



Эрлеада

(апалутамид) таблетки, покр. плен. обол. 60 мг

**ПРИ НАЗНАЧЕНИИ
КОМБИНАЦИИ ЭРЛЕАДА +
АДТ ПРОГРЕССИРОВАНИЕ
ДО СТАДИИ мКРРПЖ
ОТОДВИГАЕТСЯ,
В СРЕДНЕМ, БОЛЕЕ
ЧЕМ НА 4,5 ГОДА*¹**

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВАНИЕ

4
ТАБЛЕТКИ × **1** РАЗ
В СУТКИ ВНУТРЬ

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЭРЛЕАДА

Перед назначением препарата ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению²

Регистрационный номер: ЛП-005797. **Торговое название препарата:** Эрлеада. **МНН:** апалутамид. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **Показания к применению:** лечение взрослых мужчин с мКРРПЖ с высоким риском метастазов и мКРПЖ в комбинации с АДТ. **Противопоказания:** женщины детородного возраста, беременные женщины; повышенная чувствительность к действующему или любому вспомогательному веществу препарата; детский возраст до 18 лет; тяжелое нарушение функции почек и печени. **С осторожностью:** у пациентов с риском развития судорог или с судорогами в анамнезе, с риском падений и переломов; совместное применение с субстратами ферментов CYP3A4, CYP2C19, CYP2C9, УДФ-глюкуронозилтрансферазы (UGT), с субстратами транспортеров Р-гликопротеина (P-gp), белка резистентности рака молочной железы (BCRP) или транспортного полипептида органического аниона 1B1 (OATP1B1), с антикоагулянтами, метаболизируемым CYP2C9; у пациентов с клинически значимыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, возникшими в течение последних 6 мес.; у пациентов с удлиненным интервалом QT в анамнезе или соответствующими ф-рами риска, а также у пациентов, получающих сопутствующие лекарственные препараты, которые могут удлинить интервал QT. **Способ применения и дозировка:** 240 мг (4 таблетки по 60 мг), внутрь один раз в день. **Побочное действие:** Очень часто: утомляемость, кожная сыпь, гипертония, приливы, артралгия, диарея, снижение массы тела, сниженный аппетит, переломы. Другие НР: гипотиреоз, гиперхолестеринемия и/или гипертриглицеридемия, дисгевзия, ишемические цереброваскулярные нарушения, судороги, ИБС, удлинение интервала QT, зуд, алопеция, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз, мышечный спазм. **Особые указания:** Не рекомендуется с судорогами в анамнезе, черепно-мозговой травмой, недавно перенесенным инсультом (в течение одного года), первичными опухолями головного мозга или метастазами в головном мозге. Отмечены случаи падений и переломов, случаи ишемической болезни сердца и ишемических цереброваскулярных нарушений, включая приводящие к смерти. Не допускается возобновление приема препарата Эрлеада у пациентов, у которых развился синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз.

1. Chi K.N., et al. Presented at ASCO GU 21; Abstract #11 2. Инструкция по медицинскому применению препарата Эрлеада, РУ ЛП-005797, посл. изм. от 07.04.2022

* Медиана времени до кастрационной резистентности составила 11,4 мес в группе ПБО+АДТ, а в группе Эрлеада+АДТ медиана не была достигнута в течение 55 мес (4,5 года) наблюдения. Снижение риска составило 66% АДТ – андроген-депривационная терапия, РПЖ – рак предстательной железы, мКРРПЖ – метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы, ПБО – плацебо, ДИ – доверительный интервал, ПСА – простатический специфический антиген, ОР – относительный риск.

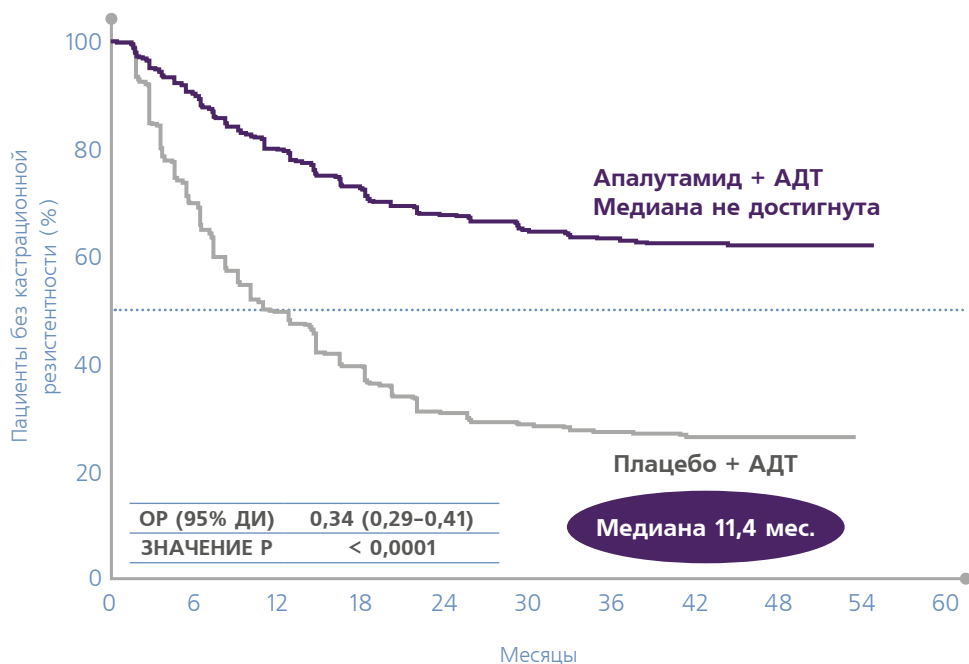
МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

CP-341757 октябрь 2022

При назначении комбинации Эрлеада+АДТ прогрессирование до стадии мКРРПЖ отодвигается, в среднем, более чем на 4,5 года*1

Время до кастрационной резистентности

Более чем 4,5 года



Снижение риска

на 66%

Время до кастрационной резистентности =

- ✓ время до рентгенологического прогрессирования ИЛИ
- ✓ прогрессирования по уровню ПСА ИЛИ
- ✓ симптомного костного осложнения,

в зависимости от того, что произойдёт раньше