

# элигард

лейпрорелин



- Снижает и поддерживает кастрационный уровень тестостерона (ниже 20 нг/дл)<sup>1-5</sup>
- Единственная в России депо-форма аналога гонадотропин-рилизинг гормона для введения 1 раз в 6 месяцев<sup>5,9</sup>
- Инновационная система доставки препарата Элигард – биodeградирующий полимерный матрикс Атригель® обеспечивает равномерное высвобождение действующего вещества<sup>6-8</sup>



RECORDATI

# Элигард

- Большиную агонистов ЛПРГ используют систему доставки действующего вещества посредством полимерных/сополимерных микрофер<sup>9</sup>, которые не обеспечивают контроль равномерного высвобождения на протяжении всего периода действия<sup>10</sup>
- В препарате Элигард используется инновационная запатентованная система доставки действующего вещества – Атригель<sup>®6-8</sup>, которая обеспечивает улучшенный фармакокинетический профиль в виде контролируемого постепенного и равномерного высвобождения лейпрорелина ацетата, что способствует выраженному и устойчивому снижению уровня тестостерона в течение периода действия препарата Элигард<sup>6,7,10</sup>

Вводится	Лейпрорелин п/к Атригель <sup>®9</sup>	Лейпрорелин депо-форма в/м и п/к микрофер <sup>9</sup> (полимер) <sup>9</sup>	Гозерелин п/к имплант <sup>9</sup>	Трипторелин в/м микрофер <sup>9</sup> (сополимер) <sup>9</sup>	Бусерелин в/м микрофер <sup>9</sup> (сополимер) <sup>9</sup>
1 раз в месяц	7,5 мг	3,75 мг	3,6 мг	3,75 мг	3,75 мг
1 раз в 3 месяца	22,5 мг	11,25 мг	10,8 мг	11,25 мг	–
1 раз в 6 месяцев	45 мг	–	–	–	–

П/к – подкожное введение. В/м – внутримышечное введение. Мг – миллиграмм. ЛПРГ – лютенизирующий гормон релизинг-гормона

## Элигард 45 мг – единственная в России депо-форма аналога гонадотропин-релизинг гормона (ГРГ) с возможностью инъекции 1 раз в 6 месяцев<sup>5,9</sup>

Преимущества 6-ти месячной депо-формы препарата Элигард<sup>11-12</sup>:

- уменьшение частоты визитов до 2 раз в год
- снижение риска постинъекционных осложнений
- улучшение качества жизни

### 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-релизинг гормона аналог.

Показания к применению: гормонозависимый рак предстательной железы.

Противопоказания: повышенная чувствительность к лейпрорелину, другим агонистам ГРГ 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 позвоночнике.

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 depot препарата, обеспечивающее постоянное высвобождение лейпрорелина в течение указанного периода. Как правило, терапия распространённого рака предстательной железы с использованием препарата Элигард предусматривает длительный 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-распространённым раком простаты. Место инъекции следует периодически менять. Избегать попадания препарата в артерию или вену. Опять на террию препарат 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 орхипектомии, 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 произвольного повышения концентрации тестостерона). Если уровень пациента на лечение 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 ГРГ, такие как лейпрорелин, лечение агонистами ГРГ 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<sup>5</sup>, экхимозы, эритема, повышенная утомляемость, жжение в месте введения, парестезия в месте введения; *часто* – назофарингит, тошнота, диарея, гастроэритрит/колит, зуд, ночная потливость, артралгия, боль в конечностях, миалгия, дрожь, слабость, нарушение мочеиспускания, затрудненное мочеиспускание, дисурия, никтурия, олигурия, болезненность грудных желез, боль в яичках, атрофия яичек, гипертрофия грудных желез, бесплодие, эректильная дисфункция, уменьшение размера полового члена, импотенция, 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 вызвать желудочковую тахикардию типа «пиретры», таким как антиаритмические препараты класса IA (например, хинидин, диэтилпиридин) или класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), метадон, моксифлоксацин, нейрорептики 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. Годовый расход стабильн химически и физически в течение 30 минут при температуре 25 °С.

**Владелец регистрационного удостоверения:** Рекордати Химическая и Фармацевтическая Индустрия С.п.А., Виа Маттео Чивитати 1, 20148 Милан, Италия. **Производитель готовой лекарственной формы:** Толмар Инк., 701 Центр Авеню-Форт Коллинз, Колорадо 80526, США.

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. Sartor O. Eur Urol Suppl 2006; 5: 905-10. 7. TOLMAR Pharmaceuticals, Inc 2018. Data on file. 8. Malik K, et al. AtriGel: A potential parenteral controlled drug delivery system. Der Pharmacia Sinica, 2010, 1 (1): 74-81. 9. Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx>. 18.02.2022г. 10. Saltzstein D, et al. Ther Adv Urol 2018; 10: 43-50. 11. В. Б. Матвеев, М. И. Волкова, Д. З. Кучаня, Я. В. Риднева Депо-форма лейпрорелина ацетата (Элигард) в лечении рака предстательной железы: что вызывает удивление? Труды № 4 (2010). <https://doi.org/10.12765/2268-2776.2010.04.1-17>. 12. Crawford ED, Sartor O, Chu F, et al. A 12 month clinical study of LA 2585 (45.0 mg): a new 6 month subcutaneous delivery system for leuprolide acetate for the treatment of prostate cancer. J Urol 2006; 175:533-536.

<sup>5</sup> **«Боле 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.