



Эрлеада

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

**ПРИ РАННЕМ НАЗНАЧЕНИИ
ЭРЛЕАДЫ+АДТ БОЛЬШЕ
ПОЛОВИНЫ ПАЦИЕНТОВ
С мГЧРПЖ ОСТАВАЛИСЬ
ЖИВЫ В ТЕЧЕНИЕ
БОЛЕЕ ЧЕМ 4,5 лет***

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 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, UDP-глюкуронозилтрансферазы (UGT), с субстратами транспортеров Р-гликопротеина (P-gp), белка резистентности рака молочной железы (BCRP) или транспортного полипептида органического аниона (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 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.

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.

*Снижение риска смерти на 48% – с учетом перехода 40% пациентов из группы ПБО+АДТ на терапию Эрлеада+АДТ после раскрытия данных. Без учета этого перехода снижение риска смерти составило 35%

АДТ – андроген-депривационная терапия, **РПЖ** – рак предстательной железы, **мКРРПЖ** – метастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы, **ПБО** – плацебо, **ДИ** – доверительный интервал,

ОР – относительный риск, **ИТТ** – все пациенты, включенные в группу.

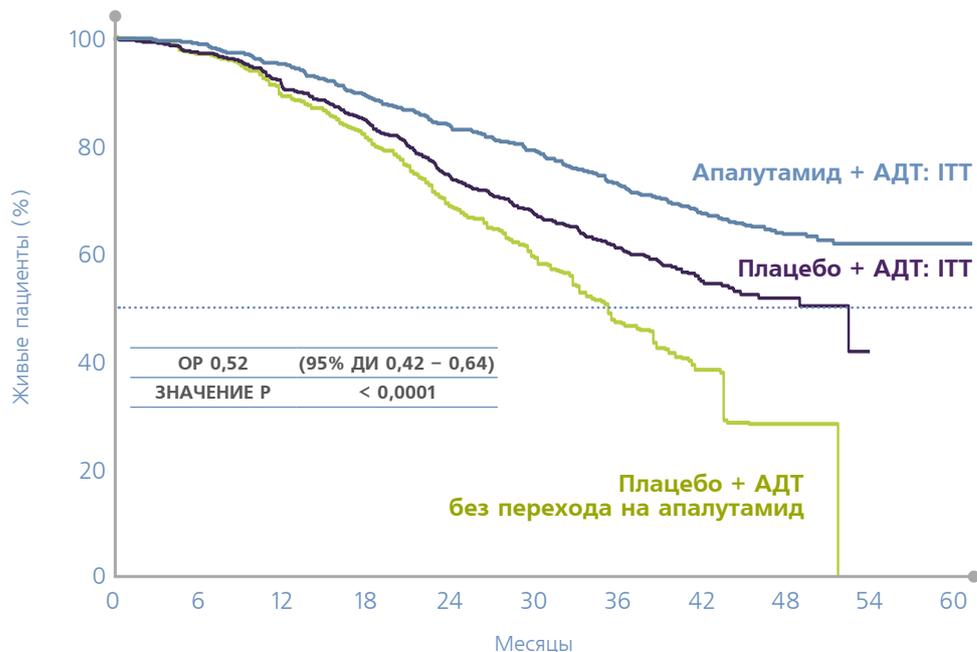
МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

CR-341764 октябрь 2022

При раннем назначении Эрлеады+АДТ больше половины пациентов с мГЧРПЖ оставались живы в течение более чем **4,5** лет^{1*}

Снижение риска смерти

на **48%**



>4,5 лет

*Снижение риска смерти на **48%**, с учетом перехода **40%** пациентов из группы ПБО+АДТ на терапию Эрлеада+АДТ, после раскрытия данных. Без учета этого перехода снижение риска смерти составило **35%**.