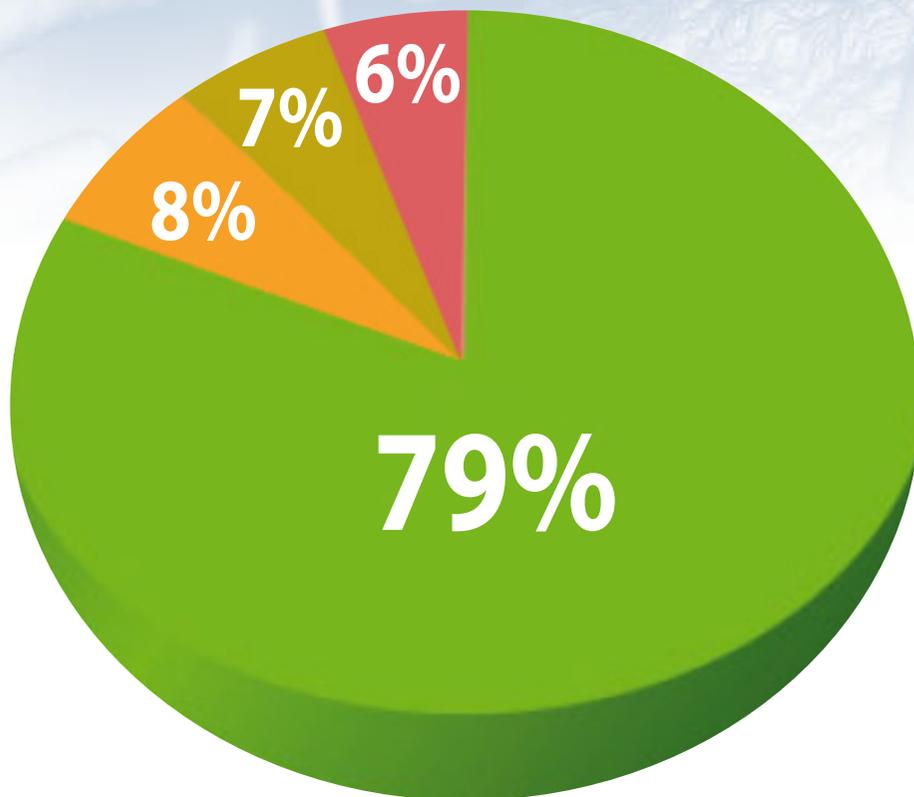


SPRAY

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ
КОМБИНАЦИИ UROMUNE

UROMUNE®
PERLINGUAL **SPRAY**

- Бактерии, которые чаще всего вызывают ИМП



- *Escherichia coli*
- *Klebsiella spp*
- *Proteus spp*
- *Enterococcus spp*

UROMUNE®
PERLINGUAL **SPRAY**

Лечение



2x

СУТОЧНАЯ ДОЗА

2 флакона по 9 мл. Средняя продолжительность лечения 3 месяца
1 флакон 60 мл. Средняя продолжительность лечения 1 месяц

UROMUNE®
PERLINGUAL **SPRAY**

Инфекция
мочеполовой системы
(ИМП)

Бактерия	%
<i>Escherichia coli</i>	25
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	25
<i>Proteus vulgaris</i>	25
<i>Enterococcus faecalis</i>	25

» ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

UROMUNE® представляет собой глицериновую суспензию целых инактивированных бактерий (300 FTU / мл (Formazin Turbidity Unit), 10⁹ бактерий / мл) для сублингвальной специфической иммунотерапии (лингвальной).

Состав: глицериновая суспензия, содержащая в качестве активных веществ в составе: *Klebsiella pneumoniae* (25%), *Escherichia coli* (25%), *Enterococcus faecalis* (25%) и *Proteus vulgaris* (25%).

Вспомогательные вещества: Глицерин, искусственный ананасовый ароматизатор, хлорид натрия и вода для инъекций.

Фармацевтическая форма: Фармацевтический продукт представляет собой суспензию для сублингвального/лингвального распыления достаточной концентрации целых инактивированных бактериальных концентратов, суспензированных в изотоническом солевом растворе с 50% глицерином, и упакованных во флаконы из янтарного стекла, закрытые пластиковой крышкой, содержащие распылительный насос и аппликатор для распыления, закрепленные уплотнителем.

Форма выпуска: В зависимости от желаемой продолжительности лечения, UROMUNE доступен в двух формах:

- Лечение на 1 месяц: 1 флакон, содержащий 6 мл.
- Лечение на 3 месяца: 2 флакона, содержащих 9 мл.

Терапевтические показания: UROMUNE® является иммуномодулятором для профилактики рецидивирующих инфекций мочеполовой системы. Его функция - стимулировать иммунную систему, а также способствовать к возможным инфекциям. UROMUNE можно применять взрослым, детям и кормящим матерям.

Инструкции по применению: UROMUNE® должен применяться путем распыления на подъязычную область (или язык). UROMUNE применяется самостоятельно пациентом дома. Правильное использование контейнера для распылителя: Снимите пластиковую защиту флакона. При открытии каждого флакона и перед использованием поворачивайте пипетку горизонтально и распылите 3 или 4 раза, чтобы убедиться, что дозатор загружен достаточным количеством раствора для правильной работы. Отверните пипетку и поднесите ее под язык, таким образом, направляя продукт на подъязычную / язычную области. Распылите продукт. Не глотайте его сразу. Держите раствор под языком в течение 2 минут, а затем проглотите его. Как только процедура будет завершена, поверните пипетку в исходное положение, чтобы заблокировать кнопку распыления и поместите бутылку в ее оригинальную упаковку.

Дозировка: 2 впрыскивания ежедневно. Пациентов следует предупредить, чтобы они не ели и не пили непосредственно до или после приема вакцины, чтобы обеспечить максимальную экспозицию и контакт продукта с областью применения.

» ИСТОЧНИКИ

Benito-Villalvilla C, et al. **Иммунологические механизмы, активированные поливалентным бактериальным препаратом, используемым для лечения рецидивирующих инфекций мочевых путей (RUTIs).** Аллергия 2016; 71 (S102): 118-272.

Hessle et al. **Грам-положительные бактерии являются мощными индукторами моноцитарного интерлейкина-12 (IL-12), тогда как грамотрицательные бактерии преимущественно стимулируют продукцию IL-10.** Инфекция и иммунитет, июнь 2000 года; 68 (6): 3581-3586

Лоренцо-Гомес и др. **Сравнение подъязычной терапевтической вакцины с антибиотиками для профилактики рецидивирующей инфекции мочевых путей.** Фронт. Cell. Infect. Microbiol. 5:50. doi: 10.3389 / fcimb.2015.00050.

Blander et al. **«Помимо распознавания образов: пять иммунных контрольных точек для масштабирования микробной угрозы».** Nat Rev Immunol. 2012; Mar; 12 (3): 215-25.

Holmgren et al. **Иммунная система слизистой оболочки и вакцина.** Nature Medicine 11, S45 - S53 (2005).

Лоренцо-Гомес и др. **Оценка терапевтической вакцины для профилактики рецидивов инфекций мочевых путей и профилактического лечения антибиотиками.**

Int Urogynecol J (2013) 24: 127 - 134.

Allam JP и др. **Распределение клеток Лангерганса и тучных клеток в слизистой оболочке человека: новые места применения аллергенов в подъязычной иммунотерапии ?.** Аллергия 2008 Июнь; 63 (6): 720-727

Çuruburu et al. **Вакцины. Сублингвальная иммунизация индуцирует системные и слизистые иммунные реакции на мышах.** Вакцина 25 (2007) 8598-8610

Czerkinsky et al. **Подъязычная вакцинация. Вакцины человека** (2011) 7: 1, 110-114

Антония Андреу и др. **Этиология общинных инфекций мочевыводящих путей и противомикробной резистентности *Escherichia coli*: национальное исследование эпиднадзора.** Med Clin (Barc). 2008; 130 (13): 481-6