



## КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ИЗ ИНСТРУКЦИИ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЭЛИГАРД

Перед применением препарата обязательно ознакомьтесь с полным текстом инструкции по применению<sup>5</sup>

Регистрационный номер: ЛСР-006156/09

Торговое наименование препарата: Элигард

Международное непатентованное наименование (МНН): лейпрорелин  
Лекарственная форма, дозировка: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 7,5 мг, 22,5 мг, 45 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевое средство, гонадотропин-рилизинг гормона аналог.

Показания к применению: гормонозависимый рак предстательной железы.

Противопоказания: повышенная чувствительность к лейпрорелину, другим агонистам ГнРГ или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав лекарственной формы. Хирургическая кастрация. Противопоказан женщинам и детям. В качестве единственного лечения у пациентов с раком предстательной железы со сдавлением спинного мозга или наличием метастазов в позвоночник.

**Способ применения и дозы\***: Препарат Элигард должен применяться только под контролем специалиста здравоохранения, имеющего достаточный опыт для оценки эффекта лечения. Препарат Элигард назначают в виде подкожной инъекции один раз в месяц при дозировке 7,5 мг, один раз в три месяца при дозировке 22,5 мг и один раз в шесть месяцев при дозировке 45 мг. Содержимое двух заранее наполненных стерильных шприцев должно быть смешано непосредственно перед подкожным введением препарата Элигард. Введенный раствор образует депо препарата, обеспечивающее постоянное высвобождение лейпрорелина в течение указанного периода. Как правило, терапия распространенного рака предстательной железы с использованием препарата Элигард предусматривает длительное лечение и не должна прекращаться при наступлении улучшения или ремиссии. Элигард может использоваться в качестве неадьювантной или адьювантной терапии в сочетании с лучевой терапией у пациентов с локализованным раком высокого риска и местно-распространенным раком простаты. Место инъекции следует периодически менять. Избегать попадания препарата в артерию или вену. Ответ на терапию препаратом Элигард необходимо контролировать по клиническим параметрам и измерению концентрации простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови. Результаты клинических исследований показали, что концентрация тестостерона увеличивается в первые 3 дня лечения у большинства пациентов без орхиэктомии, а затем снижается до уровня медикаментозной кастрации в течение 3-4 недель. После достижения данные показатели остаются неизменными при продолжении терапии лекарственным препаратом (<1,0% случаев прорывного повышения концентраций тестостерона). Если ответ пациента на терапию является недостаточным, необходимо убедиться, что концентрация тестостерона в сыворотке крови достигла или остается на кастрационном уровне. В случае предполагаемой или известной ошибки при смешивании у пациента должна быть определена концентрация тестостерона в связи с тем, что в результате неправильного приготовления, смешивания или введения препарата могут наблюдаться случаи отсутствия клинической эффективности.

У пациентов с метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы, не подвергавшихся хирургической кастрации

и получающих агонисты ГнРГ, такие как лейпрорелин, лечение агонистами ГнРГ может быть продолжено на фоне применения ингибиторов биосинтеза андрогенов или ингибиторов андрогенных рецепторов.

**Побочное действие** (приведена информация только о нежелательных явлениях с частотой возникновения «очень часто» и «часто»): *очень часто* – «приливы», экхимозы, эритема, повышенная утомляемость, жжение в месте введения, парестезия в месте введения; *часто* – назофарингит, тошнота, диарея, гастроэнтерит/колит, зуд, ночная потливость, артралгия, боль в конечностях, миалгия, дрожь, слабость, нарушение мочеиспускания, затрудненное мочеиспускание, дизурия, никтурия, олигурия, болезненность грудных желез, боль в яичках, атрофия яичек, гипертрофия грудных желез, бесплодие, эректильная дисфункция, уменьшение размеров полового члена, недомогание, боль в месте введения, кровоподтек, жжение (ощущение покалывания в месте инъекции), гематологические изменения, анемия, повышение активности креатининфосфокиназы, увеличение времени свертываемости крови.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**: Исследований по изучению фармакокинетического взаимодействия препарата Элигард с другими препаратами не проводилось. О взаимодействии препарата Элигард с другими лекарственными препаратами не сообщалось. В связи с тем, что андрогенная депривация может удлинять интервал QT, должно быть тщательно взвешено одновременное применение препарата Элигард с другими препаратами, удлиняющими интервал QT, или препаратами, способными вызывать желудочковую тахикардию типа «пируэт», такими как антиаритмические препараты класса IA (например, хинидин, дизопирамид) или класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), метадон, моксифлоксацин, нейрорепетики и т.д.

**Условия отпуска**: отпускают по рецепту. **Условия хранения**: при температуре от 2 °С до 8 °С в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте. **Срок годности**: 2 года. Не использовать препарат по истечении срока годности. Готовый раствор стабилен химически и физически в течение 30 минут при температуре 25 °С. **Владелец регистрационного удостоверения**: Рекордати Химическая и Фармацевтическая Индустрия С.п.А., Виа Маттео Чивитали 1, 20148 Милан, Италия. **Производитель готовой лекарственной формы**: Толмар Инк., 701 Центр Авеню-Форт Коллинз, Колорадо 80526, США.

\* Более подробные сведения о препарате, особенностях применения, побочных действиях и др. – см. в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Элигард, РУ: ЛСР-006156/09 от 29.07.2009, актуальная версия инструкции по медицинскому применению от 18.10.2021.

**Организация, принимающая претензии**: ООО «Русфик», 123610, Россия, Москва, Краснопресненская наб., д. 12, под. 7, эт. 6, пом. IАЖ. тел.: +7 (495) 225-80-01, факс: +7 (495) 258-20-07. E-mail: info@rusfic.com.

1. Shore ND, et al. 2016 BJU International | doi:10.1111/bju.13482. 2. Perez-Marrero R, et al. Clin Ther 2002; 24: 1902-14. 3. Chu FM, et al. J Urol 2002; 168: 1199-203. 4. Crawford ED, et al. J Urol 2006; 175: 533-6. 5. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Элигард РУ: ЛСР-006156/09 от 29.07.2009. 6. Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx>. 18.02.2022. 7. Klotz L, et al. J Clin Oncol 2015;33:1151-6. Figure adapted from reference 1. 8. Morote J, et al. Urol Int 2006;77:135-8. 9. Tombal, EAU 2008; A260. 10. Perachino, EAU 2009, A258. 11. McLeod D, et al. Urology 2001;58:756-61. 12. Mottet N, et al. EAU Guidelines on Prostate Cancer 2020. 13. Fontana D, et al. Urol Int 2003;70:316-20. 14. Khan MS, et al. Urol Int 1998;60:33-40. 15. Jocham D. Urol Int 1998; 60:18-24. 16. Ohlmann CH et al. Urol Int 2018;100(1):66-71. 17. Urol Int 2018; 100:66-71 <https://doi.org/10.1159/000479187> 140

ELG.22.05.02



## СНИЖАЕТ И ПОДДЕРЖИВАЕТ КАСТРАЦИОННЫЙ УРОВЕНЬ ТЕСТОСТЕРОНА (ниже 20 нг/дл)<sup>1-5</sup>

Единственная в России депо-форма  
аналога гонадотропин-рилизинг гормона  
(ГнРГ) для введения 1 раз в 6 месяцев<sup>5,6</sup>



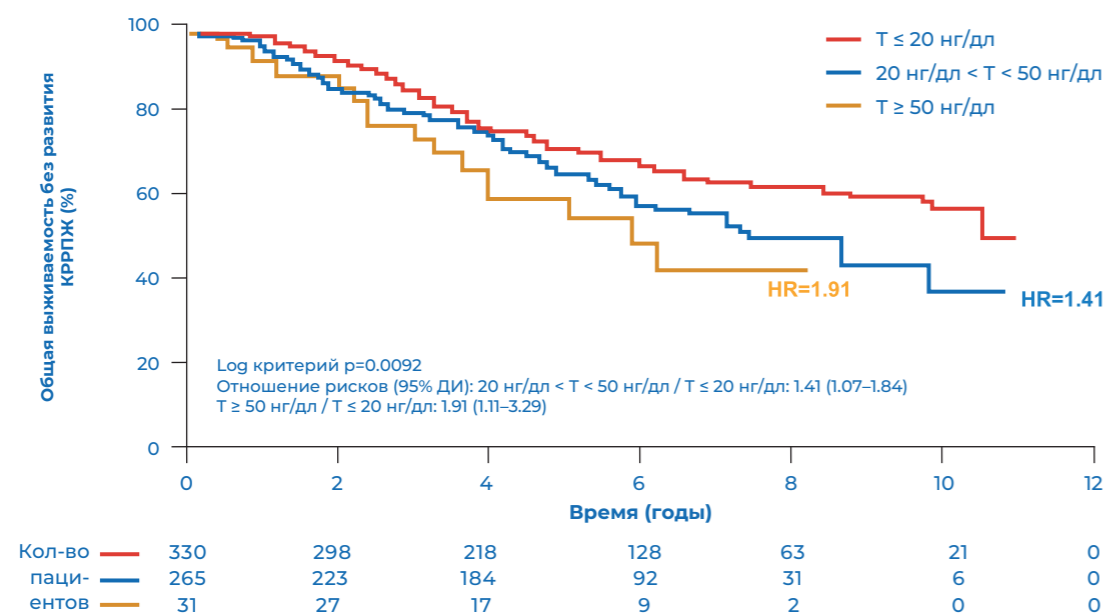
элигард  
лейпрорелин

# элигард

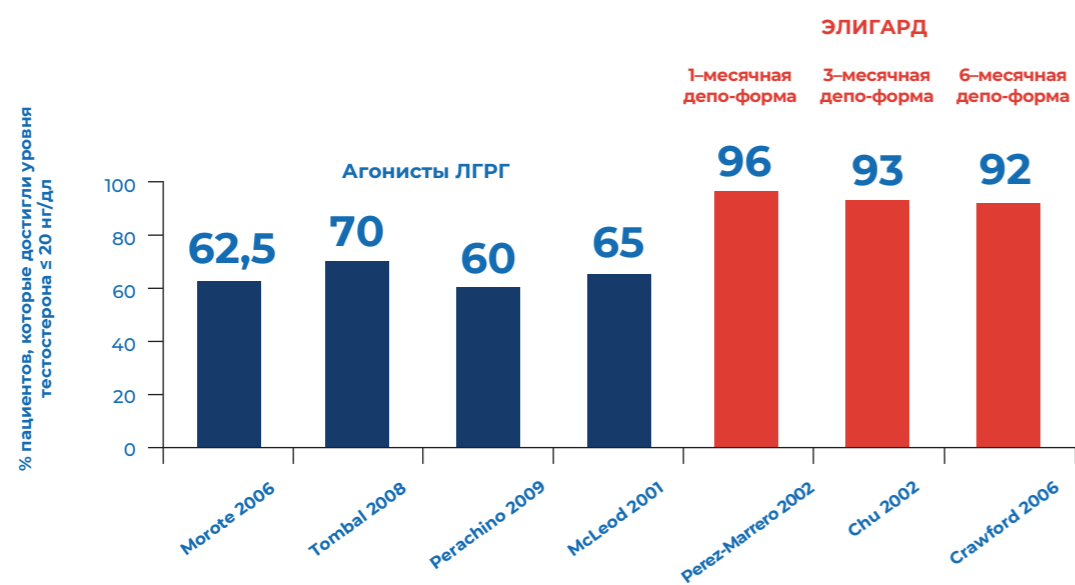
лейпрорелин



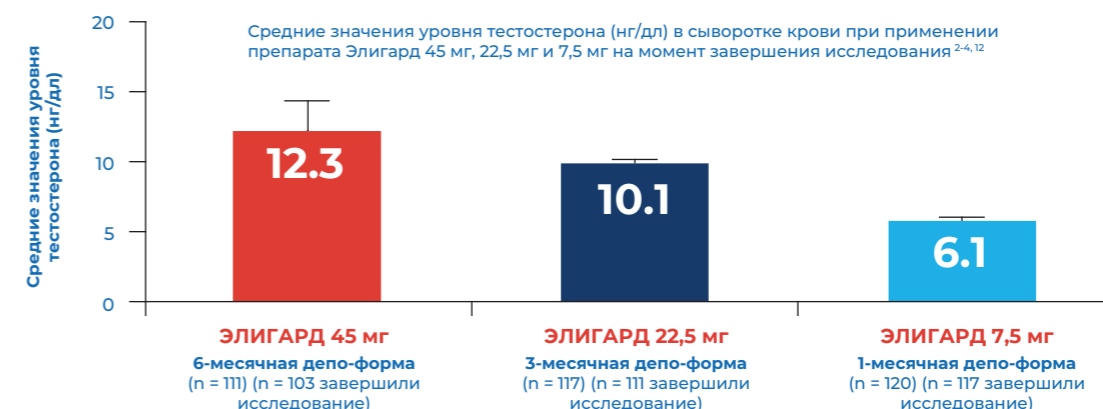
**Снижение уровня тестостерона  $\leq 20$  нг/дл связано с улучшением канцер-специфической выживаемости и длительности ответа на гормональную терапию<sup>7</sup>**



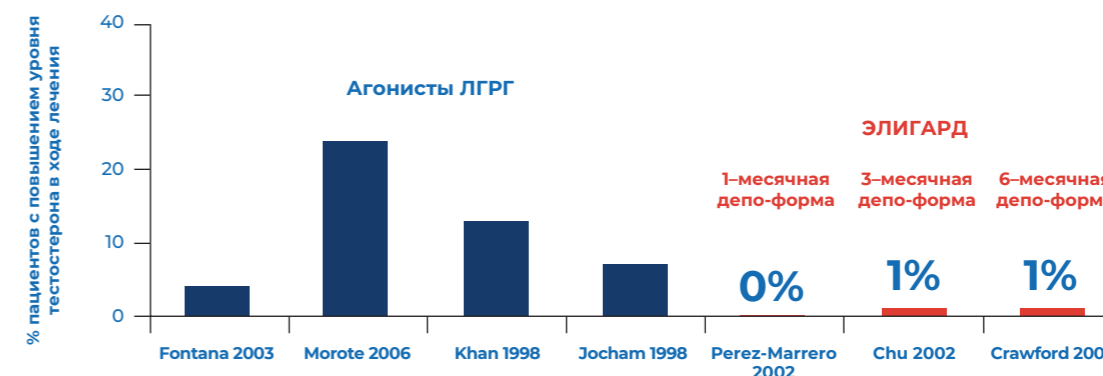
**Препарат ЭЛИГАРД: более 90% пациентов достигают кастрационного уровня тестостерона  $\leq 20$  нг/дл, в сравнении с традиционными агонистами ЛГРГ<sup>\*, 2-4, 8-11</sup>**



**Препарат ЭЛИГАРД (1, 3 и 6-ти месячная депо-формы) обеспечивает снижение уровня тестостерона до 6,1 – 12,3 нг/дл<sup>2-4, 12</sup>**



**Препарат ЭЛИГАРД обеспечивает стабильный уровень тестостерона на протяжении всего периода действия препарата, в сравнении с традиционными агонистами ЛГРГ<sup>2-4, 8, 13-15</sup>**



**Препарат ЭЛИГАРД (3-х и 6-ти месячная депо-формы) на 96% снижает уровень ПСА при переключении с других агонистов ЛГРГ при их недостаточной эффективности<sup>16, 17</sup>**

Динамика среднего уровня ПСА в зависимости от предшествующего лечения

- Снижение медианы ПСА на 96% у пациентов, в прошлом получавших Лейпрорелин и Гозерелин/Бусерелин<sup>16</sup>
- Снижение медианы ПСА на 97% у пациентов, ранее получавших (и прекративших) и не получавших АДТ<sup>16, 17</sup>

Анализ 2-х неинтервенционных исследований препарата Элигард в дозировках 45 мг депо-форма для введения 1 раз в 6 месяцев и 22,5 мг депо-форма для введения 1 раз в 3 месяца в рутинной урологической практике в Германии с участием 1906 пациентов<sup>16</sup>



\*Непрямое сравнение отдельных исследований. КРРПЖ – кастрационно-рефрактерный рак предстательной железы  
 Т – тестостерон, нг/дл – нанogramм на децилитр. ЛГРГ – лютеинизирующий гормон релизинг-гормона

нг/дл – нанogramм на децилитр. мг – миллиграмм. n – число пациентов. ЛГРГ – лютеинизирующий гормон релизинг-гормона  
 ПСА – простатический специфический антиген. АДТ – андрогенная депривационная терапия. нг/мл – нанogramм на миллилитр