ЛП-№(014709)-(РГ-RU) от 29.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Энлигрия, 6 мг/мл, раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лираглутид.

Каждый мл раствора содержит 6 мг лираглутида.

Каждый картридж (3 мл) содержит 18 мг лираглутида.

Каждая предварительно заполненная шприц-ручка объемом 3 мл содержит 18 мг лираглутида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачная бесцветная или коричневатого цвета жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Энлигрия показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет:

Взрослые

Препарат Энлигрия показан в качестве дополнения к низкокалорийной диете и усиленной физической нагрузке для контроля массы тела у взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет с исходным индексом массы тела (ИМТ):

- $\geq$ 30 кг/м^2 (ожирение) или
- $\geq$ 27 кг/м^2 до < 30 кг/м^2 (избыточная масса тела) при наличии хотя бы одного сопутствующего состояния, связанного с избыточной массой тела: сопутствующего заболевания, дисгликемия (преддиабет или сахарный диабет 2 типа (СД2)), артериальная гипертензия, дислипидемия или синдром обструктивного апноэ во сне.

Дети

Препарат Энлигрия может применяться как дополнение к здоровому питанию и усиленной физической активности для контроля массы тела у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет с:

– ожирением (ИМТ соответствует >30 кг/м^2 для взрослых по международным пороговым значениям)* и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– массой тела более 60 кг.

*Пороговые значения Международной целевой группы по ожирению (IOTF) по полу в возрасте 12-18 лет (см. таблица 1):

Таблица 1. Пороговые значения для установления ожирения по полу в возрасте от 12 до 18 лет в соответствии со значениями Международной Целевой группы по ожирению (IOTF)

Возраст (количество лет)	**ИМТ соответствует 30 кг/м^2 для взрослых по международным пороговым значениям.**	
	Мужской пол	**Женский пол**
12	26,02	26,67
12,5	26,43	27,24
13	26,84	27,76
13,5	27,25	28,20
14	27,63	28,57
14,5	27,98	28,87
15	28,30	29,11
15,5	28,60	29,29
16	28,88	29,43
16,5	29,14	29,56
17	29,41	29,69
17,5	29,70	29,84
18	30,00	30,00

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Начальная доза составляет 0,6 мг один раз в сутки. Дозу следует увеличить до 3,0 мг один раз в сутки, прибавляя по 0,6 мг с интервалами не менее одной недели для улучшения желудочно-кишечной переносимости (см. таблицу 2). Если при увеличении дозы новая доза плохо переносится пациентом в течение 2 недель подряд, следует рассмотреть вопрос о прекращении терапии.

Применение препарата в суточной дозе более 3,0 мг не рекомендуется.

Терапию препаратом Энлигрия следует прекратить, если после 12 недель применения препарата в дозе 3,0 мг в сутки потеря в массе тела составила менее 5 % от исходного значения.

Таблица 2. Схема увеличения дозы

	Доза	**Недели**
Увеличение дозы в течение 4 недель	0,6 мг	1
	1,2 мг	1
	1,8 мг	1
	2,4 мг	1
Поддерживающая доза	3,0 мг	

Дети

Для детей в возрасте от 12 до 18 лет следует применять ту же схему увеличения дозы, что и для взрослых пациентов (см. таблица 2). Дозу следует повышать до достижения поддерживающей дозы, равной 3,0 мг, или до достижения максимально переносимой дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение препарата в суточной дозе больше 3,0 мг не рекомендуется.

Пропущенная доза

Если после обычного времени введения дозы прошло менее 12 ч, пациенту следует ввести дозу препарата как можно быстрее. Если до обычного времени введения следующей дозы осталось менее 12 ч, пациенту не следует вводить пропущенную дозу, а необходимо возобновить применение препарата один раз в сутки со следующей запланированной дозой. Не следует вводить дополнительную или повышенную дозу для компенсации пропущенной дозы.

Особые группы пациентов

Пациенты с СД2

Препарат Энлигрия не следует применять в комбинации с другими агонистами рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1).

В начале терапии препаратом Энлигрия следует рассмотреть возможность снижения дозы одновременно применяемого препарата инсулина или стимуляторов секреции (секретагогов) инсулина (таких как препараты сульфонилмочевины) для уменьшения риска развития гипогликемии. Самостоятельный мониторинг концентрации глюкозы в крови необходим для коррекции дозы инсулина или секретагогов инсулина (см. раздел 4.4).

Лица пожилого возраста (≥ 65 лет)

Коррекции дозы с учетом возраста не требуется. Опыт применения препарата у пациентов в возрасте ≥ 75 лет ограничен, применение препарата у этих пациентов не рекомендуется (см. раздел 4.4 и 5.2).

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести (клиренс креатинина (КК) ≥ 30 мл/мин) коррекции дозы не требуется. Не рекомедовано применять препарат Энлигрия у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК < 30 мл/мин), включая пациентов с терминальной стадией болезни почек (см. раздел 4.4, 4.8 и 5.2*).*

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. Не рекомендовано применять препарат Энлигрия у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени, а также необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести (см. разделы 4.4 и 5.2).

Дети

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования взрослых.

Дети от 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата Энлигрия у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Имеющиеся на сегодняшний день данные приведены в разделах 5.1 и 5.2, однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Применение препарата в суточной дозе больше 3,0 мг не рекомендуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Терапию препаратом Энлигрия следует прекратить и пересмотреть, если после 12 недель применения препарата в дозе 3,0 мг в сутки или в максимальной переносимой дозе пациенты потеряли менее 4 % от своего ИМТ или z-показателя ИМТ.

Способ применения

Препарат Энлигрия предназначен только для подкожного введения. Его нельзя вводить внутривенно или внутримышечно.

Препарат Энлигрия вводят один раз в сутки в любое время, независимо от приема пищи. Его следует вводить в область живота, бедра или плеча. Место и время инъекции могут быть изменены без коррекции дозы. Тем не менее, желательно делать инъекции примерно в одно и то же время суток после выбора наиболее удобного времени. Следует постоянно менять места инъекций, чтобы уменьшить риск образования амилоидных отложений в месте инъекции (см. раздел 4.8).

Руководство по использованию предварительно заполненной одноразовой мультидозовой шприц-ручки для препарата Энлигрия, раствор для подкожного введения, 6 мг/мл см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лираглутиду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Аспирация при общей анестезии или глубокой седации

Сообщалось о случаях легочной аспирации у пациентов, применяющих агонисты рецепторов ГПП-1, находящихся под общей анестезией или глубокой седацией. Поэтому перед проведением процедур с общей анестезией или глубокой седацией следует учитывать повышенный риск остаточного желудочного содержимого вследствие замедленного опорожнения желудка (см. раздел 4.8).

Отслеживаемость

Для улучшения отслеживаемости биологических лекарственных препаратов следует четко записывать наименование и номер серии применяемого препарата.

Пациенты с сердечной недостаточностью

Опыт лечения пациентов с хронической сердечной недостаточностью IV класса по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA) отсутствует, поэтому не рекомендуется применять лираглутид у этих пациентов.

Особые группы пациентов

Не установлены безопасность и эффективность лираглутида для регулирования массы тела у пациентов:

– в возрасте 75 лет или старше,

– получающих лечение другими препаратами для коррекции массы тела,

– с вторичным ожирением на фоне эндокринологических заболеваний или расстройств пищевого поведения, или на фоне приема лекарственных препаратов, которые могут привести к увеличению массы тела,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– с нарушением функции почек тяжелой степени,

– с нарушением функции печени тяжелой степени.

Применение препарата у данных пациентов не рекомендовано (см. раздел 4.2).

Поскольку применение лираглутида для коррекции массы тела у пациентов с нарушением функций печени легкой или средней степени не исследовалось, необходимо соблюдать осторожность при его применении у данных пациентов (см. разделы 4.2 и 5.2).

Опыт применения лираглутида у пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника и диабетическим гастропарезом ограничен. Применение лираглутида у таких пациентов не рекомендуется, поскольку оно связано с транзиторными нежелательными реакциями со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), включая тошноту, рвоту и диарею.

Панкреатит

Применение агонистов рецепторов ГПП-1 (ГПП-1Р) ассоциировалось с развитием острого панкреатита.

Пациентов следует информировать о характерных симптомах острого панкреатита. При подозрении на панкреатит необходимо отменить лираглутид; при подтверждении острого панкреатита терапию лираглутидом возобновлять не следует.

Холелитиаз и холецистит

В клинических исследованиях (КИ) по регулированию массы тела у пациентов, получавших лечение лираглутидом, отмечалась более высокая частота развития холелитиаза и холецистита, чем у пациентов, получавших плацебо. Фактически значительное снижение массы тела может повысить риск развития холелитиаза, и, следовательно, холецистита, лишь частично объясняет более высокую частоту развития при применении лираглутида. Холелитиаз и холецистит могут привести к госпитализации и холецистэктомии. Пациентов следует информировать о характерных симптомах холелитиаза и холецистита.

Заболевания щитовидной железы

В ходе КИ с участием пациентов с СД2 были отмечены нежелательные реакции со стороны щитовидной железы, такие как зоб, особенно у пациентов с предшествующим заболеванием щитовидной железы. Таким образом, необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с заболеванием щитовидной железы.

Частота сердечных сокращений (ЧСС)

В КИ было отмечено увеличение ЧСС (см. раздел 5.1). Необходимо контролировать ЧСС с регулярными интервалами в соответствии с обычной клинической практикой. Пациентов необходимо уведомить о симптомах тахикардии (ощущение сердцебиения или ощущение учащенного сердцебиения в состоянии покоя). У пациентов с клинически значимым увеличением частоты сердечных сокращений в состоянии покоя необходимо отменить лечение лираглутидом.

Дегидратация

Признаки и симптомы дегидратации, включая нарушение функции почек и острую почечную недостаточность, были отмечены у пациентов, получавших агонисты рецепторов ГПП-1. Пациенты, получающие лечение лираглутидом, должны быть проинформированы о потенциальном риске обезвоживания в связи с нежелательными реакциями со стороны ЖКТ и должны принять меры предосторожности во избежание дегидратации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Гипогликемия у пациентов с СД2

Риск развития гипогликемии может быть выше у пациентов с СД2, получающих лираглутид в комбинации с инсулином и/или производными сульфонилмочевины. Этот риск может быть уменьшен путем снижения дозы инсулина и/или производного сульфонилмочевины.

Гипергликемия у пациентов с сахарным диабетом, получавших инсулин

У пациентов с сахарным диабетом препарат Энлигрия не должен применяться в качестве замены инсулина. Сообщалось о диабетическом кетоацидозе у инсулинзависимых пациентов после быстрой отмены или снижения дозы инсулина (см. раздел 4.2).

Дети и подростки

Сообщалось об эпизодах клинически значимой гипогликемии у подростков (≥ 12 лет), получавших терапию лираглутидом. Пациенты должны быть проинформированы о характерных симптомах гипогликемии и соответствующих действиях.

Вспомогательные вещества

Препарат Энлигрия содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

In vitro лираглутид продемонстрировал очень низкую способность к лекарственному фармакокинетическому взаимодействию, с другими действующими веществами, которые метаболизируются ферментами семейства цитохрома P-450 (CYP), и к связыванию с белками плазмы крови.

Небольшая задержка опорожнения желудка, наблюдаемая при введении лираглутида, может влиять на всасывание одновременно применяемых лекарственных препаратов для приема внутрь. В исследованиях взаимодействия не выявлено какого-либо клинически значимого замедления всасывания, поэтому коррекции дозы не требуется.

В исследованиях лекарственных взаимодействий лираглутид применяли в дозе 1,8 мг. Лираглутид в дозах 1,8 и 3,0 мг обладал одинаковым влиянием на скорость опорожнения желудка ($AUC_{0\text{-}300\ мин}$ для парацетамола). У нескольких пациентов, получавших лечение лираглутидом, отмечалось как минимум по одному эпизоду тяжелой диареи. Диарея может влиять на всасывание одновременно применяемых лекарственных препаратов для приема внутрь

Варфарин и другие производные кумарина

Исследования по взаимодействию не проводились. Не может быть исключено клинически значимое взаимодействие с действующими веществами с низкой растворимостью или узким терапевтическим индексом, такими как варфарин. В начале лечения лираглутидом у пациентов, получающих варфарин или другие производные кумарина, рекомендуется чаще проводить мониторинг международного нормализованного отношения (МНО).

Парацетамол (ацетаминофен)

Лираглутид не изменял общую экспозицию парацетамола после введения однократной дозы парацетамола 1000 мг. Максимальная концентрация (C_{max}) парацетамола была снижена на 31 %, а медиана времени, необходимого лекарственному средству для достижения C_{max} после введения (t_{max}) была увеличена до 15 минут. При одновременном применении парацетамола коррекции его дозы не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Аторвастатин

Лираглутид не изменял общую экспозицию аторвастатина после применения однократной дозы аторвастатина 40 мг. Таким образом, при применении лираглутида коррекции дозы аторвастатина не требуется. Показатель C_{max} аторвастатина был снижен на 38 %, а медиана t_{max} при одновременном применении лираглутида была увеличена от 1 часа до 3 часов.

Гризеофульвин

Лираглутид не изменял общую экспозицию гризеофульвина после применения однократной дозы гризеофульвина 500 мг. C_{max} гризеофульвина была увеличена на 37 %, а медиана t_{max} не изменилась. Коррекции дозы гризеофульвина и других соединений с низкой растворимостью и высокой проникающей способностью не требуется.

Дигоксин

Однократное применение дигоксина в дозе 1 мг в комбинации с лираглутидом приводило к снижению показателей AUC дигоксина на 16 %, а C_{max} на 31 %. Медиана t_{max} дигоксина возрастала с 1 ч до 1,5 ч. На основании полученных данных коррекции дозы дигоксина не требуется.

Лизиноприл

Однократное применение лизиноприла в дозе 20 мг в комбинации с лираглутидом приводило к снижению показателей AUC дигоксина на 15 %, а C_{max} – на 27 %. Медиана t_{max} лизиноприла при его одновременном применении с лираглутидом увеличилась с 6 до 8 часов. На основании полученных данных коррекции дозы лизиноприла не требуется.

Пероральные контрацептивы

Лираглутид снижал C_{max} этинилэстрадиола и левоноргестрела на 12 % и 13 %, соответственно, после приема однократной дозы перорального перорального контрацептива. При применении лираглутида t_{max} обоих соединений увеличивалось на 1,5 ч. При этом не было выявлено клинически значимого влияния на системную экспозицию этинилэстрадиола или левоноргестрела. Следовательно, можно ожидать, что контрацептивное действие этих веществ не измениться при совместном применении с лираглутидом.

Дети и подростки

Исследования взаимодействия проводились только у взрослых пациентов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Существует ограниченный опыт применения лираглутида у беременных женщин. Результаты исследований на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность препарата (см. раздел 5.3). Потенциальный риск для человека неизвестен.

Лираглутид не следует применять во время беременности. При планировании или наступлении беременности терапию препаратом Энлигрия необходимо прекратить.

Лактация

Неизвестно, проникает ли лираглутид в грудное молоко человека. Результаты исследований на животных показали, что переход лираглутида или близких ему по структуре метаболитов в грудное молоко был низким. В доклинических исследованиях было показано связанное с лечением замедление роста у новорожденного потомства крыс, находящегося на грудном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

вскармливании (см. раздел 5.3). В связи с недостаточным опытом применения препарат Энлигрия не следует применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

За исключением незначительного уменьшения числа живых эмбрионов, результаты исследований на животных не указывают на наличие неблагоприятного влияния на фертильность (см. раздел 5.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лираглутид не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако существует риск возникновения головокружения, в основном в течение первых 3 месяцев лечения препаратом Энлигрия. При возникновении головокружения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Безопасность лираглутида была оценена в 5 двойных слепых плацебо-контролируемых исследованиях, в которых приняли участие 5813 взрослых пациентов с ожирением или с избыточной массой тела и, как минимум, с одним, связанным с избыточной массой тела, сопутствующим заболеванием. В целом, нарушения со стороны ЖКТ являлись наиболее часто отмечаемыми нежелательными реакциями во время терапии лираглутидом (67,9 %) (см. раздел 4.8, подраздел «Описание отдельных нежелательных реакций»).

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице 3 представлен перечень нежелательных реакций, зарегистрированных в ходе исследований для взрослых пациентов. Нежелательные реакции распределены по группам в соответствии с системами органов MedDRA и частотой. Частота определена следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но <1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 3. Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе исследований у взрослых пациентов

Очень часто	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны иммунной системы				
			Анафилакти-ческие реакции	
Нарушения метаболизма и питания				
	Гипогликемия*	Дегидратация		
Психические нарушения				
	Бессонница**			
Нарушения со стороны нервной системы				
Головная боль	Головокружение			

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Очень часто	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Частота неизвестна**
	Дисгевзия			
Нарушения со стороны сердца				
		Тахикардия		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта				
Тошнота	Сухость во рту	Панкреатит***		Кишечная непроходимость†
Рвота	Диспепсия	Задержка опорожнения желудка****		
Диарея	Гастрит			
Запор	Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь			
	Боль в верхних отделах живота			
	Метеоризм			
	Отрыжка			
	Вздутие живота			
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей				
	Холелитиаз***	Холецистит***		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей				
	Сыпь	Крапивница		Амилоидоз кожи
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей				
			Острая почечная недостаточность	
			Нарушение функции почек	
Общие нарушения и реакции в месте введения				
	Реакции в месте инъекции	Недомогание		
	Астения			
	Утомляемость			
Лабораторные и инструментальные данные				
	Повышение уровня липазы			
	Повышение уровня амилазы			

*Гипогликемия (на основании отмеченных пациентами симптомов и не подтвержденная измерениями концентрации глюкозы крови), отмеченная у пациентов без СД2, получавших лираглутид в сочетании с диетой и физическими нагрузками. Подробную информацию см. в разделе 4.8, подразделе «Описание отдельных нежелательных реакций».

** Бессонницу отмечали во время первых 3-х месяцев терапии.

*** См. раздел 4.4.

**** В соответствии с фазами 2, 3a и 3b контролируемого клинического исследования.

† Нежелательные реакции из постмаркетинговых источников.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Описание отдельных нежелательных реакций

Гипогликемия у пациентов без СД2

В КИ с участием пациентов с избыточной массой тела или ожирением без СД2, получавших терапию лираглутидом в сочетании с диетой и физическими нагрузками, тяжелых гипогликемий (требующих оказания помощи третьим лицом) отмечено не было. О симптомах гипогликемии сообщали 1,6 % пациентов, получавших лираглутид, и 1,1 % пациентов, получавших плацебо; однако эти случаи не были подтверждены измерениями концентрации глюкозы крови. В большинстве случаев отмечалась легкая гипогликемия.

Гипогликемия у пациентов с СД2

В КИ с участием пациентов с избыточной массой тела или ожирением и СД2, получавших терапию лираглутидом в сочетании с диетой и физическими нагрузками, случаи тяжелой гипогликемии (требующие оказания помощи третьим лицом) были отмечены у 0,7 % пациентов, получавших лираглутид, и только у пациентов, одновременно получавших терапию производными сульфонилмочевины. Также в этой группе пациентов документально подтвержденная гипогликемия с клиническими проявлениями отмечалась у 43,6 % пациентов, получавших лираглутид, и 27,3 % пациентов, получавших плацебо. Среди пациентов, не получавших одновременно препарат сульфонилмочевины, подтвержденная гипогликемия была отмечена у 15,7 % пациентов, получавших лираглутид, и у 7,6 % пациентов, получавших плацебо (концентрация глюкозы в плазме крови ≤ 3,9 ммоль/л в сочетании с симптомами).

Гипогликемия у пациентов с СД2, получающих инсулин

В КИ с участием пациентов с избыточной массой тела или ожирением с СД2 типа, получавших терапию инсулином и лираглутидом 3,0 мг в сутки в сочетании с диетой и физическими нагрузками и до двух пероральных гипогликемических препаратов, тяжелая гипогликемия (требующая оказания помощи третьим лицом) была отмечена у 1,5 % пациентов, получавших терапию лираглутидом 3,0 мг в сутки. В данном исследовании документально подтвержденная гипогликемия с клиническими проявлениями (определяемая как уровень глюкозы в плазме ≤ 3,9 ммоль/л, сопровождаемая симптомами) была зарегистрирована у 47,2 % пациентов, получавших терапию лираглутидом 3,0 мг в сутки, и у 51,8 % пациентов, получавших плацебо. Сообщалось о подтвержденных гипогликемических эпизодах среди пациентов, одновременно получавших производные сульфонилмочевины, у 60,9 % пациентов, получавших терапию лираглутидом в дозе 3,0 мг/сутки, и у 60,0 % пациентов, получавших плацебо.

Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта

Большинство нежелательных реакций со стороны ЖКТ были легкой или средней степени тяжести, преходящими и в большинстве случаев не приводили к прекращению терапии. Реакции обычно возникали в первые недели терапии, и их проявления постепенно уменьшались в течение нескольких дней или недель при продолжении терапии.

У пациентов в возрасте ≥ 65 лет могут наблюдаться более выраженные проявления нежелательных реакций со стороны ЖКТ во время терапии лираглутидом.

У пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести (КК ≥ 30 мл/мин) могут наблюдаться более выраженные проявления нежелательных реакций со стороны ЖКТ во время терапии лираглутидом.

Острая почечная недостаточность

У пациентов на терапии агонистом рецепторов ГПП-1 отмечались случаи острой почечной недостаточности. Большинство зарегистрированных случаев произошло у пациентов, которые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

испытывали тошноту, рвоту или диарею, приводившую к уменьшению объема циркулирующей крови (см. раздел 4.4).

Аллергические реакции

В пострегистрационном периоде сообщалось о возникновении нескольких случаев анафилактических реакций с такими симптомами, как артериальная гипотензия, учащенное сердцебиение, одышка и отек. Анафилактические реакции потенциально могут быть угрожающими жизни. При подозрении на анафилактическую реакцию необходимо отменить терапию лираглутидом и не возобновлять лечение (см. раздел 4.3).

Реакции в месте введения

Сообщалось о реакциях в месте введения у пациентов, получавших лираглутид. Эти реакции, как правило, были легкой степени, носили транзиторный характер и в большинстве случаев исчезали при продолжении терапии.

Тахикардия

В КИ тахикардия была отмечена у 0,6 % пациентов, получавших лираглутид, и у 0,1 % пациентов, получавших плацебо. Большинство реакций были легкой или средней степени тяжести. Реакции были единичными и в большинстве случаев проходили при продолжении терапии лираглутидом.

Амилоидоз кожи

В месте инъекции может возникнуть амилоидоз кожи (см. раздел 4.2).

Дети

В КИ, проведенном с участием подростков с ожирением в возрасте от 12 до 18 лет, 125 пациентов получали терапию лираглутидом в течение 56 недель.

В целом, частота развития, тип и степень тяжести нежелательных реакций у подростков с ожирением были сопоставимы с таковыми у взрослых пациентов. Рвота у подростков возникала в два раза чаще по сравнению со взрослыми пациентами.

Количество пациентов, сообщивших хотя бы об одном эпизоде клинически значимой гипогликемии, было выше в группе терапии лираглутидом (1,6 %) по сравнению с плацебо (0,8 %). Эпизодов тяжелой гипогликемии в ходе исследования выявлено не было.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Симптомы

По данным КИ и пострегистрационного применения лираглутида были зарегистрированы случаи передозировки при применении препарата в дозе до 72 мг (в 24 раза больше рекомендуемой дозы для коррекции массы тела). Пациенты отмечали сильную тошноту, сильную рвоту и тяжелую гипогликемию.

Лечение

В случае передозировки необходимо начать соответствующую поддерживающую терапию в соответствии с клиническими признаками и симптомами. Пациента следует наблюдать на предмет клинических признаков дегидратации и контролировать концентрацию глюкозы крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; аналоги глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1);

Код АТХ: A10BJ02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующее вещество препарата Энлигрия – лираглутид – это химически синтезированный пептид, который представляет собой ацилированный аналог человеческого ГПП-1, имеющий 97 % гомологий с аминокислотной последовательностью эндогенного человеческого ГПП-1.

Лираглутид связывается и активирует ГПП-1Р.

ГПП-1 является физиологическим регулятором аппетита и потребления пищи, но точный механизм действия полностью не известен.

В исследованиях на животных периферическое введение лираглутида приводило к связыванию с рецепторами в специфических областях головного мозга, включая гипоталамус, где лираглутид посредством специфической активации ГПП-1Р усиливал сигналы насыщения и ослаблял сигналы голода, тем самым приводя к уменьшению массы тела.

ГПП-1Р представлены также в специфических областях сердца, сосудов, иммунной системы и почек. В экспериментах на мышах с атеросклерозом лираглутид предупреждал дальнейшее развитие аортальных бляшек и снижал в них воспаление. В дополнение, лираглутид оказывал благоприятный эффект на концентрацию уровня липидов в плазме крови. Лираглутид не уменьшал размер уже существующих бляшек.

Фармакодинамические эффекты

Лираглутид уменьшает массу тела у человека преимущественно посредством уменьшения массы жировой ткани, причем относительное уменьшение висцерального жира больше потери подкожного жира. Лираглутид регулирует аппетит при помощи усиления чувства наполнения желудка и насыщения, одновременно ослабляя чувство голода и уменьшая предполагаемое потребление пищи, таким образом, приводя к снижению потребления пищи. Лираглутид не повышает расход энергии по сравнению с плацебо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лираглутид стимулирует секрецию инсулина и уменьшает неоправданно высокую секрецию глюкагона глюкозозависимым образом, что приводит к снижению концентрации глюкозы натощак и после приема пищи. Эффект снижения концентрации глюкозы более выражен у пациентов с преддиабетом и сахарным диабетом по сравнению с пациентами с нормогликемией. Результаты клинических исследований позволили предположить, что лираглутид улучшает и поддерживает функцию бета-клеток, гомеостатической модели оценки функции β-клеток (HOMA-B) и соотношение концентраций проинсулина и инсулина.

Клинические данные по эффективности и безопасности

Эффективность и безопасность лираглутида для коррекции массы тела в сочетании с низкокалорийной диетой и повышенной физической нагрузкой изучали в четырех рандомизированных двойных слепых плацебо-контролируемых исследованиях 3 фазы, которые включали, в общей сложности, 5358 взрослых пациентов.

– **Исследование 1 (SCALE ожирение и преддиабет - 1839):** в общей сложности, 3731 пациент с ожирением (ИМТ > 30 кг/м^2) или избыточной массой тела (ИМТ > 27 кг/м^2) с дислипидемией и/или артериальной гипертензией были классифицированы в соответствии с преддиабетическим статусом на скрининге и ИМТ на исходном уровне (> 30 кг/м^2 или < 30 кг/м^2).

Все 3731 пациент были рандомизированы для получения лечения в течение 56 недель, а 2254 пациента с преддиабетом на скрининге были рандомизированы для лечения 60 недель. За обоими периодами лечения следовал 12-недельный период наблюдения без применения лекарственного препарата/плацебо. Фоновой терапией всех пациентов было вмешательство в образ жизни в виде низкокалорийной диеты и рекомендаций по физической нагрузке.

В 56-недельной части исследования 1 оценивали снижение массы тела у всех 3731 рандомизированного пациента (2590 пациентов завершили исследование).

В 160-недельной части исследования 1 оценивали появление сахарного диабета 2 типа у 2254 рандомизированных пациентов с преддиабетом (1128 пациентов завершили исследование).

– **Исследование 2 (SCALE сахарный диабет – 1922):** в 56-недельном исследовании оценивали снижение массы тела у 846 рандомизированных (628 пациентов завершили исследование) пациентов с ожирением и избыточной массой тела с недостаточно контролируемым сахарным диабетом 2 типа (показатель HbA_{1c} (гликированный гемоглобин), диапазон: 7–10 %). Фоновой терапией в начале исследования была либо только диета и физическая нагрузка, монотерапия метформином, сульфонилмочевиной, глитазоном, либо их комбинация.

– **Исследование 3 (SCALE синдром апноэ сна – 3970):** 32-недельное исследование, оценивающее тяжесть апноэ сна и снижение массы тела у 359 рандомизированных (276 завершивших исследование) пациентов с ожирением с умеренным или тяжелым синдромом обструктивного апноэ сна.

– **Исследование 4 (SCALE поддержание – 1923):** 56-недельное исследование, оценивающее поддержание массы тела и снижение массы тела у 422 рандомизированных (305 завершивших исследование) пациентов с ожирением и избыточной массой тела с артериальной гипертензией или дислипидемией после предшествующего снижения массы тела ≥ 5 %, вызванного низкокалорийной диетой.

Масса тела

При применении лираглутида отмечалось большее снижение массы тела, чем при применении плацебо у пациентов с ожирением/избыточной массой тела во всех исследуемых группах

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пациентов. Среди популяций исследования у большей доли пациентов было достигнуто снижение массы тела на ≥ 5 % и > 10 % при применении лираглутида, чем при применении плацебо (таблицы 4–6). В 160-недельной части исследования 1 снижение массы тела отмечалось, главным образом, в течение первого года, и сохранялось в течение 160 недель. В исследовании 4 у большего количества пациентов сохранялось снижение массы тела, достигнутое до начала лечения лираглутидом, чем плацебо (81,4 % и 48,9 %, соответственно). Специфические данные по снижению массы тела, пациентам с ответом на лечение, периоду и общему распределению изменения массы тела (%) в исследованиях 1–4 представлены в таблицах 4–8 и на рисунках 1, 2 и 3.

Ответ в виде снижения массы тела после 12 недель лечения лираглутидом (3,0 мг)

Пациенты с ранним ответом были определены как пациенты, у которых было достигнуто снижение массы тела на ≥ 5 % после 12 недель лечения лираглутидом (повышение дозы в течение 4 недель и 12 недель терапевтической дозы). В 56-недельной части исследования 1 у 67,5 % было достигнуто снижение массы тела на ≥ 5 % через 12 недель. В исследовании 2 у 50,4 % пациентов было достигнуто снижение массы тела на ≥ 5 % через 12 недель. При продолжении лечения лираглутидом у данных 86,2 % пациентов с ранним ответом прогнозируется достижение снижения массы тела на ≥ 5%, а у 51 % пациентов прогнозируется достижение снижения массы тела на ≥ 10 % после лечения в течение 1 года. Прогнозируемое среднее снижение массы тела у пациентов с ранним ответом, которые завершили 1 год лечения, составляет 11,2 % от исходной массы тела (9,7 % для мужчин и 11,6 % для женщин). Среди пациентов, у которых было достигнуто снижение массы тела на < 5% после 12 недель получения лираглутида в терапевтической дозе, доля пациентов, у которых не было достигнуто снижение массы тела на ≥ 10 %, составляет 93,4 %.

Контроль гликемии

Лечение лираглутидом существенно улучшило гликемические показатели в субпопуляциях пациентов с нормогликемией, преддиабетом и сахарным диабетом 2 типа. В 56-недельной части исследования 1 у меньшего количества пациентов, получавших лечение лираглутидом, развился сахарный диабет 2 типа по сравнению с плацебо (0,2 % в сравнении с 1,1 %). У большего количества пациентов с преддиабетом на исходном уровне отмечалось излечение преддиабета, чем у пациентов, получавших лечение плацебо (69,2 % в сравнении с 32,7 %). В 160-недельной части исследования 1 основной конечной точкой эффективности была доля пациентов с развитием сахарного диабета 2 типа, оцененным по времени развития. На 160-й неделе в ходе лечения у 3 % пациентов, получавших лечение лираглутидом, и у 11 % пациентов, получавших плацебо, был диагностирован сахарный диабет 2 типа. Расчетное время до развития сахарного диабета 2 типа у пациентов, получавших лечение лираглутидом в дозе 3,0 мг, было в 2,7 раз больше (95 % доверительный интервал (ДИ) составил [1,9; 3,9]), а относительный риск развития сахарного диабета 2 типа составил 0,2 для лираглутида по сравнению с плацебо.

Факторы риска развития кардиометаболических нарушений

Лечение лираглутидом существенно улучшило систолическое артериальное давление и значение окружности талии по сравнению с плацебо (таблицы 4, 5 и 6).

Индекс апноэ-гипопноэ (ИАГ)

Лечение лираглутидом существенно снижало степень тяжести синдрома обструктивного апноэ во сне, что было оценено как изменение ИАГ с исходного уровня по сравнению с плацебо (таблица 7).

Таблица 4. Исследование 1: Изменения массы тела, гликемии и кардиометаболических

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

параметров на 56-й неделе относительно исходных значений.

	Лираглутид (N=2437)		**Плацебо (N=1225)**		**Лираглутид в сравнении с плацебо**
Масса тела					
Исходное значение, кг (СО)	106,3 (21,2)		106,3 (21,7)		–
Среднее изменение на 56-й неделе, % (95 % ДИ)	-8,0		-2,6		-5,4** (-5,8; -5,0)
Среднее изменение на 56-й неделе, кг (95 % ДИ)	-8,4		-2,8		-5,6** (-6,0; -5,1)
Доля пациентов со снижением массы тела на ≥ 5 % на 56-й неделе, % (95 % ДИ)	63,5		26,6		4,8** (4,1; 5,6)
Доля пациентов со снижением массы тела на > 10 % на 56-й неделе, % (95 % ДИ)	32,8		10,1		4,3** (3,5; 5,3)
Гликемия и кардиометаболические факторы	Исходное значение	Изменение	Исходное значение	Изменение	
HbA_{1c}, %	5,6	-0,3	5,6	-0,1	-0,23** (-0,25; -0,21)
ГПН, ммоль/л	5,3	-0,4	5,3	-0,01	-0,38** (-0,42; -0,35)
Систолическое артериальное давление, мм рт. ст.	123,0	-4,3	123,3	-1,5	-2,8** (-3,6; -2,1)
Диастолическое артериальное давление, мм рт. ст.	78,7	-2,7	78,9	-1,8	-0,9* (-1,4; -0,4)
Окружность талии, см	115,0	-8,2	114,5	-4,0	-4 2** (-4,7; -3,7)

Популяция полного анализа. Что касается массы тела, HbA_{1c}, ГПН, артериального давления и окружности талии, изменения на 56-й неделе относительно исходного значения оценены как средние значения (полученные методом наименьших квадратов), и контрасты комбинаций условий на 56-й неделе являются установленными показателями разницы между видами лечения.

Представлены установленные отношения шансов для долей пациентов со снижением массы тела на ≥ 5 / > 10 %. Пропущенные значения после исходного уровня были условно вычислены с использованием метода переноса данных последнего наблюдения вперед.

* $p < 0,05$. ** $p < 0,0001$. ДИ – доверительный интервал. ГПН – концентрация глюкозы в плазме крови натощак. СО – стандартное отклонение.

Таблица 5. Исследование 1: Изменения массы тела, гликемии и кардиометаболическйх параметров на 160-й неделе относительно исходных значений

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

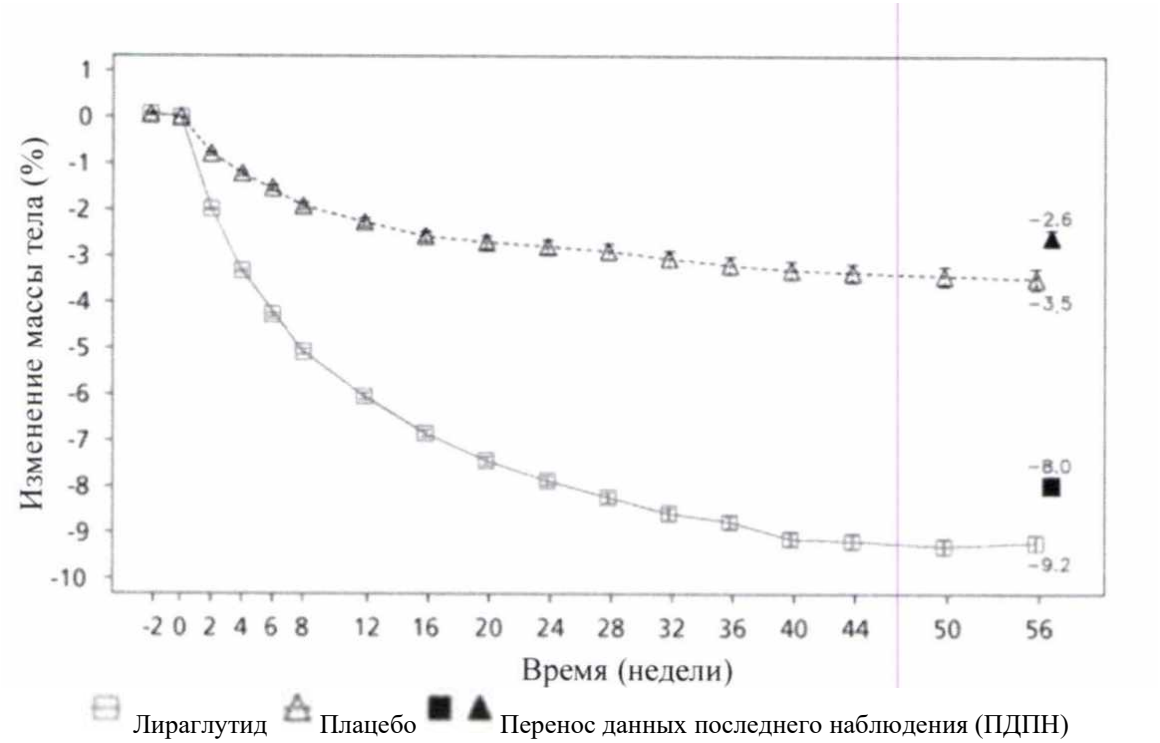
	Лираглутид (N=1472)		**Плацебо (N=738)**		**Лираглутид в сравнении с плацебо**
Масса тела					
Исходное значение, кг (СО)	107,6 (21,6)		108,0 (21,8)		
Среднее изменение на 160-й неделе, % (95 % ДИ)	-6,2		-1,8		-4 3** (-4,9; -3,7)
Среднее изменение на 160-й неделе, кг (95 % ДИ)	-6,5		-2,0		-4,6** (-5,3; -3,9)
Доля пациентов со снижением массы тела на ≥ 5 % на 160-й неделе, % (95 % ДИ)	49,6		23,4		3,2** (2,6; 3,9)
Доля пациентов со снижением массы тела на > 10 % на 160-й неделе, % (95 % ДИ)	24,4		9,5		3,1 ** (2,3; 4,1)
Гликемия и кардиометаболические факторы	Исходное значение	Изменение	Исходное значение	Изменение	
HbA_{1c}, %	5,8	-0,4	5,7	-0,1	-0,21** (-0,24; -0,18)
ГПН, ммоль/л	5,5	-0,4	5,5	0,04	-0,4** (-6,5; -0,4)
Систолическое артериальное давление, мм рт. ст.	124,8	-3,2	125,0	-0,4	-2,8** (-3,8;-1,8)
Диастолическое артериальное давление, мм рт. ст.	79,4	-2,4	79,8	-1,7	-0,6 (-1,3; 0,1)
Окружность талии, см	116,6	-6,9	116,7	-3,4	-3 5** (-4,2; -2,8)

Популяция полного анализа. Что касается массы тела, HbA_{1c}, ГПН, артериального давления и окружности талии, изменения на 160-й неделе относительно исходного значения оценены как средние значения (полученные методом наименьших квадратов) и контрасты комбинаций условий на 160-й неделе являются установленными показателями разницы между видами лечения.

Представлены установленные отношения шансов для долей пациентов со снижением массы тела на ≥ 5 / > 10 %. Пропущенные значения после исходного уровня были условно вычислены с использованием метода переноса данных последнего наблюдения вперед.

** p < 0,0001. ДИ – доверительный интервал. ГПН – концентрация глюкозы в плазме крови натощак. СО – стандартное отклонение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)



Значения наблюдаемые у пациентов, завершивших каждый запланированный визит

Рисунок 1. Изменение массы тела (%) относительно исходного значения в динамике в исследовании 1 (с 0-й по 56-ю недели)

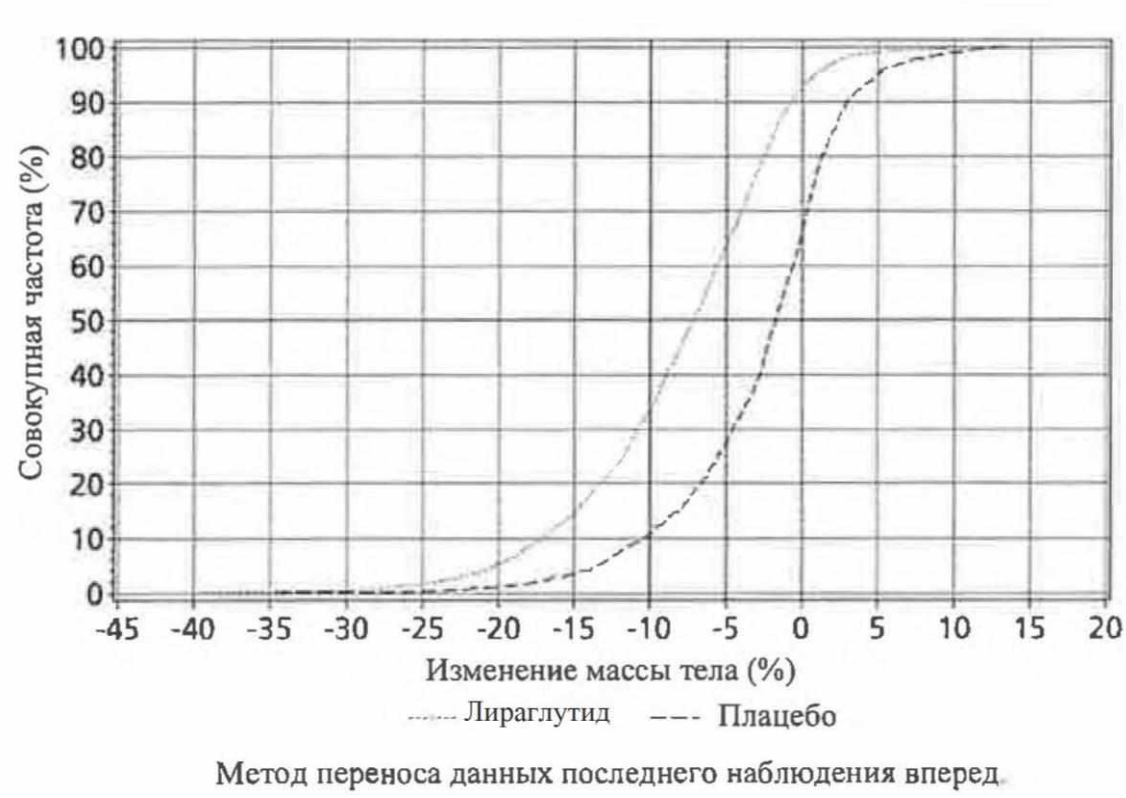


Рисунок 2. Общее распределение изменения массы тела (%) после 56 недель лечения в исследовании 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Таблица 6. Исследование 2: Изменения массы тела, гликемии и кардиометаболических параметров на 56-й неделе относительно исходных значений

	Лираглутид (N=412)		**Плацебо (N=211)**		**Лираглутид в сравнении с плацебо**
Масса тела					
Исходное значение, кг (СО)	105,6 (21,9)		106,7 (21,2)		–
Среднее изменение на 56-й неделе, % (95 % ДИ)	-5,9		-2,0		4,0** (-4,8;-3,1)
Среднее изменение на 56-й неделе, кг (95 % ДИ)	-6,2		-2,2		-4,1** (-5,0; -3,1)
Доля пациентов со снижением массы тела на ≥ 5 % на 56-й неделе, % (95 % ДИ)	49,8		13,5		6,4** (4,1; 10,0)
Доля пациентов со снижением массы тела на > 10 % на 56-й неделе, % (95 % ДИ)	22,9		4,2		6,8** (3,4; 13,8)
Гликемия и кардиометаболические факторы	Исходное значение	Изменение	Исходное значение	Изменение	
HbA_{1c}, %	7,9	-1,3	7,9	-0,4	-0,9**(-1,1; -0,8)
ГПН, ммоль/л	8,8	-1,9	8,6	-0,1	-1,8** (-2,1; -1,4)
Систолическое артериальное давление, мм рт. ст.	128,9	-3,0	129,2	-0,4	-2,6* (-4,6; -0,6)
Диастолическое артериальное давление, мм рт. ст.	79,0	-1,0	79,3	-0,6	-0,4 (-1,7; 1,0)
Окружность талии, см	118,1	-6,0	117,3	-2,8	-3,2** (-4,2; -2,2)

Популяция полного анализа. Что касается массы тела, HbA_{1c}, ГПН, артериального давления и окружности талии, изменения на 56-й неделе относительно исходного значения оценены как средние значения (полученные методом наименьших квадратов), и контрасты комбинаций условий на 56-й неделе являются установленными показателями разницы между видами лечения. Представлены установленные отношения шансов для долей пациентов со снижением массы тела на ≥ 5 / > 10 %. Пропущенные значения после исходного уровня были условно вычислены с использованием метода переноса данных последнего наблюдения вперед.

* p < 0,05. ** p < 0,0001. ДИ – доверительный интервал. ГПН – концентрация глюкозы в плазме крови натощак. СО – стандартное отклонение.

Таблица 7. Исследование 3: Изменение массы тела и индекса апноэ-гипопноэ на 32-й неделе относительно исходного значения

	Лираглутид (N=180)	**Плацебо (N=179)**	**Лираглутид в сравнении с плацебо**
Масса тела			

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Исходное значение, кг (СО)	116,5 (23,0)	118,7 (25,4)	–
Среднее изменение на 32-й неделе, % (95 % ДИ)	-5,7	-1,6	-4,2** (-5,2; -3,1)
Среднее изменение на 32-й неделе, кг (95 % ДИ)	-6,8	-1,8	-4,9** (-6,2; -3,7)
Доля пациентов со снижением массы тела на ≥ 5 % на 32-й неделе, % (95 % ДИ)	46,4	18,1	3,9** (2,4; 6,4)
Доля пациентов со снижением массы тела на > 10 % на 32-й неделе, % (95 % ДИ)	22,4	1,5	19,0** (5,7; 63,1)

	Исходное значение	Изменение	Исходное значение	Изменение	
Индекс апноэ-гипопноэ, явлений/час	49,0	-12,2	49,3	-6,1	-6,1* (-11,0; -1,2)

Популяция полного анализа. Исходными значениями являются средние значения, изменения на 32-й неделе относительно исходного значения являются установленными средними значениями (получены методом наименьших квадратов), а контрасты комбинаций условий на 32-й неделе являются установленными значениями разницы между видами лечения (95 % ДИ). Представлены установленные отношения шансов для долей пациентов со снижением массы тела на ≥ 5 / > 10 %. Пропущенные значения после исходного уровня были условно вычислены с использованием метода переноса данных последнего наблюдения вперед.
* p < 0,05. ** p < 0,0001. ДИ – доверительный интервал. СО – стандартное отклонение.

Таблица 8. Исследование 4: Изменение массы тела относительно исходного уровня на 56-й неделе

	Лираглутид (N=207)	**Плацебо (N=206)**	**Лираглутид в сравнении с плацебо**
Масса тела			
Исходное значение, кг (СО)	100,7 (208)	98,9 (21,2)	–
Среднее изменение на 56-й неделе, % (95 % ДИ)	-6,3	-0,2	-6,1** (-7,5; -4,6)
Среднее изменение на 56-й неделе, кг (95 % ДИ)	-6,0	-0,2	-5,9** (-7,3; -4,4)
Доля пациентов со снижением массы тела на ≥ 5 % на 56-й неделе, % (95 % ДИ)	50,7	21,3	3,8** (2,4; 6,0)
Доля пациентов со снижением массы тела на > 10 % на 56-й неделе, % (95 % ДИ)_	27,4	6,8	5,1** (2,7; 9,7)

Популяция полного анализа. Исходными значениями являются средние значения, изменения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

на 56-й неделе относительно исходного значения являются установленными средними значениями (получены методом наименьших квадратов), а контрасты комбинаций условий на 56-й неделе являются установленными значениями разницы между видами лечения. Представлены установленные отношения шансов для долей пациентов со снижением массы тела на ≥ 5 / > 10 %. Пропущенные значения после исходного уровня были условно вычислены с использованием метода переноса данных последнего наблюдения вперед.
** $p < 0{,}0001$. ДИ – доверительный интервал. СО – стандартное отклонение.

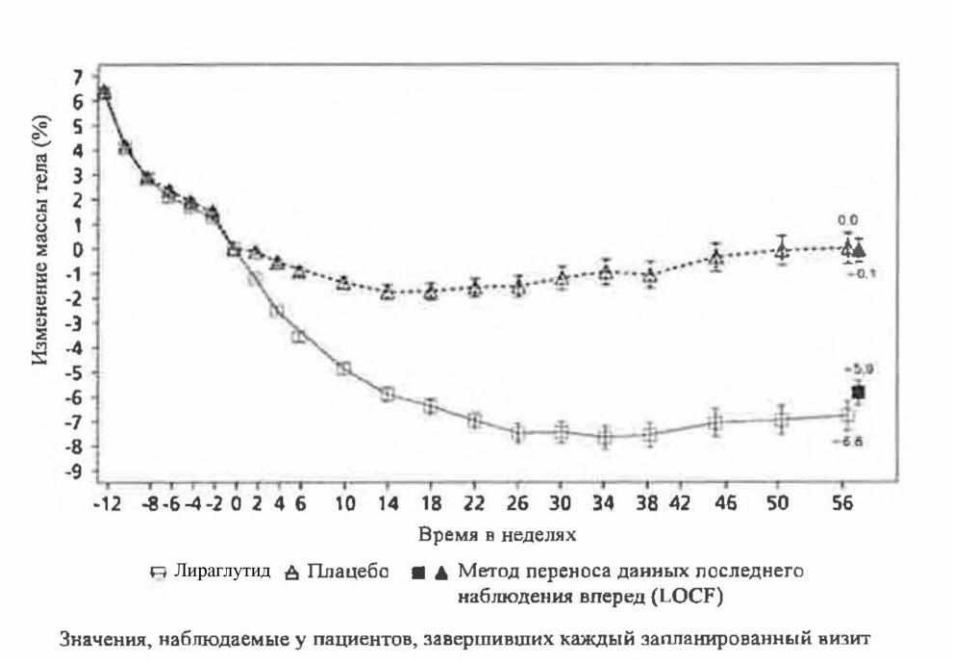


Рисунок 3. Изменение массы тела (%) относительно рандомизации (0-я неделя) в динамике в исследовании 4

До 0-й недели пациенты получали лечение лишь в виде низкокалорийной диеты и физической нагрузки. На 0-й неделе пациенты были рандомизированы для лечения либо лираглутидом, либо плацебо.

Иммуногенность

Вследствие потенциальных иммуногенных свойств белковых и пептидных лекарственных препаратов, при лечении лираглутидом у пациентов могут вырабатываться антитела к лираглутиду. В клинических исследованиях у 2,5 % пациентов, получающих лечение лираглутидом, появились антитела к лираглутиду. Образование антител не ассоциировалось со снижением эффективности лираглутида.

Оценка сердечно-сосудистой системы

Значимые сердечно-сосудистые события (MACE – Major Adverse Cardiovascular Events) были оценены внешней независимой группой экспертов и были определены как нефатальный инфаркт миокарда и сердечно-сосудистая смерть. Во всех продолжительных клинических исследованиях отмечалось 6 MACE у пациентов, получавших лечение лираглутидом и 10 MACE у пациентов, получавших плацебо. Относительный риск и 95 % ДИ составляет 0,33 [0,12; 0,90] для лираглутида по сравнению с плацебо. В клинических иследованиях 3 фазы при применении лираглутида отмечалось среднее увеличение частоты сердечных сокращений по отношению к исходному значению на 2,5 удара в минуту (варьировало между исследованиями от 1,6 до 3,6 ударов в минуту). Частота сердечных сокращений была максимальной приблизительно после 6 недель. Долгосрочные клинические эффекты данного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

среднего повышения частоты сердечных сокращений не установлены. Изменение частоты сердечных сокращений было обратимым после отмены лираглутида (см. раздел 4.4).

Исследование по оценке эффекта и воздействия лираглутида при диабете и оценке результатов исходов со стороны сердечно-сосудистой системы (LEADER) включало 9340 пациентов с СД2, который не удавалось контролировать надлежащим образом. У большинства их них было установлено заболевание сердечно-сосудистой системы. Пациентам в рандомизированном порядке был назначен либо лираглутид в суточной дозе до 1,8 мг (4668) или плацебо (4672), оба препарата применяли на фоне стандартной терапии.

Продолжительность экспозиции варьировала от 3,5 до 5 лет. Средний возраст составлял 64 года, а среднее значение ИМТ составляло 32,5 кг/м^2. Средний показатель гликированного гемоглобина HbA_{1c} на исходном уровне составлял 8,7 и улучшился через 3 года на 1,2 % у пациентов, получавших лечение лираглутидом, и на 0,8 % у пациентов, получавших плацебо. Первичной конечной точкой было время от рандомизации до первого случая каких-либо значимых сердечно-сосудистых событий (MACE): сердечно-сосудистая смерть, нефатальный инфаркт миокарда и нефатальный инсульт.

Лираглутид значительно снижал частоту развития значимых сердечно-сосудистых событий (события первичной конечной точки, MACE) по сравнению с плацебо (3,41 в сравнении с 3,90 на 100 пациенто-лет наблюдения в группах лираглутида и плацебо, соответственно) со снижением риска на 13 %, ОР 0,87, [0,78; 0,97] [95 % ДИ]) (p=0,005) (см. рисунок 4).

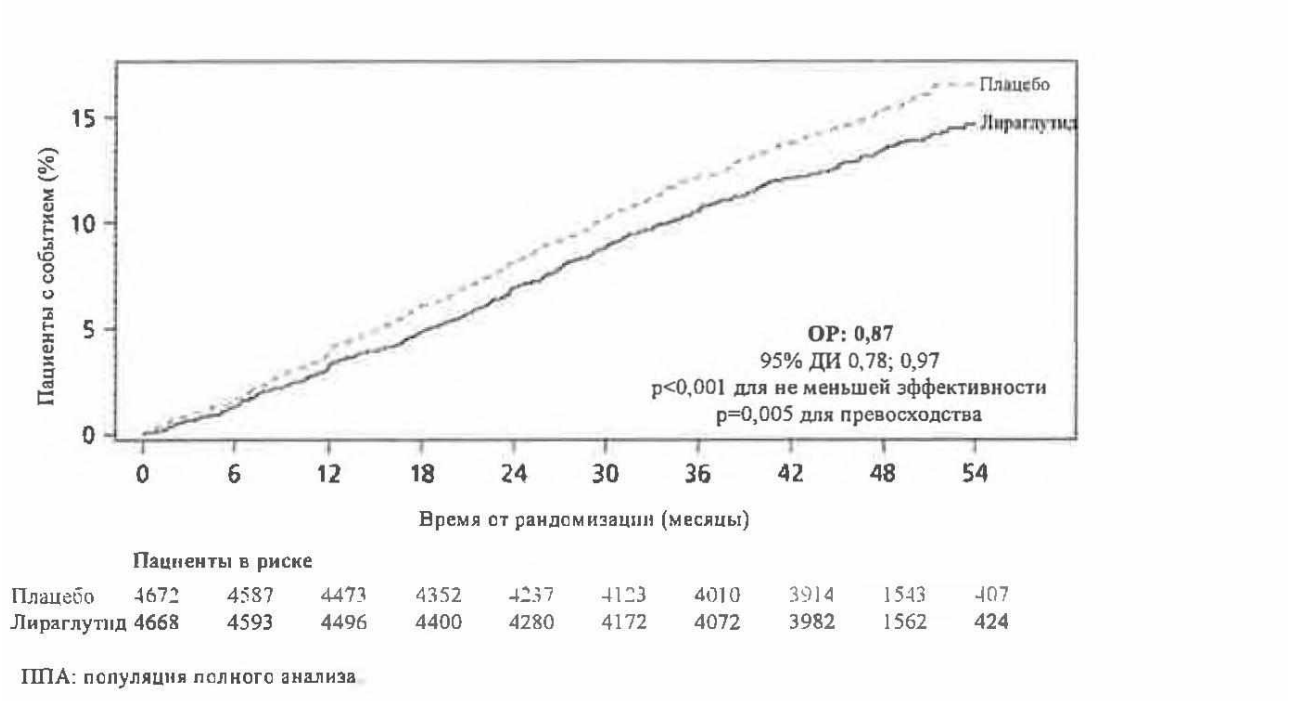


Рисунок 4. График по методу Каплана-Мейера для времени до первого MACE – Полный набор данных для анализа

Дети и подростки

Европейское агентство лекарственных средств предоставило отсрочку обязательств по подаче результатов исследований лираглутида в одной или более подгруппах детей при лечении ожирения (см. информацию по применению препарата у детей в разделе 4.2).

В ходе двойного слепого исследования, предпринятого для сравнения безопасности и эффективности лираглутида относительно плацебо в отношении снижения массы тела у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

подростков с ожирением в возрасте 12 лет и старше было показано, что лираглутид превосходит плацебо в отношении снижения массы тела (оценка выполнялась по шкале роста стандартного отклонения ИМТ) спустя 56 недель лечения (таблица 9).

Большая часть пациентов достигли ≥ 5 % и ≥ 10 % снижения индекса массы тела при применении лираглутида по сравнению с плацебо, а также в группе препарата более заметно снизились средний уровень ИМТ и масса тела в целом (таблица 9). В периоде последующего наблюдения после прекращения исследования на 26-й неделе у пациентов, применявших лираглутид, наблюдался набор массы тела, в отличие от принимавших плацебо (таблица 9).

Таблица 9. Исследование 4180: Изменения по сравнению с базовыми показателями по параметрам ИМТ и массы тела на 56-й неделе и изменения в стандартном отклонении роста ИМТ за период с 56-й по 82-ю неделю

	Лираглутид (N=125)	**Плацебо (N=126)**	**Лираглутид в сравнении с плацебо**
Стандартное отклонение роста для ИМТ			
Базовый показатель, стандартное отклонение роста для ИМТ (СО)	3,14 (0,65)	3,20 (0,77)	
Среднее изменение на 56-й неделе (95 % ДИ)	-0,23	0,00	-0,22 * (-0,37; -0,08)
56-я неделя, стандартное отклонение роста для ИМТ (СО)	2,88 (0,94)	3,14 (0,98)	
Среднее изменение от недели 56 до недели 82, стандартное отклонение роста ИМТ (95 % ДИ)	0,22	0,07	0,15 ** (0,07; 0,23)
Масса тела			
Исходный уровень, кг (СО)	99,3 (19,7)	102,2 (21,6)	–
Относительное изменение на 56-й неделе (%), 95 % ДИ	-2,65	2,37	-5,01 ** (-7,63; -2,39)
Среднее изменение на 56-й неделе, кг, 95% ДИ	-2,26	2,25	-4,50 ** (-7,17; -1,84)
ИМТ			
Исходный уровень, кг/м^2 (СО)	35,3 (5,1)	35,8 (5,7)	–
Среднее изменение на 56-й неделе, кг/м^2 (95 % ДИ)	-1,39	0,19	-1,58 ** (-2,47; -0,69)
Доля пациентов с уменьшением ИМТ относительно базового значения ≥ 5 % на 56-й неделе (%), 95 % ДИ	43,25	18,73	3,31 ** (1,78; 6,16)
Доля пациентов с уменьшением ИМТ относительно базового значения ≥ 10 % на 56-й неделе (%), 95 % ДИ	26,08	8,11	4,00 ** (1,81; 8,83)

Популяция полного анализа. Для показателей стандартного отклонения роста ИМТ, массы тела и собственно ИМТ базовые значения представлены средними величинами, изменения по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сравнению с базовыми показателями на 56-й неделе представлены интерполированными средними (по методу наименьших квадратов), а разность между группами лечения на 56-й неделе представлена интерполированными разностями между группами лечения. Для показателя стандартного отклонения роста ИМТ значения на 56-й неделе представлены средними значениями, изменения за период с 56-й по 82-ю неделю представлены интерполированными средними (по методу наименьших квадратов), а разность между группами лечения на 82-й неделе представлена интерполированными разностями между группами лечения. Для доли пациентов, у которых падение ИМТ относительно базового значения составило ≥ 5 / ≥ 10 %, представлены интерполированные значения отношений шансов. Пропущенные значения заполнялись данными из группы плацебо на основании правила перехода к эталонному значению через множитель (x100).

* $p < 0,01$, ** $p < 0,001$. ДИ – доверительный интервал. СО – стандартное отклонение.

Исходя из переносимости, 103 пациента (82,4 %) достигли дозы в 3,0 мг и остались на ней, 11 пациентов (8,8 %) достигли дозы в 2,4 мг и остались на ней, 4 пациента (3,2 %) достигли дозы в 1,8 мг и остались на ней, 4 пациента (3,2 %) достигли дозы в 1,2 мг и остались на ней, а 3 пациента (2,4 %) остались на дозе 0,6 мг.

После 56 недель лечения никакого влияния на рост и половое развитие детей не было обнаружено.

Было проведено 16-недельное двойное слепое, 36-недельное открытое исследование для оценки эффективности и безопасности лираглутида у детей с синдромом Прадера-Вилли и ожирением. В исследование было включено 32 пациента в возрасте от 12 до < 18 лет (часть A) и 24 пациента в возрасте от 6 до < 12 лет (часть B). Пациенты были рандомизированы в соотношении 2:1 для получения лираглутида или плацебо. У пациентов с массой тела менее 45 кг эскалацию дозы начинали с более низкой дозы; 0,3 мг вместо 0,6 мг и была повышена до максимальной дозы 2,4 мг.

Расчетная разница лечения в среднем по шкале стандартного отклонения ИМТ через 16 недель (часть A: -0,20 против -0,13, часть B: -0,50 против -0,44) и 52 недели (часть A: -0,31 против -0,17, часть B: -0,73 против -0,67) были сходными с лираглутидом и плацебо.

В ходе испытаний не было замечено никаких дополнительных опасений касательно безопасности.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывание лираглутида после подкожного введения происходит медленно, время достижения максимальной концентрации (t_{max}) – около 11 ч после введения. У пациентов с ожирением (ИМТ 30–40 кг/м^2) после введения лираглутида в дозе 3,0 мг средняя равновесная концентрация лираглутида ($AUC_{\tau/24}$) достигает приблизительно 31 нмоль/л. В диапазоне доз от 0,6 мг до 3,0 мг экспозиция лираглутида увеличивается пропорционально дозе. Абсолютная биодоступность лираглутида после подкожного введения составляет приблизительно 55 %.

Распределение

Средний кажущийся объем распределения после подкожного введения лираглутида в дозе 3,0 мг составляет 20–25 л (у лиц с массой тела около 100 кг). Лираглутид в значительной степени связывается с белками плазмы крови (> 98 %).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Биотрансформация

На протяжении 24 ч после введения здоровым добровольцам однократной дозы [^{3}H]-лираглутида главным компонентом в плазме оставался неизмененный лираглутид. Были обнаружены 2 метаболита (≤ 9 % и ≤ 5 % от уровня общей радиоактивности в плазме крови).

Элиминация

Лираглутид метаболизируется эндогенно без участия какого-либо специфического органа в качестве основного пути выведения. После введения дозы [^{3}H]-лираглутида неизмененный лираглутид не определялся в моче или кале. Лишь незначительная часть введенной радиоактивности в виде метаболитов лираглутида выводилась почками или через кишечник (6 % и 5 % соответственно). Радиоактивные вещества выделяются почками или через кишечник, в основном в течение первых 6–8 дней, и представляют собой 3 метаболита.

Средний клиренс после подкожного введения 3,0 мг лираглутида составляет приблизительно 0,9–1,4 л/ч, период полувыведения составляет примерно 13 ч.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекции дозы с учетом возраста не требуется. Согласно результатам популяционного фармакокинетического анализа у пациентов с избыточной массой тела и ожирением в возрасте 18–82 лет возраст не оказывал клинически значимого влияния на фармакокинетику лираглутида при подкожном введении в дозе 3,0 мг.

Пол

Основываясь на данных популяционного фармакокинетического анализа, у женщин скорректированный по массе тела клиренс лираглутида после подкожного введения в дозе 3,0 мг на 24 % меньше, чем у мужчин. На основании данных по ответной реакции на воздействие препарата, коррекции дозы с учетом пола не требуется.

Этническая принадлежность

Этническое происхождение не оказывало клинически значимого эффекта на фармакокинетику лираглутида согласно результатам популяционного фармакокинетического анализа, который включал пациентов с ожирением и избыточной массой тела европеоидной, негроидной и монголоидной расы и испанского/не испанского происхождения.

Масса тела

Экспозиция лираглутида уменьшается при увеличении исходной массы тела. Применение лираглутида в дозе 3,0 мг ежедневно обеспечивает адекватную экспозицию в диапазоне массы тела 60–234 кг, согласно оценке ответной реакции на системную экспозицию препарата в КИ.

Экспозицию лираглутида у пациентов с массой тела > 234 кг не изучали.

Печеночная недостаточность

Фармакокинетику лираглутида оценивали у пациентов с различной степенью нарушения функции печени в исследовании с однократным применением препарата (0,75 мг). У пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести экспозиция лираглутида снизилась на 13–23 % по сравнению со здоровыми лицами. Экспозиция была

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

значимо ниже (44 %) у пациентов с тяжелым нарушением функции печени (> 9 баллов по шкале Чайлд-Пью).

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек экспозиция лираглутида была снижена по сравнению с лицами с нормальной функцией почек в исследовании с однократным применением препарата (0,75 мг). У пациентов с нарушением функции почек легкой (КК 50–80 мл/мин), умеренной (КК 30-50 мл/мин) и тяжелой (КК < 30 мл/мин) степени, а также при терминальной стадии болезни почек, требующей диализа, экспозиция лираглутида была снижена на 33 %, 14 %, 27 % и 26 %, соответственно.

Дети

Фармакокинетические свойства лираглутида 3,0 мг оценивались в клинических исследованиях у подростков с ожирением в возрасте от 12 до 18 лет (134 пациента, масса тела 62–178 кг). Экспозиция лираглутида у подростков в возрасте от 12 до 18 лет была сопоставима с наблюдаемой у взрослых пациентов с ожирением.

Фармакокинетические свойства были также оценены в клиническом фармакологическом исследовании с участием детей с ожирением в возрасте от 7 до 11 лет (13 пациентов, масса тела 54–87 кг). Экспозиция лираглутида 3,0 мг у детей в возрасте от 7 до 11 лет была сопоставима с наблюдаемой у взрослых пациентов после поправки на массу тела.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные доклинических исследований не выявили особых рисков для человека на основании стандартных исследований фармакологии безопасности, токсичности или генотоксичности при многократном введении препарата.

В двухлетних исследованиях канцерогенности у крыс и мышей наблюдались С-клеточные опухоли щитовидной железы без смертельного исхода. У крыс максимальная доза препарата, не приводящая к развитию наблюдаемых нежелательных эффектов (NOAEL), не установлена. Эти опухоли не были зарегистрированы у обезьян, которые получали лечение в течение 20 месяцев. Данные, полученные на грызунах, связаны со специфическим, негенотоксичным, опосредованным через рецептор ГПП-1 механизмом действия препарата, к которому особенно чувствительны грызуны. Вероятно, что эти данные имеют небольшую значимость для человека, которую нельзя исключить полностью. Других связанных с лечением опухолей не обнаружено.

Результаты исследований на животных не выявили прямых неблагоприятных эффектов на фертильность, однако установили незначительное увеличение ранней гибели эмбрионов при применении максимальной дозы. Применение лираглутида во время беременности вызывало снижение массы тела самки и роста плода с неопределенным влиянием на ребра крыс и изменениями скелета у кроликов. Рост новорожденных крысят, чьи матери подвергались воздействию лираглутида, снижался и оставался сниженным в период после прекращения вскармливания в группе высокой дозы.

Неизвестно вызван ли сниженный рост крысят снижением потребления молока крысятами из-за непосредственного эффекта ГПП-1 или снижением продукции материнского молока из-за сниженного количества употребляемых калорий.

У молодых крыс лираглутид вызывал задержку полового развития как у самцов, так и у самок при приеме препарата в клинически значимых дозах. Эти задержки не оказали впоследствии воздействия на фертильность и репродуктивную способность обоих полов, а также на способность самок выносить потомство.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидрофосфата дигидрат
Фенол
Пропиленгликоль
2 М раствор натрия гидроксида или 2 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)
Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Лекарственные вещества, добавленные к лираглутиду, могут вызвать разрушение лираглутида. В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °C. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света. Используемую шприц-ручку с препаратом хранить при температуре не выше 30 °C или в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °C). Использовать в течение 1 месяца. Закрывать шприц-ручку колпачком для защиты от света.

Препарат не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 3 мл препарата в картриджи из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 3 мл, укупоренные плунжерами из бромбутиловой резины с одной стороны и дисками из бромбутиловой резины/полиизопрена, обкатанные алюминиевыми колпачками, с другой стороны.

Картриджи устанавливают в пластиковую мультидозовую одноразовую шприц-ручку для многократных инъекций.

Каждая пластиковая мультидозовая одноразовая шприц-ручка для многократных инъекций градуирована для возможности установки следующих вариантов доз на одно введение: 0,6 мг – 1,2 мг – 1,8 мг – 2,4 мг – 3,0 мг (шаг: 0,6 мг).

На каждую шприц-ручку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 пластиковых мультидозовых одноразовых шприц-ручек для многократных инъекций в контурной ячейковой упаковке или без контурной ячейковой упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.

Дополнительно пачка с пластиковыми мультидозовыми одноразовыми шприц-ручками для многократных инъекций может комплектоваться стерильными иглами для мультидозовой одноразовой шприц-ручки для одноразового использования в количестве 10, 15, 20, 25, 30 штук в контурной ячейковой упаковке или без контурной ячейковой упаковки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Препарат Энлигрия нельзя применять, если он выглядит иначе, чем прозрачная бесцветная или коричневатого цвета жидкость.

Препарат Энлигрия нельзя применять, если он подвергся замораживанию.

Шприц-ручка предназначена для введения препарата Энлигрия в картриджах 3,0 мл. Совместима с любыми иглами для шприц-ручек.

Пациент должен быть проинформирован о том, что использованную иглу следует выбрасывать после каждой инъекции, а также о том, что нельзя хранить шприц-ручку с присоединенной иглой. Такая мера позволит предотвратить загрязнение, инфицирование и утечку препарата из шприц-ручки и гарантирует точность дозирования.

Шприц-ручка предназначена только для индивидуального использования.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Руководство по использованию предварительно заполненной мультидозовой одноразовой шприц-ручки для препарата

Энлигрия, раствор для подкожного введения, 6 мг/мл

Предварительно заполненная пластиковая мультидозовая одноразовая шприц-ручка (далее «шприц-ручка») предназначена для введения препарата Энлигрия, раствор для подкожного введения, 6 мг/мл. Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием шприц-ручки с препаратом Энлигрия, раствор для подкожного введения, 6 мг/мл.

Если пациент слабовидящий или у него имеются серьезные проблемы со зрением, и он не может различить цифры на счетчике дозы, не следует использовать шприц-ручку без посторонней помощи. Следует обратиться за помощью к человеку с хорошим зрением, обученному использованию предварительно заполненной шприц-ручки с препаратом Энлигрия.

Шприц-ручка предназначена для введения препарата Энлигрия в картриджах 3,0 мл. Предварительно заполненная шприц-ручка содержит 18 мг лираглутида и позволяет выбрать дозы 0,6 мг, 1,2 мг, 1,8 мг, 2,4 мг и 3,0 мг. Шприц-ручка совместима с любыми иглами для шприц-ручек.

Внимание! Иглы могут не входить в комплект с препаратом.

В упаковке содержится:

• 1, 2, 3, 4, 5 или 6 шприц-ручек(а/и) (в зависимости от комплектации) (Рис. 1);

• 10, 15, 20, 25, 30 игл (в зависимости от комплектации, в случае отсутствия приобретаются отдельно);

• листок-вкладыш;

• памятка для пациента.

Пример шприц-ручки препарата Энлигрия

Пожалуйста, обратите внимание, размер и цвет этикетки на шприц-ручке могут отличаться от образца, показанного на данных картинках.

Несоблюдение инструкции может привести к набору неточной дозы препарата.

Данные инструкции применимы ко всем шприц-ручкам препарата Энлигрия.

<u>Состав предварительно заполненной шприц-ручки</u>



Рис. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

1. Подготовка к применению

А. Потяните колпачок предварительно заполненной шприц-ручки, чтобы снять его. Не снимайте этикетку с предварительно заполненной шприц-ручки.

Б. Снимите защитную пленку с новой иглы (иглы могут не входить в комплект) (Рис. 2).



Рис. 2 Части иглы

Прикрутите иглу непосредственно к держателю картриджа (Рис. 3).

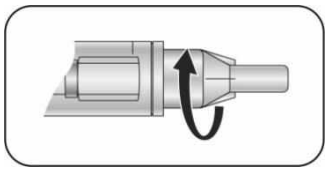


Рис. 3

Снимите внешний, затем внутренний колпачки иглы (Рис.4), не выбрасывайте внешний колпачок.

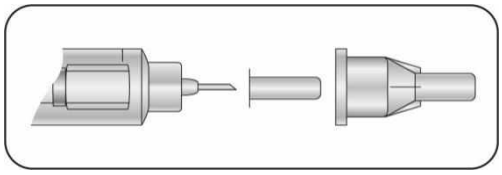


Рис. 4

В. Важно перед первым применением подготовить предварительно заполненную шприц-ручку к использованию, чтобы удалить весь воздух, который может быть внутри картриджа и иглы.

Медленно поворачивая селектор дозы, установите в окне селектора дозы символ «-», следующий после отметки 0 (Рис. 5).

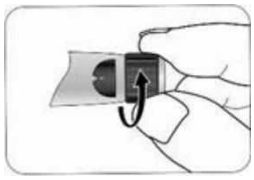


Рис. 5

Держите предварительно заполненную шприц-ручку иглой вверх. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока не появится капля препарата или нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Если после этого на конце иглы не появился препарат, то повторите действия согласно пункту 1В до появления препарата на конце иглы (Рис. 6).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)


Рис. 6

Теперь предварительно заполненная шприц-ручка готова к применению.

Если селектор дозы не вернется к нулевой отметке и препарат не появится на кончике иглы, то возможно, что используемая игла предварительно заполненной шприц-ручки непроходима. В этом случае следует удалить старую иглу и заменить на новую (иглы могут не входить в комплект). Затем повторите действия пункта 1В.

2. Введение дозы

А. Убедитесь, что указатель на корпусе предварительно заполненной шприц-ручки показывает на нулевую отметку в окне селектора дозы. Наберите необходимую дозировку.

Ошибочный набор дозы препарата в шприц-ручке может быть изменен вращением селектора дозы в любом направлении.

Перед инъекцией убедитесь, что указатель на корпусе показывает на нужное число единиц в окне селектора дозы.

Б. Введите иглу, пользуясь техникой инъекции, рекомендованной Вашим врачом. Нажмите спусковую кнопку и продолжайте давить на нее до тех пор, пока нулевая отметка в окне селектора дозы не совместится с указателем на корпусе шприц-ручки. Посчитайте до 10 и вытащите иглу из кожи (Рис. 7).

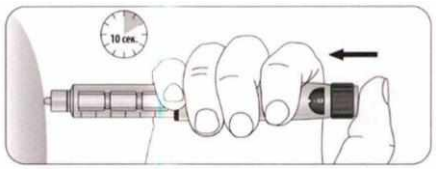


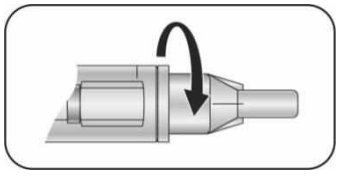
Рис. 7

Во время введения набранной дозы осуществляйте давление на спусковую кнопку большим пальцем кисти руки строго вдоль продольной оси шприц-ручки, не касаясь вращающихся деталей шприц-ручки, в т.ч. селектора дозы.

Если селектор дозы остановится до того, как нулевая отметка совместится с указателем, – это означает, что Вы не получили необходимую дозу препарата. При этом селектор дозы показывает число единиц, которое должно быть введено до полной дозы препарата.

3. Удаление иглы (иглы могут не входить в комплект)

Осторожно наденьте на иглу внешний колпачок и открутите иглу от предварительно заполненной шприц-ручки (Рис. 8).


Рис.8

Всегда проверяйте, чтобы игла была отсоединена. Наденьте колпачок предварительно заполненной шприц-ручки на место. Утилизация использованных игл должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4. Замена иглы (иглы могут не входить в комплект)

При каждой замене иглы следуйте пунктам 1Б и 1В.

5. Инъекция

Выберите место, в которое Вы хотите сделать инъекцию, в соответствии с Рис. 9, и освободите от одежды место для инъекции. Следует постоянно менять места инъекций (область живота, бедра или плеча).

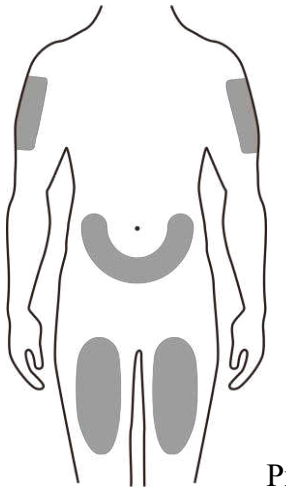


Рис. 9

Меры предосторожности

- Предварительно заполненная шприц-ручка должна использоваться только после консультации с Вашим лечащим врачом.
- Для предотвращения инфицирования предварительно заполненная шприц-ручка должна использоваться только одним пациентом и не передаваться другому лицу.
- В случае загрязнения резинового диска картриджа продезинфицируйте его антисептиком, дождитесь полного высыхания диска перед установкой иглы.
- Если есть подозрения, что используемый экземпляр предварительно заполненной шприц-ручки поврежден, следует использовать новую предварительно заполненную шприц-ручку.
- Перед каждой инъекцией убедитесь, что предварительно заполненная шприц-ручка содержит нужный препарат, прописанный Вашим лечащим врачом.
- Прочитайте и следуйте указаниям в руководстве и информации в листке-вкладыше. Всегда убеждайтесь, что предварительно заполненная шприц-ручка подготовлена к использованию в соответствии с руководством. Нарушение процедуры подготовки предварительно заполненной шприц-ручки может привести к введению неточной дозы препарата.
- Для каждой инъекции используйте новую иглу. Сразу после инъекции игла должна быть снята и утилизирована безопасным способом. Если игла останется на шприц-ручке, это может привести к ее засорению и повлиять на точность введения дозы.
- Если после отсоединения иглы от шприц-ручки Вы обнаружили утечку препарата, возможно, Вы ввели требуемое количество препарата не полностью. Не пытайтесь восполнить недополученную дозу препарата второй инъекцией, так как в этом случае повышается риск передозировки препарата (см. раздел 4.9).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8452
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хранение и утилизация

- Предварительно заполненная шприц-ручка одноразовая должна всегда храниться со снятой иглой и в колпачке.
- Предварительно заполненную шприц-ручку нельзя использовать, если она находилась вне холодильника больше времени, указанного в листке-вкладыше.
- Предварительно заполненную мультидозовую одноразовую шприц-ручку, которую Вы используете в настоящее время, следует хранить при температуре не выше 30 ºС или в холодильнике (от 2 до 8 ºС). Использовать в течение 1 месяца, предохранять от прямых солнечных лучей и нагревания.
- Очищайте шприц-ручку влажной тканью. Не погружайте шприц-ручку в воду.
- Предварительно заполненные шприц-ручки, которые не находятся в употреблении, должны храниться в холодильнике при температуре от 2 до 8 ºС.
- Храните предварительно заполненные шприц-ручки в местах, недоступных для детей.
- Утилизируйте использованные иглы в их защитных от прокалывания колпачках, или как рекомендовано лечащим врачом.

Пустые шприц-ручки не должны использоваться повторно. Утилизируйте использованные шприц-ручки без прикрепленных к ним игл и в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640 25 28
Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Энлигрия доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC