

Эпрекс — Eprex (Эпоэтин альфа)

- анемия, связанная с хронической почечной недостаточностью у взрослых и детей (в т.ч. у больных, находящихся на гемо- или перитонеальном диализе);
- анемия у онкологических больных при немиелоидных опухолях (для профилактики и лечения);
- анемия у ВИЧ-инфицированных пациентов, получающих терапию зидовудином, при уровне эндогенного эритропоэтина менее 500 МЕ/мл;

Владелец регистрационного удостоверения: ДЖОНСОН & ДЖОНСОН, ООО (Россия)

Произведено: CILAG, AG (Швейцария) или VETTER PHARMA-FERTIGUNG, GmbH & Co.KG (Германия)

Упаковано: VETTER PHARMA-FERTIGUNG, GmbH & Co.KG (Германия) или VEXTA LABORATORIES, Pvt.Ltd (Индия) или CILAG, AG (Швейцария)

Контакты для обращений: ЯНССЕН, фармацевтическое подразделение ООО «Джонсон & Джонсон»

Код АТХ: B03XA01 (Erythropoietin)

Активное вещество: эпоэтин альфа (epoetin alfa)Рес.INN зарегистрированное ВОЗ

Форма выпуска, упаковка и состав препарата Эпрекс®

Раствор для в/в и п/к введения прозрачный, бесцветный.

	1 шприц
эпоэтин альфа	1000 МЕ (8.4 мкг)

Вспомогательные вещества: полисорбат 80, натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, глицин, вода д/и.

0.5 мл — шприцы стеклянные (3) — упаковки ячейковые контурные (2) — коробки картонные.

0.5 мл — шприцы стеклянные (3) в комплекте с устройством защиты иглы «PROTECS» — упаковки ячейковые контурные (2) — коробки картонные.

Раствор для в/в и п/к введения прозрачный, бесцветный.

	1 шприц
эпоэтин альфа	2000 МЕ (16.8 мкг)

Вспомогательные вещества: полисорбат 80, натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, глицин, вода д/и.

0.5 мл — шприцы стеклянные (3) — упаковки ячейковые контурные (2) — коробки картонные.

0.5 мл — шприцы стеклянные (3) в комплекте с устройством защиты иглы «PROTECS» — упаковки ячейковые контурные (2) — коробки картонные.

Раствор для в/в и п/к введения прозрачный, бесцветный.

	1 шприц
эпоэтин альфа	4000 МЕ (33.6 мкг)

Вспомогательные вещества: полисорбат 80, натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, глицин, вода д/и.

0.4 мл — шприцы стеклянные (3) — упаковки ячейковые контурные (2) — коробки картонные.

0.4 мл — шприцы стеклянные (3) в комплекте с устройством защиты иглы «PROTECS» — упаковки ячейковые контурные (2) — коробки картонные.

Раствор для в/в и п/к введения прозрачный, бесцветный.

	1 шприц
эпоэтин альфа	10 000 МЕ (84 мкг)

Вспомогательные вещества: полисорбат 80, натрия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, глицин, вода д/и.

1 мл — шприцы стеклянные (3) — упаковки ячейковые контурные (2) — коробки картонные.

1 мл — шприцы стеклянные (3) в комплекте с устройством защиты иглы «PROTECS» — упаковки ячейковые контурные (2) — коробки картонные.

Клинико-фармакологическая группа: Стимулятор эритропоэза

Фармако-терапевтическая группа: Гемопоэза стимулятор

Фармакологическое действие

Стимулятор эритропоэза. Представляет собой очищенный гликопротеин. Влияет на деление и дифференциацию клеток-предшественников. Эпоэтин альфа продуцируется клетками млекопитающих со встроенным геном, кодирующим синтез эритропоэтина человека. По биологическим свойствам эпоэтин альфа не отличается от человеческого эритропоэтина.

Белковая фракция составляет около 58% от молекулярной массы и состоит из 165 аминокислот. Четыре углеводородных цепи присоединены к белку тремя N-гликозидными связями и одной O-гликозидной связью. Молекулярный вес эритропоэтина составляет приблизительно 32 000-40 000 дальтон.

После введения препарата количество эритроцитов, ретикулоцитов, уровень гемоглобина и скорость поглощения ⁵⁹Fe увеличиваются. На культуре клеток костного мозга показано, что эпоэтин альфа избирательно стимулирует эритропоэз, не оказывая влияния на лейкопоэз.

Эпоэтин альфа обладает минимальной способностью индуцировать образование антител.

Исследований канцерогенности не проводилось.

Эпоэтин альфа не вызывает мутаций бактериальных генов (тест Эймса), хромосомных aberrаций в клетках млекопитающих, а также мутаций генов локуса HGPRT.

В ходе одного исследования было выявлено отсутствие различий в частоте возникновения фиброза костного мозга у больных, находившихся на диализе и получавших эпоэтин альфа в течение трех лет, и у аналогичных больных, не получавших эпоэтин альфа.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Концентрация препарата в сыворотке крови при п/к введении значительно ниже, чем при в/в введении. После п/к введения $C_{\max}$ достигается через 12-18 ч. V_d приблизительно равен объему плазмы. Биодоступность препарата при п/к введении составляет около 25%.

Выведение

$T_{1/2}$ при в/в введении составляет 5-6 ч, вне зависимости от тяжести заболевания. $T_{1/2}$ при п/к введении составляет примерно 24 ч.

Показания препарата Эпрекс®

- анемия, связанная с хронической почечной недостаточностью у взрослых и детей (в т.ч. у больных, находящихся на гемо- или перитонеальном диализе);
- анемия у онкологических больных при немиелоидных опухолях (для профилактики и лечения);
- анемия у ВИЧ-инфицированных пациентов, получающих терапию зидовудином, при уровне эндогенного эритропоэтина менее 500 МЕ/мл;
- в рамках преддепозитной программы перед обширным хирургическим вмешательством у больных с уровнем гематокрита, равным 33-39%, для облегчения сбора аутологичной крови и уменьшения риска, связанного с использованием аллогенных гемотрансфузий, если ожидаемая потребность в переливаемой крови превышает

количество, которое можно получить методом аутологичного сбора без применения эпоэтина альфа;

- перед проведением обширной операции с ожидаемой кровопотерей 900-1800 мл (2-4 единицы) у взрослых пациентов, не имеющих анемии или с легкой и средней степенью анемии (уровень гемоглобина 100-130 г/л) для уменьшения потребности в аллогенных гемотрансфузиях и облегчения восстановления эритропоэза.