

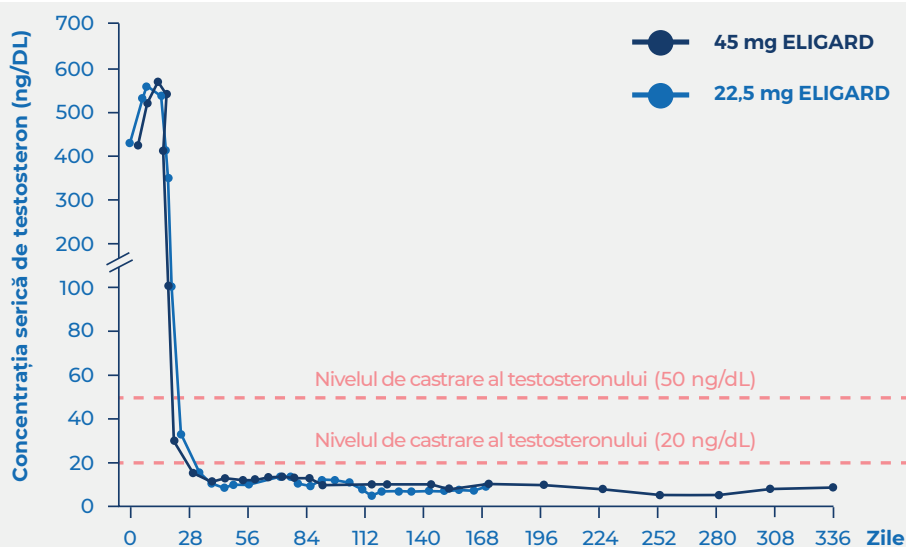
eligardTM
leuprorelină acetat



EligardTM asigură supresia eficientă și susținută a testosteronului în cancerul de prostată²⁻⁴

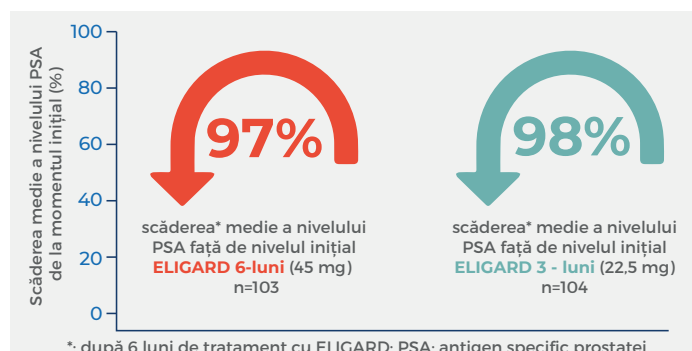
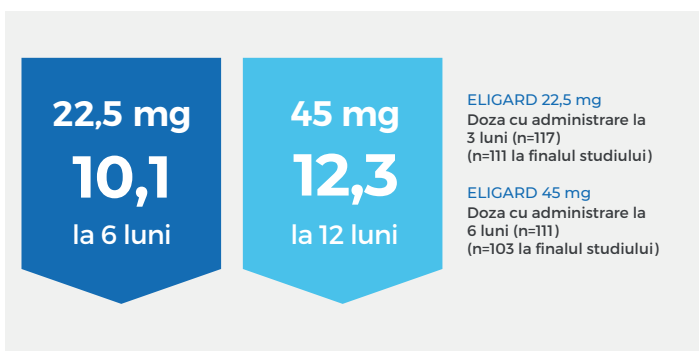
Recomandările ghidului Societății Europene de Urologie: un nivel mai adecvat de castrare în cancerul de prostată ar trebui definit la valori ale testosteronului de < 20ng/dL, întrucât au fost obținute rezultate mai bune față de valoarea de < 50 ng/dL¹

Nivelul mediu seric al testosteronului a fost menținut pe toată durata tratamentului cu cele 2 formulări ELIGARD.²⁻³



Supresia testosteronului ≤ 20 ng/dL pentru formulările ELIGARD.²⁻³

O scădere medie a nivelului PSA de > 90% a fost observată după 6 luni de tratament cu cele 2 formulări ELIGARD.²⁻⁴



Tratamentul cu ELIGARD este bine tolerat²⁻⁴

Majoritatea evenimentelor adverse legate de tratament raportate în studiile clinice au fost ușoare sau moderate

Nu s-au raportat întreruperi ale tratamentului din cauza evenimentelor adverse

Cele mai multe evenimente adverse sistemice sunt rezultatele fiziologice ale suprimării testosteronului

Referințe:

1. Mottet N, et al. EAU - EANM - ESTRO - ESUR - SIO Guidelines on Prostate Cancer. European Association of Urology 2020
2. Chu FM et al. J Urol 2002;168:199-203
3. Crawford ED et al. J Urol 2006;175:533-6
4. Rezumatul caracteristicilor produsului Eligard®, Iunie 2021.

ELIGARD 22,5 mg, 45 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:** O seringă preumplută cu pulbere pentru soluție injectabilă conține 22,5 mg acetat de leuprorelină echivalent a 20,87 mg de leuprorelină, respectiv 45 mg, echivalentul a 41,7 mg leuprorelină. **Indicații terapeutice:** ELIGARD este indicat pentru tratamentul cancerului de prostată hormonodependent, în stadiu avansat și pentru tratamentul cancerului de prostată hormonodependent în stadiu localizat cu risc crescut de progresie și în stadiu local avansat, în asociere cu radioterapia. **Doze și mod de administrare:** ELIGARD trebuie administrat la indicația medicului specialist, având la îndemână posibilitatea monitorizării răspunsului la tratament. ELIGARD 22,5 mg se administrează sub forma unei singure injecții subcutanate, o dată la trei luni. Soluția injectată formează un depozit solid cu eliberare prelungită, care va elibera continuu acetat de leuprorelină, timp de trei luni. ELIGARD 45 mg se administrează sub forma unei singure injecții subcutanate, o dată la șase luni. Soluția injectată formează un depozit solid cu eliberare prelungită, care va elibera continuu acetat de leuprorelină, timp de șase luni. Ca regulă, tratamentul cancerului de prostată în stadiu avansat cu ELIGARD trebuie efectuat pe termen lung și nu trebuie întrerupt când apar semne ale remisiiei sau ameliorări. ELIGARD poate fi utilizat ca tratament neoadjuvant sau adjuvant în asociere cu radioterapia în cancerul de prostată în stadiu localizat cu risc crescut de progresie și în stadiu local avansat. Răspunsul la ELIGARD trebuie monitorizat pe baza parametrilor clinici și prin măsurarea concentrației plasmatice a Antigenului Specific al Prostatai (PSA). ELIGARD trebuie preparat, reconstituit și administrat doar de către profesioniști din domeniul sănătății care sunt familiarizați cu aceste proceduri. Instrucțiunile de reconstituire și administrare trebuie urmate cu strictețe. Dacă medicamentul nu este preparat corespunzător, el nu trebuie administrat. Copii și adolescenți: Siguranța și eficacitatea administrării ELIGARD la copii cu vârsta de la 0 până la 18 ani nu au fost stabilite. Grupe speciale de pacienți: Nu au fost efectuate studii clinice la pacienții cu insuficiență hepatică sau renală. **Contraindicații:** ELIGARD este contraindicat la femei, copii și adolescenți. Hipersensibilitate la acetat de leuprorelină, la alți agonști ai GnRH sau la oricare dintre excipienți. La pacienții care au fost orhiectomizați în prealabil. Ca tratament unic al cancerului de prostată la pacienții cu compresie medulară sau în cazul metastazelor la nivelul măduvei spinării. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:** Reconstituire corectă: Au fost raportate cazuri de erori de manipulare, care pot apărea în timpul oricărei etape din procesul de preparare, și care ar putea duce la lipsă de eficacitate. Instrucțiunile de reconstituire și administrare trebuie urmate cu strictețe. Terapia de privare de androgeni poate prelungi intervalul QT: La pacienții cu prelungirea intervalului QT în antecedente sau care prezintă factori de risc pentru prelungirea intervalului QT și la pacienți cărora li se administrează concomitent medicamente care ar putea prelungi intervalul QT medicii trebuie să evalueze raportul beneficiu risc incluzând potențialul de apariție al torsadei vârfului înainte de începerea tratamentului cu ELIGARD. Bolile cardiovasculare: a fost raportat un risc crescut de infarct miocardic, moarte subită de cauză cardiacă și de accident vascular cerebral în asociere cu utilizarea de agonști de GnRH la bărbați. Creștere tranzitorie a testosteronului seric: similar altor agonști ai GnRH, acetatul de leuprorelină determină o creștere tranzitorie a concentrației plasmatice de testosteron, dihidrotestosteron și fosfatază acidă în timpul primei săptămâni de tratament. De obicei, aceste simptome se ameliorează la continuarea tratamentului. Densitatea osoasă: scăderea densității osoase a fost raportată în literatura medicală la bărbații cărora li s-a efectuat orhiectomia sau care au fost tratați cu un agonist de GnRH. Terapia antiandrogenică crește semnificativ riscul apariției fracturilor datorate osteoporozei. Apoplexie hipofizară: în timpul supravegherii după punerea pe piață au fost raportate cazuri rare de apoplexie hipofizară (sindrom clinic secundar infarctului hipofizar) după administrarea de agonști GnRH, majoritatea cazurilor apărând în interval de 2 săptămâni de la administrarea primei doze și câteva în primele ore de la administrare. Hiperglicemie și diabet zaharat: au fost raportate hiperglicemie și un risc crescut de a dezvolta diabet zaharat la bărbații care au urmat tratament cu agonști de GnRH. Hiperglicemia poate fi cauzată de apariția diabetului zaharat sau de un control glicemic insuficient la pacienții cu diabet zaharat. Convulsii: după punerea pe piață raportări de convulsii au fost observate la pacienți în tratament cu acetat de leuprorelină cu sau fără istoric de factori predispozanți. Convulsiile trebuie tratate în conformitate cu practica clinică curentă. Alte reacții adverse: cazuri de obstrucție ureterală și compresie medulară, care pot contribui la paralizii cu sau fără complicații letale au fost raportate cu agonști de GnRH. Pacienții cu metastaze vertebrale și/sau cerebrale precum și pacienții cu obstrucție a tracului urinar trebuie monitorizați cu atenție în timpul primelor câteva săptămâni de terapie. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:** Nu s-au efectuat studii farmacocinetice de interacțiune cu alte medicamente în cazul ELIGARD. Nu au fost raportate cazuri de interacțiune cu alte medicamente în cazul acetatului de leuprorelină. Deoarece terapia de privare de androgeni poate prelungi intervalul QT, utilizarea concomitentă a ELIGARD în asociere cu medicamente cunoscute că prelungesc intervalul QT sau medicamente capabile să inducă torsada vârfului cum sunt medicamentele antiaritmice clasa IA (de exemplu chinidină, disipiramidă) sau clasa III (de exemplu amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), metadonă, moxifloxacină, antipsihotice, etc. trebuie evaluată cu atenție. **Fertilitate, sarcină și alăptare:** Nu este cazul, deoarece ELIGARD este contraindicat la femei. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje:** Nu s-au efectuat studii privind efectele ELIGARD asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. **Reacții adverse:** Cele mai frecvente reacții adverse raportate sunt: bufeuri, greață, stare generală de rău și oboseală și tranzitoriu iritație locală la locul injectării. La aproximativ 58% dintre pacienți apar bufeuri de intensitate ușoară sau moderată. Alte reacții adverse care au fost raportate că au apărut în general la tratamentul cu acetat de leuprorelină includ: edeme periferice, embolie pulmonară, palpitații, mialgie, hipotonie musculară, alterarea sensibilității cutanate, frisoane, erupții cutanate, amnezie și tulburări de vedere. A fost observată atrofie musculară la utilizarea pe termen lung a medicamentelor din aceasta clasă. **Raportarea reacțiilor adverse suspectate:** Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate prin intermediul sistemului național de raportare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro, website <http://www.anmdm.ro>. **Supradozaj:** ELIGARD nu are potențial de a dezvolta toxicomanie și dependență, iar administrarea deliberată a unui supradozaj este puțin probabilă. Nu s-au raportat cazuri de toxicomanie sau de supradozaj apărute în practica medicală curentă cu leuprorelină acetat, dar în cazul în care apare expunere excesivă la medicament, se recomandă monitorizarea pacientului și administrarea tratamentului adecvat de susținere a funcțiilor vitale. **Excipienți:** Solvent (seringa A): Poli-(DL-lactidă-co-glicolidă) (75:25), N-metil-pirolidonă; Pulbere (seringa B): nu conține excipienți. **Data primei autorizări sau a reînnoirii autorizației:** Iunie 2019. **Data revizuirii textului:** Iunie 2021. **Acest medicament se eliberează numai cu prescripție medicală (PR).** Pentru informații complete consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului, <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/nomenclatorul-medicamentelor-de-uz-uman/>. Acest material promoțional este destinat exclusiv profesioniștilor din domeniul medical.