

НОВЫЕ ДАННЫЕ ASCO GU 2021



# Эрлеада

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

**ПРИ НАЗНАЧЕНИИ  
КОМБИНАЦИИ ЭРЛЕАДА +  
АДТ ПРОГРЕССИРОВАНИЕ  
ДО СТАДИИ мКРРПЖ  
ОТОДВИГАЕТСЯ БОЛЕЕ  
ЧЕМ НА 4,5 ГОДА<sup>1\*</sup>**

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВАНИЕ

**4**  
ТАБЛЕТКИ

×

**1** РАЗ  
В СУТКИ ВНУТРЬ

### КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЭРЛЕАДА

**Перед применением обязательно ознакомьтесь с полным текстом инструкции по применению!**

**Регистрационный номер:** ЛП-005797. **Торговое название препарата:** Эрлеада. **МНН:** апалутамид. **Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **Фармакотерапевтическая группа:** противоопухолевое средство, антиандроген. **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-глюкурозилтрансферазы (UGT), с субстратами транспортеров Р-гликопротеина (P-gp), белка резистентности рака молочной железы (BCRP) или транспортного полипептида органического аниона 1В1 (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 и снижение массы тела, переломы. Другие НР: гипотиреоз (часто), гиперхолестеринемия и/или гипертриглицеридемия (часто), дисгевзия (часто), судороги (нечасто), ИБС (часто), удлинение интервала QT (частота неизвестна), интерстициальное заболевание легких (частота неизвестна), зуд (часто), мышечный спазм (часто).

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 10.02.2021

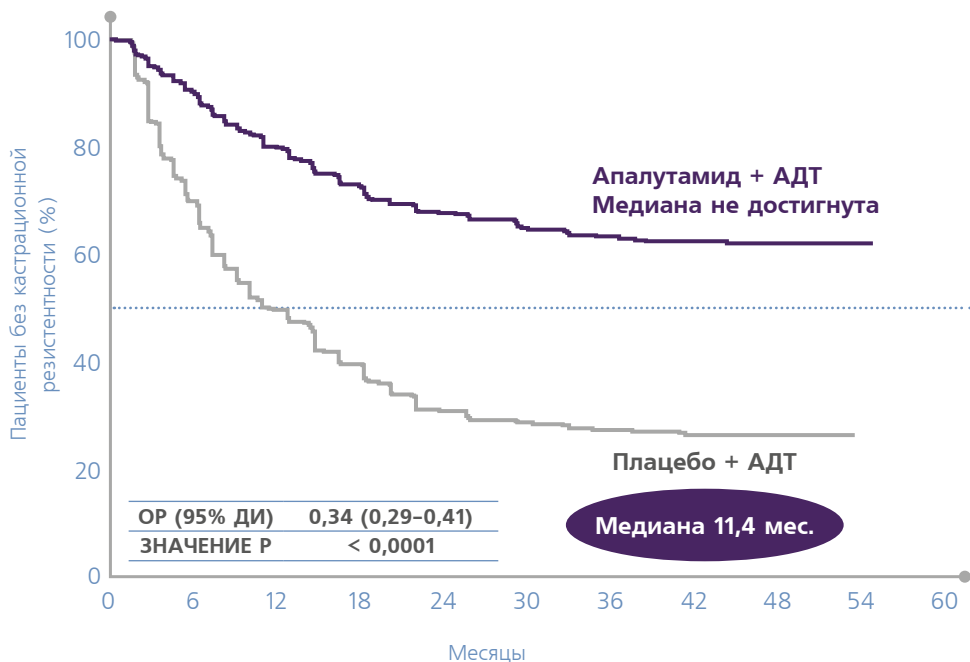
\* Медиана времени до кастрационной резистентности составила 11,4 мес в группе ПБО+АДТ, а в группе Эрлеада+АДТ медиана не была достигнута в течение 55 мес (4,5 года) наблюдения. Снижение риска составило 66% **АДТ** – андроген-депривационная терапия, **РПЖ** – рак предстательной железы, **мКРРПЖ** – метастатический 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**

# При назначении комбинации Эрлеада+АДТ прогрессирование до стадии мКРРПЖ отодвигается более чем на **4,5** года\*<sup>1</sup>

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