
Факторы свертывания крови человека
(генно-инженерные, рекомбинантные)

ОФС.1.8.1.0006.18
Вводится впервые

Настоящая общая фармакопейная статья распространяется на рекомбинантные факторы свертывания крови (РФСК) человека, полученные с использованием технологии рекомбинантной ДНК.

Рекомбинантный фактор свертывания крови (РФСК) представляет собой лиофилизированный препарат гликопротеинов, обладающий биологической активностью фактора свёртывания крови, выделенного из плазмы и предназначенный для заместительной терапии при заболеваниях, связанных с нарушениями системы свертывания крови.

Серьезным осложнением заместительной терапии является выработка ингибирующих антител. На фоне данной проблемы существенным достоинством РФСК является возможность разработки модифицированных белков, сохраняющих активность эндогенных факторов, но отличных от них по структуре, что позволяет существенно снизить индукцию ингибирующих антител. В качестве других преимуществ РФСК по сравнению с плазменными факторами можно отметить высокую активность, чистоту, безопасность, независимость производства от донорской плазмы.

РФСК представлены препаратами на основе VII рекомбинантного активированного фактора свертывания крови (rFVIIa), VIII рекомбинантного фактора свертывания крови (rFVIII) и IX рекомбинантного активированного фактора свертывания крови (rFIXa).

Структура белковой молекулы РФСК может как совпадать, так и отличаться от структуры аналогичного фактора свертывания крови, выделенного