



## ПУТЬ К УСПЕХУ В ЛЕЧЕНИИ ЮИА<sup>3</sup>

Проверенный и предсказуемый  
результат с надежным  
профилем безопасности<sup>1,4-7</sup>



- Энбрел – характеризуется благоприятным профилем безопасности, подтвержденным данными клинических исследований в течение периода до 10 лет<sup>1,5-9</sup>
- Энбрел – дает возможность быстрой отмены, и последующего возобновления терапии, в случае необходимости<sup>1</sup>
- Энбрел – не вызывает образования нейтрализующих антител и обеспечивает долгосрочный контроль над заболеванием<sup>1</sup>

**Краткая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Энбрел®.**  
**Международное непатентованное название:** этанерцепт. **Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. **Фармакотерапевтическая группа:** фактор некроза опухоли-α (ФНО-α) ингибитор. **Фармакологические свойства:** Этанерцепт является конкурентным ингибитором связывания ФНО с его рецепторами на поверхности клетки, и, таким образом, ингибирует биологическую активность ФНО. **Показания к применению:** Ревматоидный артрит. В комбинации с метотрексатом Энбрел® назначается взрослым при лечении активного ревматоидного артрита средней и высокой степени тяжести, когда ответ на базисные противовоспалительные препараты (БВП) включая метотрексат был неадекватным. Энбрел® может назначаться в виде монотерапии в случае неэффективности или непереносимости метотрексата. Энбрел® показан для лечения тяжелого, активного и прогрессирующего ревматоидного артрита у взрослых, не получавших ранее терапии метотрексатом. Ювенильный идиопатический полиартрит Лечение активного ювенильного идиопатического полиартрита (серопозитивного и серонегативного) у детей и подростков в возрасте 2-17 лет, у которых наблюдалась недостаточная эффективность или непереносимость метотрексата. Лечение распространенного олигоартрита у детей и подростков в возрасте старше 2 лет, у которых наблюдалась недостаточная эффективность или непереносимость метотрексата. Лечение артрита, ассоциированного с энтезитами, у подростков в возрасте старше 12 лет, у которых наблюдалась недостаточная эффективность или непереносимость стандартной терапии. Псориатический артрит Лечение активного и прогрессирующего псориатического артрита у взрослых, когда ответ на терапию БВП был неадекватным. Аксиальная форма спондилоартрита Анкилозирующий спондилит Лечение взрослых с тяжелым активным анкилозирующим спондилитом, у которых традиционная терапия не привела к существенному улучшению. Дорентгенологическая стадия аксиальной формы спондилоартрита Этанерцепт показан для лечения взрослых пациентов с тяжелой формой дорентгенологической стадии аксиальной формы спондилоартрита, у которых отмечался неадекватный ответ или резистентность к стандартной терапии, а также имеются объективные признаки активности заболевания, подтвержденные повышением концентрации С-реактивного белка (СРБ) и/или данными МРТ-сканирования. Псориаз Лечение взрослых с псориазом умеренной и тяжелой степени выраженности, у которых имеются противопоказания или непереносимость другой системной терапии, включающей циклоспорин, метотрексат или PUVA-терапию. Лечение детей в возрасте 6 лет и старше с хроническим псориазом тяжелой степени выраженности, у которых наблюдалась непереносимость или недостаточный ответ на другую системную или фототерапию. **Противопоказания:** Повышенная чувствительность к этанерцепту или любому другому компоненту препарата. Сепсис или риск возникновения сепсиса. Активная инфекция, включая хроническую или локализованную инфекцию. Период грудного вскармливания. Эффективность и безопасность применения препарата Энбрел® для лечения ювенильного идиопатического полиартрита (серопозитивного и серонегативного) и распространенного олигоартрита у детей в возрасте до 2 лет не изучались. Эффективность и безопасность применения препарата Энбрел® для лечения псориаза у детей в возрасте до 6 лет не изучались. Эффективность и безопасность применения препарата Энбрел® для лечения псориатического полиартрита (серопозитивного и серонегативного) и распространенного олигоартрита у детей в возрасте старше 2 лет не изучались. **Особенности:** Демонстрирующее заболевание, хроническая сердечная недостаточность (ХСН), состояние иммунодефицита, заболевания, предрасполагающие к развитию или активации инфекции (сахарный диабет, гепатит), алкогольный гепатит средней тяжести и тяжелого течения, гепатит С, дисфункция крови, нервные боли (раскалывание, онемение затылочного нерва, поврежденный менингит). **Способ применения и дозы:** Подкожно. Энбрел® в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора, в дозировке 25 мг рекомендован пациентам с массой тела менее 62,5 кг, включая детей. Взрослые. Рекомендованная доза составляет 25 мг препарата Энбрел® дважды в неделю с интервалом 3-4 дня. Альтернативная доза – 50 мг один раз в неделю, которая может быть введена путем однократной подкожной инъекции 50 мг или двух инъекций по 25 мг препарата, сделанных практически одновременно. Дети. У детей с массой тела менее 62,5 кг следует применять Энбрел® в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, который позволяет вводить дозу менее 25 мг. Доза определяется из расчета 0,4 мг/кг массы тела (максимальная разовая доза 25 мг). Препарат вводится дважды в неделю с интервалом 3-4 дня. Лечение препаратом следует прекращать, если после 4 месяцев терапии не наблюдается положительной динамики симптомов. Возможное введение дозы 0,8 мг/кг массы тела (максимальная разовая доза 50 мг) один раз в неделю. Введение препарата следует прекратить, если после 12 недель лечения не наблюдается ответа на проводимую терапию. Перед приготовлением восстановленного раствора и введением препарата необходимо внимательно изучить полную инструкцию по его применению. **Побочные действия:** следующие побочные явления отмечались часто (≥1/100, <1/10) и очень часто (≥1/10): инфекции (включая инфекции верхних дыхательных путей, бронхит, цистит, инфекции кожи), аллергические реакции (см. подраздел «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей»); образование аутоантител; кожный зуд; местные реакции после инъекций (включая кровотечение, образование подкожной гематомы, эритему, кожный зуд, боль, припухлость); лихорадка. **Передозировка:** При передозировке препарата Энбрел®, немедленно сообщите об этом врачу или фармацевту.

**Ссылки:**  
 1. Инструкция по применению препарата Энбрел®. 2. Kosmat M, et al. Abstract 2598. American College of Rheumatology meeting, 9-14 Nov 2012. Washington. 3. Scott L.J. Drugs. 2014;74:1379-410. 4. Windschall D, et al. Clin Rheumatol. 2016;35:2925-31. 5. Lovell DJ, et al. Arthritis Rheum. 2008;58:1496-504. 6. Feldtvar I, et al. Arthritis Res Ther. 2019;21:125. 7. EMA. Assessment Report for Enbrel. Procedure No. EMEA/H/C/000262/A46/145. 11 January 2013. Date accessed: August 2019. 8. Horneff G, et al. Ann Rheum Dis. 2014;73:1114-22. 9. Lovell DJ, et al. Arthritis Rheum. 2006;54:1987-94

