



Эрлеада

(апалутамид) таблетки, покр плен обол 60 мг

РАННИЙ СТАРТ С ЭРЛЕАДЫ УЛУЧШАЕТ РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ МГЧРПЖ, ПОЗВОЛЯЯ:

- Прожить, в среднем, более 4,5 лет**
- Отдалить прогрессирование до стадии мКРРПЖ, в среднем, не менее чем на 3,5 года, по сравнению с моно АДТ**
- Улучшить результаты последующего лечения на стадии мКРРПЖ****

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 мГЧРПЖ 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-глюкоуридилтрансферазы (UGT), с субстратами транспортеров Р-гликопротеина (P-gp), белка резистентности рака молочной железы (BCRP) или транспортного полипептида органического аниона 1В1 (OATP1В1), 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 удлинять интервал QT. **Способ применения и дозы:** 240 мг (4 таблетки по 60 мг), внутрь один раз в день. **Побочное действие:** Очень часто: утомляемость, кожная сыпь, гипертензия, приливы, артралгия, диарея, падения, 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.

*55 мес., медиана не достигнута. **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.

*** снижая риск повторного прогрессирования и смерти на 38% по сравнению с моно АДТ

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

АДТ – андроген-депривационная терапия, **РПЖ** – рак предстательной железы, **мГЧРПЖ** – метастатический гормоночувствительный рак предстательной железы, **мКРРПЖ** – метастатический кастрационно резистентный рак предстательной железы, **ПСА** – простатический специфический антиген, **ПБО** – плацебо.

МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

CP-341762 октябрь 2022

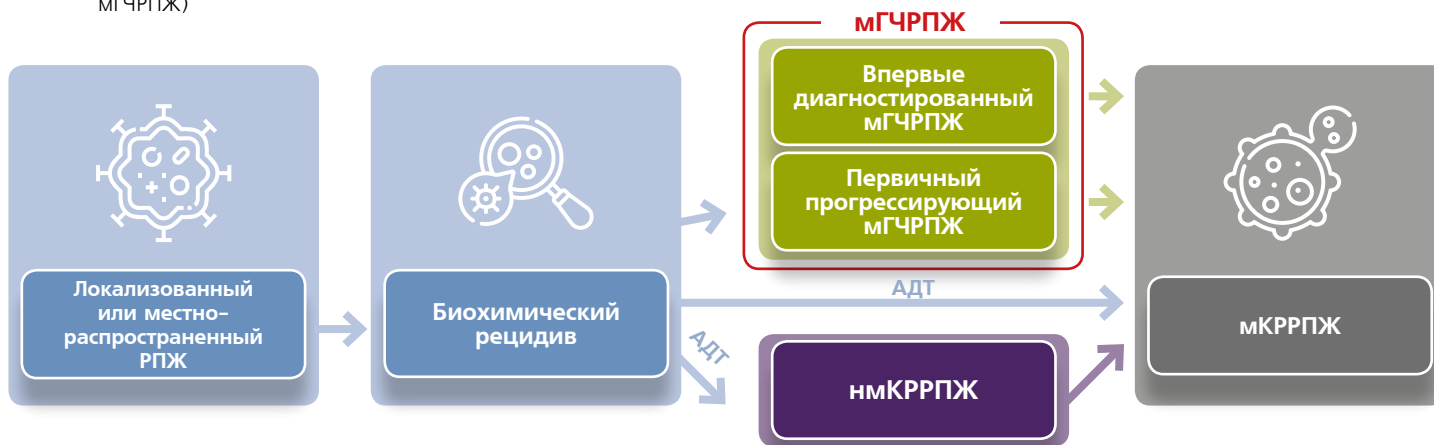
Метастатический гормон-чувствительный рак предстательной железы

КРИТЕРИИ ДЛЯ ПОСТАНОВКИ ДИАГНОЗА МГЧРПЖ:

- **Сохранение чувствительности к гормональной терапии** – отсутствие кастрационной резистентности в виде биохимического рецидива и/или рентгенологического прогрессирования на фоне продолжающейся АДТ при сохранении кастрационного уровня тестостерона (кастрационный уровень тестостерона - 20 нг/дл)
- **Выявленные метастазы по данным методов визуализации:** скintiграфии скелета и/или КТ грудной клетки, брюшной полости и таза*

Выделяют две когорты пациентов с МГЧРПЖ:

- пациенты с РПЖ, первично диагностированным на стадии метастазирования
- пациенты с прогрессированием ранее диагностированного локализованного или местнораспространенного РПЖ (рецидивный МГЧРПЖ)



* Данные методы визуализации использовались в основных крупных клинических исследованиях по МГЧРПЖ.

В настоящее время доступны более чувствительные методы для выявления метастазов, однако их клиническая значимость еще не оценена.

1. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Amsterdam 2022. ISBN 978-94-92671-16-5 Доступно по ссылке: <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer>
2. Клинические рекомендации «Рак предстательной железы». МЗ РФ / АОР / РОУ / РОКО / РОУУ. 2021.
3. Ng, Kenrick et al.. "Metastatic hormone-sensitive prostate Cancer (mHSPC): advances and treatment strategies in the first-line setting." *Oncology and therapy* (2020): 1-22.