Енбрел®
етанерцепт

ШЛЯХ ДО УСПІХУ В ЛІКУВАННІ РЕВМАТИЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ

ПОНАД 27 РОКІВ* КЛІНІЧНОГО ДОСВІДУ З ЕНБРЕЛ®[1]

Затверджений за 7 показаннями Досліджений у пацієнтів віком від 2 до 87 років[2]

> 480 клінічних випробувань ~ 65 з яких активних[4,5]

Змінюючи життя на краще[3]

Більше 5,5 мільйонів пацієнто-років прийому ЕНБРЕЛ® за всіма показаннями[4]

> 8300 публікацій з 1997 року[6]

*Включаючи клінічні дослідження

Pfizer
Досягнення які змінюють життя пацієнтів™

ЕНБРЕЛ® – ДОВІРА ЩО ПОХОДИТЬ ІЗ ДОСВІДУ

Енбрел
етанерцепт

ЕНБРЕЛ® має доведений профіль безпеки та ефективності у всіх затверджених ревматологічних показаннях[1-19]
Широко вивчений на великій кількості різних популяцій пацієнтів:

РА
рання та дуже рання стадії захворювання.
Пізні стадії РА.
Помірний або важкий перебіг РА

ЮІА
4 підтипа:
поліартикулярний,
олігоартикулярний,
ентезит асоційований
та ПсА у пацієнтів
від 2 років

АС
АС без рентгенологічних ознак,
Дуже ранні стадії АС,
Пізні стадії АС

ПсА
помірний або важкий перебіг в активній стадії ПсА

> 27 РОКІВ КЛІНІЧНОГО ДОСВІДУ*[1]

ЕНБРЕЛ®: МЕХАНІЗМ ДІЇ[2]

- єдиний розчинний рецептор фактора некрозу пухлини (ФНП), що імітує дію природних рецепторів ФНП
- є конкурентним інгібітором зв'язування ФНП із його поверхневими клітинними рецепторами ➡ пригнічує біологічну активність ФНП
- перешкоджає виникненню клітинної відповіді за рахунок біологічної інактивації ФНП

РА — Ревматоїдний артрит
ЮІА — Ювенільний ідіопатичний артрит
ПсА — Псоріатичний артрит
АС — Анкілозивний спондиліт (хвороба Бехтерєва)

* Включаючи клінічні дослідження

ПОКАЗАНИЙ РІЗНИМ ТИПАМ ПАЦІЄНТІВ З РЕВМАТИЧНИМИ ЗАХВОРЮВАННЯМИ[1,2]

Змінюючи життя

Пацієнтам, що страждають на **супутні захворювання**[8]

Молодим, активним пацієнтам, **які бажають мати сім'ю**[9]

Дітям та підлітками, яким може знадобитися **перерва в лікуванні**[10]

Пацієнтам, що мають **запущену форму захворювання**[11]

Пацієнтам, які потребують **швидкого виведення лікарської речовини з організму**[12]

Енбрел®
етанерцепт

ЕНБРЕЛ® – ДОВГОСТРОКОВА ЕФЕКТИВНІСТЬ

РА
Довгостроковий контроль над захворюванням і тривале збереження ефективності – **до 12 років**[13]

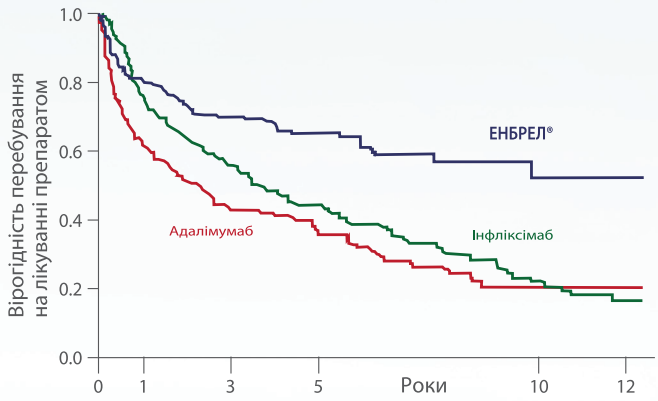
ПсА
Тривале збереження ефективності терапії – **до 5,5 років**[14]

ЮІА
Продемонстровано позитивні результати лікування протягом періоду тривалістю **до 10 років**[15]

АС
Істотне зниження активності хвороби та покращення функціонального статусу на будь-яких стадіях захворювання – **понад 7 років**[16]

реальні дані 8 клінічних реєстрів і 9 відкритих розширених досліджень свідчать про позитивний вплив препарату **ЕНБРЕЛ®** на довгостроковий контроль захворювання та тривалість перебування пацієнта на терапії [13,17]

ТЕРМІН ПЕРЕБУВАННЯ НА ЛІКУВАННІ[13]



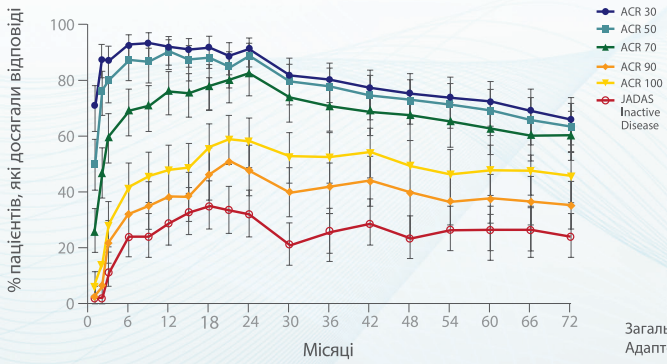
За матеріалами de Favalli EG та ін. 2016.

Результати розширених відкритих досліджень включали відомості **1272** пацієнтів з РА за **11 років**[17]

За результатами досліджень тривалість **застосування ЕНБРЕЛ® становить 12 років, що складає 52,5%.** Це значно вищий показник за результати для препаратів адалімумаб та інфліксімаб[13]

результати довготривалого відкритого дослідженя ефективності та безпеки **ЕНБРЕЛ®** у дітей з поширеним олігоартикулярним ЮІА, ентезит асоційованим та ПсА **CLIPPER** та **CLIPPER 2** показали довгостроковий профіль ефективності та безпеки [18]

ВІДПОВІДЬ НА ЛІКУВАННЯ ЗА ОЦІНКОЮ ACR ТА JADAS ПРОТЯГОМ 72 МІСЯЦІВ[18]



Загальна популяція n=127
Адаптовано зFoeldvari I, et al. 2019.

Застосування **ЕНБРЕЛ®** пацієнтами з ЮІА, які переходять з дитинства у дорослий вік, показало довгостроковий профіль ефективності та безпеки, що зберігаються у реальній клінічній практиці **до 10 років**[15]

ЕНБРЕЛ® – БЕЗПЕКА

Змінюючи життя

Має доведений профіль безпеки в усіх зареєстрованих ревматологічних показаннях[1-19]

РА
Низькі показники частоти дострокової відміни препарату у зв'язку з виникненням НЯ протягом періоду тривалістю до **12** років[13]

ЮІА
Підтверджений профіль безпеки як упродовж клінічних досліджень, так і в реальній клінічній практиці протягом періоду тривалістю до **11** років[17]

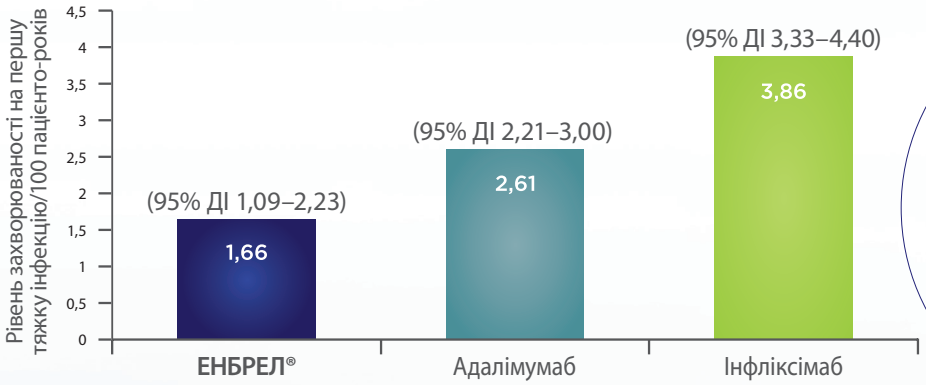
ПсА
Підтверджений профіль безпеки періоду тривалістю до **5,5** років[14]

АС
Низька частота серйозних НЯ, інфекцій та злоякісних новоутворень протягом усього періоду застосування[16]

ЕНБРЕЛ® ДОПОМАГАЄ ВАШИМ ПАЦІЄНТАМ УНИКНУТИ РОЗВИТКУ СЕРЙОЗНИХ ІНФЕКЦІЙ ТА ВИПАДКІВ ПРИПИНЕННЯ ТЕРАПІЇ ЧЕРЕЗ ПОБІЧНІ ЯВИЩА[30]

За результатами біологічного реєстру DREAM: кількість хворих на РА, за якими велися спостереження впродовж 5 років, склала 2356 пацієнтів[30]

НЕСКОРИГОВАНИЙ РІВЕНЬ ЗАХВОРЮВАНОСТІ НА ПЕРШУ ТЯЖКУ ІНФЕКЦІЮ У ПАЦІЄНТІВ З РА[30]



За матеріалами van Dartel SA та ін. 2013.

Застосування ЕНБРЕЛ® показало значно нижчий скоригований ризик розвитку тяжких інфекційних захворювань, аніж препарати адалімумаб та інфліксімаб*[30]

У систематичному огляді 10 рандомізованих випробувань та 51 обсерваційного дослідження загалом оцінювали > 100,000 пацієнтів, 70% з яких були з РА[19]

ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ ЕНБРЕЛ СУПРОВОДЖУЄТЬСЯ МЕНШИМ РИЗИКОМ ВИНИКНЕННЯ ТЯЖКИХ ІНФЕКЦІЙ, РОЗВИТКУ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА ПРИПИНЕННЯ ЛІКУВАННЯ ЧЕРЕЗ НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЯВИЩА У ПОРІВНЯННІ З ПРЕПАРАТАМИ АДАЛІМУМАБ ТА ІНФЛІКСІМАБ[3,19,30]

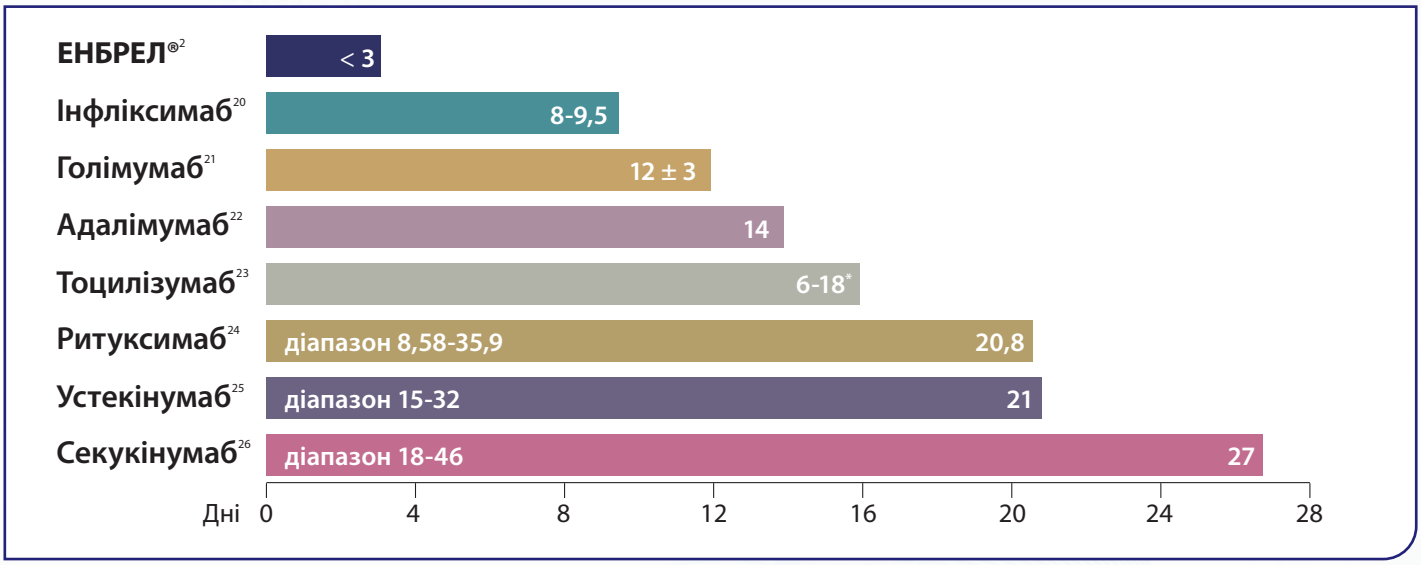
* адалімумаб (скорСР=0,55 [95% ДІ 0,44-0,67]) та інфліксімаб скорСР=0,49 [95% ДІ 0,29-0,83])[30]
НЯ — небажані явища

ЕНБРЕЛ® – НАЙКРАЩИЙ ВИБІР ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ, ЯКИМ МОЖЕ ЗНАДОБИТИСЯ ПЕРЕРВА В ЛІКУВАННІ[10]

Під час проведення терапії біологічними препаратами пацієнтам може знадобитися перерва в лікуванні в таких ситуаціях:[2]

ЕНБРЕЛ® – ЗАБЕЗПЕЧУЄ КЕРОВАНІСТЬ ТЕРАПІЇ

Завдяки короткому періоду напіввиведення, < 3 днів, ЕНБРЕЛ® забезпечує швидке виведення препарату, що робить терапію гнучкою до індивідуальних потреб пацієнтів із ревматичними захворюваннями[10]



ЕФЕКТИВНІСТЬ ПОВТОРНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ ПРЕПАРАТУ ЕНБРЕЛ® ПРОТЯГОМ 24 МІСЯЦІВ ПІСЛЯ ПРИПИНЕННЯ ТЕРАПІЇ ПОРІВНЯНА З ТАКОЮ ДЛЯ ХВОРИХ, ЯКІ НЕ ПЕРЕРИВАЛИ ЛІКУВАННЯ[27]

* Період напіввиведення тоцилізумабу залежить від концентрації та для пацієнтів з ЮІА становить близько 16 днів.

ЗНИЖЕННЯ КЛІНІЧНОЇ ВІДПОВІДІ НА ТЕРАПІЮ ЧАСТО ПОВ'ЯЗАНЕ З ВИРОБЛЕННЯМ АНТИТІЛ ПРОТИ БІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ [28]

Пацієнти, що отримують терапію інгібіторами ФНП-α, мають високий ризик утворення нейтралізуючих антитіл [28]

Прийом біологічних препаратів може призвести до небажаної відповіді з боку імунної системи (імуногенність), що спричиняє утворення антитіл, які нейтралізують препарат (ADAbs)[2,3]

ДО МОЖЛИВИХ НАСЛІДКІВ ВИРОБЛЕННЯ АНТИТІЛ НАЛЕЖАТЬ[28]

- ЗНИЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ
- НЕОБХІДНІСТЬ ПІДВИЩЕННЯ ДОЗИ ПРЕПАРАТУ
- ІНФУЗІЙНІ РЕАКЦІЇ

ІМУНОГЕННІСТЬ

- ПРИПИНЕННЯ ТЕРАПІЇ
- НЕОБХІДНІСТЬ ЗАМІНИ ПРЕПАРАТУ

РЕЗУЛЬТАТИ МЕТА-АНАЛІЗІВ ІНГІБІТОРІВ ФНП У ПАЦІЄНТІВ З РА, АС

Відсоток утворення антитіл (ADAbs) залежно від нозології та препарату [29]

Захворювання/препарат	Кількість досліджень	ADAbs (%)
Усі	68	12,7
ЕНБРЕЛ®	5	1,2
Ревматоїдний артрит	38	12,1
Анкілозуючий спондилоартрит	11	8,9
Інфліксимаб	30	25,3
Адалімумаб	15	14,1
Голімумаб	12	3,8

Популяція пацієнтів: n = 14 651

- У середньому відсоток вироблення антитіл становить 12,7% і залежить від типу інгібітору ФНП-α та нозології[29]
- Наявність антитіл до адалімумабу, інфліксимабу та голімумабу може **значно знизити клінічну відповідь на терапію** [28,29]

ЕНБРЕЛ ХАРАКТЕРИЗУЄТЬСЯ ВІДСУТНІСТЮ УТВОРЕННЯ НЕЙТРАЛІЗУЮЧИХ АНТИТІЛ І КЛІНІЧНО ЗНАЧУЩОЇ ІМУНОГЕННОСТІ[28]

ЕНБРЕЛ® – ПРОПОНУЄ ДЕКІЛЬКА ВАРІАНТІВ ТЕРАПІЇ ДЛЯ ВАШИХ ПАЦІЄНТІВ:

Змінюючи життя

ІНДИВІДУАЛЬНИЙ ПІДБІР ДОЗИ[2]

- **ЕНБРЕЛ®** – попередньо наповнені ручка MyClic 50 мг
- **ЕНБРЕЛ®** – попередньо наповнені шприци 25 мг та 50 мг

* препарат зображено схематично

Нозологія	Дозування
Ревматоїдний артрит (РА)	25 мг 2 рази на тиждень або 50 мг 1 раз на тиждень
Псоріатичний артрит (ПсА)	25 мг 2 рази на тиждень або 50 мг 1 раз на тиждень. Клінічна відповідь на застосування препарату зазвичай з'являється протягом 12 тижнів від початку лікування.
Анкілозивний спондиліт (АС)	
Нерентгенологічний Аксіальний спондилоартрит	
Ювенільний ідіопатичний артрит (ЮІА)	0,4 мг/кг маси тіла 2 рази на тиждень з інтервалом між дозами 3–4 дні (максимальна разова доза — 25 мг) 0,8 мг/кг маси тіла 1 раз на тиждень (максимальна доза — 50 мг)

Література: 1.Enbrel – Immunosuppressant for Treatment of Rheumatoid Arthritis доступно за посиланням https://www.clinicaltrialsarena.com/projects/enbrel/ станом на 31.03.2021 2.Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Енбрел® Затверджено Наказ МОЗ України 21.06.2018 № 1192 Р/п № UA/16786/01/01 Зміни внесено Наказ МОЗ України 12.10.2020 № 2313 3.Scott, L J. Etanercept: A Review of Its Use in Autoimmune Inflammatory Diseases ADIS DRUG EVALUATION Drugs. 2014;74:1379-410.2. 4.B Hassett, E Singh, E Mahgoub, et al. Manufacturing history of etanercept (EnbrelR): Consistency of product quality through major process revisions, 2018. mAbs, 10:1, 159-165, DOI: 10.1080/19420862.2017.1388483 5.ClinicalTrials.gov is a database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world. Enbrel доступно за посиланням https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=enbrel&cntry=&state=&city=&dist=%20accessed%20on%20date%2025/07/2020 станом на 30.03.2021 6.The National Center for Biotechnology Information National Library of Medicine Enbrel доступно за посиланням https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=enbrel станом на 30.03.2021 7.Attwood M, Jonsson J, Rask-Andersen M, et al. Soluble ligands as drug targets Nature Reviews Drug Discovery volume 19, pages695–710(2020) 8.Listing J, Gerhold K, Zink A The risk of infections associated with rheumatoid arthritis, with its comorbidity and treatment Rheumatology 2013;52:53-61 doi:10.1093/rheumatology/kes305 9.Skorpen C, Hoeltzenbein M, Tincani A et al. The EULAR points to consider for use of antirheumatic drugs before pregnancy, and during pregnancy and lactation Ann Rheum Dis. 2016 May;75(5):795-810. doi: 10.1136/annrheumdis-2015-208840. 10.Kerrigan N Joint Guidelines for the Management of Interruption of Biologic Therapies for Elective Surgery in Adults and Children with Rheumatoid Arthritis, Psoriatic Arthritis, JIA and Ankylosing Spondylitis Approved by: CGAP Date approved: 01/08/2019 Available via Trust Docs ID: 1254 Version: 4.1 11.Dougados M, Braun J, Szanto S, et al. Efficacy of etanercept on rheumatic signs and pulmonary function tests in advanced ankylosing spondylitis: results of a randomised double-blind placebo-controlled study (SPINE) Ann Rheum Dis 2011 May;70(5):799-804. doi: 10.1136/ard.2010.139261. 12.Krause M, Matteson E Perioperative management of the patient with rheumatoid arthritis World J Orthop 2014 July 18; 5(3): 283-291 13.Favalli E, Pregnolato F, Biggioggero M, et al. Twelve-Year Retention Rate of First-Line Tumor Necrosis Factor Inhibitors in Rheumatoid Arthritis: Real-Life Data from a Local Registry Arthritis Care & ResearchVol. 68, No. 4, April 2016, pp 432–439DOI 10.1002/acr.22788VC2016, American College of Rheumatology 14.Vlam K, Boone C, The Prove Study Group Treatment adherence, efficacy, and safety of etanercept in patients with active psoriatic arthritis and peripheral involvement in Belgium for 66 months (PROVE study) Clin Exp Rheumatol Sep-Oct 2015;33(5):624-31. 15.Kirsten Minden, Martina Niewerth, Angela Zink et al. Long-term outcome of patients with JIA treated with etanercept, results of the biologic register JuMBO Rheumatology, Volume 51, Issue 8, August 2012, Pages 1407–1415, https://doi.org/10.1093/rheumatology/kes019 16.Proft F, Weiß A, Torgutalp M, et al. Sustained clinical response and safety of etanercept in patients with early axial spondyloarthritis: 10-year results of the ESTHER trial Therapeutic Advances in Musculoskeletal Disease 2021, Vol. 13: 1–14 https://doi.org/10.1177/1759720X20987700 17.Weinblatt M, Bathon J, Kremer J et al. Safety and efficacy of etanercept beyond 10 years of therapy in North American patients with early and longstanding rheumatoid arthritis Arthritis Care & ResearchVol. 63, No. 3, March 2011, pp 373–382DOI 10.1002/acr.20372© 2011, American College of Rheumatology 18.Foeldvari I, Constantin T, Vojinović J et al. Etanercept treatment for extended oligoarticular juvenile idiopathic arthritis, enthesitis-related arthritis, or psoriatic arthritis: 6-year efficacy and safety data from an open-label trial Arthritis Research & Therapy (2019) 21:125 https://doi.org/10.1186/s13075-019-1916-9 19.Desai J, Thaler K, Mahlknecht P, et al. Comparative Risk of Harm AssociatedWith the Use of Targeted Immunomodulators:A Systematic Review Arthritis Care & Research Vol. 68, No. 8, August 2016, pp 1078–1088DOI 10.1002/acr.22815VC2016, American College of Rheumatology 20.Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Ремикейд® 21.Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Сімпоні® 22.Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Хуміра® 23.Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Актемра® 24.Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Мабтера® 25.Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Стелара® 26.Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Скафо 27.Prince F, Twilt M, Simon S, et al. When and how to stop etanercept after successful treatment of patients with juvenile idiopathic arthritis Ann Rheum Dis July 2009 Vol 68 No 7 http://dx.doi.org/10.1136/ard.2008.101030 28.Moots RJ, Xavier RM, Mok CC, et al. The impact of anti-drug antibodies on drug concentrations and clinical outcomes in rheumatoid arthritis patients treated with adalimumab, etanercept, or infliximab: results from a multinational, real-world clinical practice, non-interventional study. PLoS One. 2017; 12(4),e0175207. 29. Thomas S, Borazan N, Barroso N et al. Comparative Immunogenicity of TNF Inhibitors: Impact on Clinical Efficacy and Tolerability in the Management of Autoimmune Diseases. A Systematic Review and Meta-Analysis Systematic Review BioDrugs (2015)29:241–258 DOI 10.1007/s40259-015-0134-5. 30. van Dartel S, Fransen J, Kievit W, et al. Difference in the risk of serious infections in patients with rheumatoid arthritis treated with adalimumab, infliximab and etanercept: results from the Dutch Rheumatoid Arthritis Monitoring (DREAM) registry. Ann Rheum Dis. 2013;72(6):895–900.

ЕНБРЕЛ® (ЕТАНЕРЦЕПТ): Розчин для ін'єкцій. 1 мл розчину містить 50 мг етанерцепту; 1 попередньо наповнений шприц містить 25 мг або 50 мг етанерцепту; 1 попередньо наповнена ручка містить 50 мг етанерцепту; 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці. **ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:** Ревматоїдний артрит: у комбінації з метотрексатом показаний для лікування активного ревматоїдного артриту від помірного до тяжкого ступеня в дорослих у випадках, коли відповідь на базові протиревматичні препарати, включаючи метотрексат (за відсутності протипоказань), є недостатньою. Препарат можна призначати у вигляді монотерапії у разі непереносимості метотрексату або у випадках, коли тривале лікування метотрексатом є недоцільним. Також показаний для лікування тяжкого активного і прогресуючого ревматоїдного артриту в дорослих пацієнтів, які раніше не отримували терапію метотрексатом. Ювенільний ідіопатичний артрит: Лікування поліартриту (ревматоїдний фактор позитивний або негативний) та поширеного олігоартриту в дітей та підлітків віком від 2 років, у яких спостерігається відома непереносимість або недостатня відповідь на терапію метотрексатом. Лікування псоріатичного артриту в дітей віком від 12 років у разі відомої непереносимості або недостатньої відповіді на терапію метотрексатом. Лікування ентезит асоційованого артриту в дітей віком від 12 років у разі відомої непереносимості або недостатньої відповіді на традиційну терапію. Псоріатичний артрит: лікування активного та прогресуючого псоріатичного артриту в дорослих у разі недостатньої відповіді на терапію базовими протиревматичними препаратами. Аксіальний спондилоартрит. Анкілозивний спондиліт: лікування дорослих з тяжким активним анкілозивним спондилітом у разі недостатньої ефективності традиційної терапії. Нерентгенологічний аксіальний спондилоартрит: лікування дорослих пацієнтів з тяжкою стадією нерентгенологічного аксіального спондилоартриту з об'єктивними симптомами запалення, на що вказує підвищений рівень С- реактивного білка та/або результати МРТ, які мають недостатню відповідь на лікування нестероїдними протизапальними лікарськими засобами (НПЛЗ). Бляшковий псоріаз: лікування дорослих пацієнтів із бляшковим псоріазом помірного або тяжкого ступеня та протипоказанням до застосування або непереносимістю іншої системної терапії, що включає циклоспорин, метотрексат, псорален та ультрафіолетове опромінення А (PUVA-терапія), або якщо це лікування було неефективним. Бляшковий псоріаз у дітей: лікування хронічного тяжкого бляшкового псоріазу в дітей віком від 6 років, у яких при застосуванні інших методів системної терапії або фототерапії не було досягнуто достатнього контролю над захворюванням або спостерігалась непереносимість такого лікування. **ПРОТИПОКАЗАННЯ:** підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-яко ї з допоміжних речовин. Сепсис або ризик виникнення сепсису. Наявність у пацієнтів активних інфекційних процесів, включаючи хронічні або локальні інфекції, на момент початку лікування препаратом. **СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ:** Ревматоїдний артрит: Рекомендована доза становить 25 мг препарату два рази на тиждень. Альтернативно можна застосовувати дозу 50 мг 1 раз на тиждень, яка має доведену безпеку та ефективність. Псоріатичний артрит, анкілозивний спондиліт та нерентгенологічний аксіальний спондилоартрит. Рекомендована доза становить 25 мг 2 рази на тиждень або 50 мг 1 раз на тиждень. Для всіх вищеазначених показань наявні дані дають змогу припустити, що клінічна відповідь на застосування препарату зазвичай з'являється протягом 12 тижнів від початку лікування. Якщо у пацієнта відсутня відповідь на лікування протягом цього періоду часу, необхідно уважно переглянути доцільність продовження такої терапії. Бляшковий псоріаз. Рекомендована доза становить 25 мг препарату 2 рази на тиждень або 50 мг 1 раз на тиждень. Альтернативно Енбрел® можна застосовувати по 50 мг 2 рази на тиждень впродовж не більше 12 тижнів. Надалі у разі необхідності лікування можна застосовувати дозу 25 мг 2 рази на тиждень або 50 мг 1 раз на тиждень. Терапію препаратом слід продовжувати до досягнення ремісії, впродовж періоду не більше 24 тижнів. Для деяких дорослих пацієнтів може бути доцільним лікування, що триває понад 24 тижні. *Більш дет. – див. інстр.* **ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ:** найчастіше повідомлялося про розвиток побічних реакцій у вигляді реакцій у місці введення (такі як кровотеча у місці проколювання, почервоніння, свербіж, набряк, біль), інфекцій (таких як інфекції верхніх дихальних шляхів, бронхіт, інфекції шкіри, інфекції сечового міхура), алергічних реакцій, свербежу, лихоманки та утворення антитіл. *Більш дет. – див. інстр.* **ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ:** повідомлялося про випадки виникнення активного туберкульозу, в тому числі міліарного туберкульозу та туберкульозу позалегеневої локалізації, у пацієнтів, які отримували Енбрел®. Повідомлялося про випадки реактивації гепатиту В у пацієнтів, які були раніше інфіковані вірусом гепатиту В і отримували супутнє лікування антагоністами ФНП. Препарат слід із обережністю призначати пацієнтам з гепатитом С в анамнезі. *Більш дет. – див. інстр.* **ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ:** у дорослих пацієнт ів на фоні одночасного лікування з анакінрою спостерігалося підвищення частоти виникнення тяжких інфекцій порівняно з пацієнтами, які отримували тільки один з препаратів (за даним и анамнезу). Комбінація препарату з анакінрою не продемонструвала підвищеної клінічної користі, тому вона не рекомендується до застосовування. У клінічних дослідженнях супутнє застосування абатацепту і препарату призводило до підвищення частоти виникнення тяжких побічних реакцій. Така комбінація не продемонструвала підвищеної клінічної користі і тому не рекомендується до застосування. *Більш дет. – див. інстр.* **ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ:** етанерцепт – химерний білок рецептора фактора некрозу пухлин людський та p75Fc, отриманий за технологією рекомбінантної ДНК із використанням клітин ссавців (клітин яєчника китайського хом'яка) як системи експресії. **КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ:** За рецептом. **УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 до 8 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. Перед використанням препарату необхідно ознайомитись з інструкцією для застосування. Інформація для лікарів та фармацевтів. Призначено для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Реєстраційне посвідчення: № UA/16786/01/01 затверджено Наказом МОЗУ № 1192 від 21.06.2018 р.; Зміни внесено Наказом МОЗУ № 2313 від 12.10.2020 р.

Pfizer

Досягнення які змінюють життя пацієнтів™

За додатковою інформацією звертайтеся у:
Представництво «Пфайзер Експорт Бі. Ві.» в Україні:
03680, м. Київ, вул. Амосова, 12, Бізнес-Центр «Horizon Park»
Тел. (044) 391-60-50.

PP-ENB-UKR-0017