ЛП-№(014853)-(РГ-RU) от 13.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эпокрин, 1000 МЕ/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения.

Эпокрин, 2000 МЕ/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения.

Эпокрин, 4000 МЕ/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения.

Эпокрин, 10000 МЕ/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эпоэтин альфа*

Эпокрин, 1000 МЕ/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 1000 МЕ эпоэтина альфа.

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

Эпокрин, 2000 МЕ/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 2000 МЕ эпоэтина альфа.

Каждая ампула объемом 1,25 мл содержит 2500 МЕ эпоэтина альфа.

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

Эпокрин, 4000 МЕ/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула объемом 0,75 мл содержит 3000 МЕ эпоэтина альфа.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 4000 МЕ эпоэтина альфа.

Каждая ампула объемом 1,25 мл содержит 5000 МЕ эпоэтина альфа.

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

Эпокрин, 10000 МЕ/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 10000 МЕ эпоэтина альфа.

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

* Эпоэтин альфа представляет собой очищенный гликопротеин, полученный с использованием клеток китайского хомячка по технологии рекомбинантной ДНК.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и подкожного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эпокрин показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет при следующих состояниях:

- Анемия, связанная с хронической почечной недостаточностью (ХПН) у взрослых, находящихся на гемодиализе или перитонеальном диализе, а также тяжелая анемия почечного происхождения, сопровождающаяся клиническими симптомами у взрослых пациентов с почечной недостаточностью, еще не проходящих диализ.

- Анемия у взрослых онкологических пациентов при солидных (немиелоидных) опухолях, злокачественной лимфоме или множественной миеломе, получающих химиотерапию (для лечения анемии и снижения потребности в трансфузиях).

- Анемия у взрослых ВИЧ-инфицированных пациентов, получающих терапию зидовудином, при концентрации эндогенного эритропоэтина менее 500 МЕ/мл.

- В рамках предепозитной программы перед обширным хирургическим вмешательством у взрослых пациентов с гематокритом, равным 33–39 %, для облегчения сбора аутологичной крови и уменьшения риска, связанного с использованием аллогенных гемотрансфузий, если ожидаемая потребность в переливаемой крови превышает количество, которое можно получить методом аутологичного сбора без применения эпоэтина альфа.

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

Препарат Эпокрин показан к применению у детей в возрасте от 0 лет до 18 лет при следующих состояниях:

- Анемия, связанная с хронической почечной недостаточностью у детей, находящихся на гемодиализе или перитонеальном диализе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение препаратом Эпокрин должно проводиться врачами, имеющими опыт назначения по вышеупомянутым показаниям.

Режим дозирования

Анемия, связанная с хронической почечной недостаточностью у взрослых, находящихся на гемодиализе или перитонеальном диализе, а также тяжелая анемия почечного происхождения, сопровождающаяся клиническими симптомами у взрослых пациентов с почечной недостаточностью, еще не проходящих диализ

У пациентов с ХПН препарат Эпокрин может применяться внутривенно и подкожно.

Внутривенное введение препарата предпочтительно для пациентов, находящихся на гемодиализе. У пациентов с ХПН, не получающих диализ, и у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, препарат может вводиться подкожно.

Оптимальное содержание гемоглобина для взрослых пациентов составляет 100–120 г/л, для детей – 95–110 г/л.

У пациентов с ХПН поддерживаемый гемоглобин не должен превышать верхний предел оптимального значения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В начале лечения рекомендуемая доза препарата составляет 50 МЕ/кг 3 раза в неделю.

В процессе подбора доза препарата Эпокрин увеличивается, если гемоглобин повышается менее чем на 10 г/л в месяц.

Клинически значимое увеличение гемоглобина обычно не наблюдается в срок менее 2 недель, а некоторым пациентам может потребоваться 6–10 недель.

При достижении нормального значения гемоглобина доза препарата должна быть уменьшена до 25 МЕ/кг 3 раза в неделю для того, чтобы не допустить превышения нормы гемоглобина. Доза должна быть уменьшена при достижении гемоглобина в 120 г/л. Уменьшение дозы может быть достигнуто путем отмены 1 введения в неделю или уменьшения вводимой дозы.

Взрослые пациенты, находящиеся на гемодиализе

У пациентов, находящихся на гемодиализе, препарат Эпокрин предпочтительно применять внутривенно, при этом возможен и подкожный способ введения. Решение о способе введения препарата Эпокрин у пациентов, находящихся на гемодиализе, принимает лечащий врач.

Лечение делится на 2 фазы: фаза коррекции анемии и поддерживающая фаза.

- Фаза коррекции анемии

Препарат Эпокрин вводится из расчета 50 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю. При необходимости дозу можно увеличивать (не чаще чем 1 раз в 4 недели) на 25 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю до достижения оптимального содержания гемоглобина.

- Поддерживающая терапия

Обычная доза для поддержания оптимального содержания гемоглобина составляет 30–100 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю. Имеющиеся данные позволяют предположить, что пациентам с тяжелой анемией (содержание гемоглобина менее 60 г/л) требуется большая поддерживающая доза.

Взрослые пациенты, находящиеся на перитонеальном диализе

У пациентов, находящихся на перитонеальном диализе возможен как внутривенный, так и подкожный способ введения препарата Эпокрин.

- Фаза коррекции анемии

Препарат вводится из расчета 50 МЕ/кг массы тела 2 раза в неделю. При необходимости дозу можно поэтапно увеличивать на 25 МЕ/кг массы тела (не чаще чем 1 раз в 4 недели) 2 раза в неделю до достижения оптимального содержания гемоглобина.

- Поддерживающая фаза

Обычная доза для поддержания оптимального содержания гемоглобина составляет от 25 до 50 МЕ/кг массы тела 2 раза в неделю.

Взрослые пациенты с ХПН, не получающие диализ

У пациентов с ХПН, не получающих диализ, возможен как внутривенный, так и подкожный способ введения препарата Эпокрин.

- Фаза коррекции анемии

Препарат Эпокрин вводится из расчета 50 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю. При необходимости дозу можно поэтапно увеличивать на 25 МЕ/кг массы тела (не чаще чем 1 раз в 4 недели) 3 раза в неделю до достижения оптимального содержания гемоглобина.

- Поддерживающая фаза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Обычная доза для поддержания оптимального содержания гемоглобина составляет от 17 до 33 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю. Максимальная доза не должна превышать 200 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю.

Анемия у взрослых онкологических пациентов при солидных (немиелоидных) опухолях, злокачественной лимфоме или множественной миеломе, получающих химиотерапию (для лечения анемии и снижения потребности в трансфузиях)

Для лечения анемии у взрослых онкологических пациентов препарат Эпокрин вводится подкожно.

Оптимальное содержание гемоглобина должно составлять 100–120 г/л у мужчин и женщин и не должно быть превышено.

Начальная доза для профилактики или лечения анемии должна составлять 150 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю подкожно. В качестве альтернативы начальная доза может составлять 40000 МЕ 1 раз в неделю подкожно.

Если после 4 недель лечения содержание гемоглобина повысилось не менее чем на 10 г/л или количество ретикулоцитов увеличилось более чем на 40000 клеток/мкл выше исходного количества, доза препарата Эпокрин остается прежней.

Если после 4 недель лечения повышение содержания гемоглобина составляем менее 10 г/л и повышение количества ретикулоцитов составляет менее 40000 клеток/мкл по сравнению с исходным количеством, в течение следующих 4 недель дозу увеличивают до 300 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю или до 60000 МЕ 1 раз в неделю.

Если после дополнительных 4 недель лечения при дозе препарата Эпокрин 300 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю или 60000 МЕ 1 раз в неделю содержание гемоглобина повысилось не менее чем на 10 г/л или количество ретикулоцитов увеличилось более чем на 40000 клеток/мкл, то сохраняют существующую дозу препарата Эпокрин.

Если после 4 недель лечения в дозе 300 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю или 60000 МЕ 1 раз в неделю содержание гемоглобина повышается менее чем на 10 г/л и повышение количества ретикулоцитов составляет менее 40000 клеток/мкл по сравнению с исходным количеством, лечение следует прекратить.

Следует избегать повышения гемоглобина более чем на 10 г/л за 2 недели или на 20 г/л в месяц, а также концентрации гемоглобина > 120 г/л. Если повышение гемоглобина составляет более 10 г/л за 2 недели или 20 г/л за месяц, или гемоглобин приближается к 120 г/л, то дозу препарата Эпокрин следует снизить на 25–50%, в зависимости от скорости повышения гемоглобина. Если гемоглобин превышает 120 г/л, то терапию следует приостановить до его снижения ниже 120 г/л, а затем возобновить терапию препаратом Эпокрин в дозе на 25% ниже предыдущей.

Терапия препаратом Эпокрин должна продолжаться в течение 1 месяца после окончания курса химиотерапии.

Анемия у взрослых ВИЧ-инфицированных пациентов, получающих терапию зидовудином, при концентрации эндогенного эритропоэтина менее 500 МЕ/мл

Рекомендуется до начала лечения препаратом Эпокрин определить исходную концентрацию эндогенного эритропоэтина в сыворотке крови. Проведенные исследования показывают, что при уровне эритропоэтина более 500 МЕ/мл, эффект от терапии препаратом Эпокрин маловероятен.

- Фаза коррекции анемии

Препарат назначается в дозе 100 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю подкожно или внутривенно в течение 8 недель. Если по истечении 8 недель терапии не удалось достичь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

удовлетворительного эффекта (например, снизить потребность в гемотрансфузиях или добиться повышения гемоглобина), доза может поэтапно увеличиваться (не чаще чем 1 раз в 4 недели) на 50–100 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю. Если не удалось достигнуть удовлетворительного эффекта от терапии препаратом Эпокрин в дозе 300 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю, то появление ответа на дальнейшую терапию в более высоких дозах маловероятно.

- Поддерживающая фаза

После достижения удовлетворительного эффекта в фазе коррекции анемии, поддерживающая доза должна обеспечить гематокрит в пределах 30–35% в зависимости от изменения дозы зидовудина, наличия сопутствующих инфекционных или воспалительных заболеваний. При гематокрите более 40%, следует прекратить введение препарата Эпокрин до снижения гематокрита до 36%, при возобновлении терапии доза должна быть снижена на 25% с последующей корректировкой для поддержания требуемого гематокрита.

Содержание гемоглобина у ВИЧ-инфицированных пациентов, получающих терапию зидовудином, не должно превышать 120 г/л.

Уровень ферритина сыворотки (или уровень сывороточного железа) необходимо определять у всех пациентов до начала и в процессе лечения препаратом Эпокрин. При необходимости назначается дополнительный прием железа.

В рамках предепозитной программы перед обширным хирургическим вмешательством у взрослых пациентов с гематокритом, равным 33–39 %, для облегчения сбора аутологичной крови и уменьшения риска, связанного с использованием аллогенных гемотрансфузий, если ожидаемая потребность в переливаемой крови превышает количество, которое можно получить методом аутологичного сбора без применения эпоэтина альфа

Рекомендуется использовать препарат внутривенно. Эпоэтин альфа следует вводить по окончании процедуры сбора крови.

Перед назначением препарата Эпокрин следует учесть все противопоказания к сбору аутологичной крови.

При каждом посещении врача у пациента забирают порцию крови (если уровень гематокрита равен 33–39% и/или уровень гемоглобина равен 100–130 г/л) и сохраняют для аутологичной трансфузии. Рекомендуемая доза препарата Эпокрин – 600 МЕ/кг массы тела внутривенно 2 раза в неделю в течение 3 недель до операции.

Концентрацию ферритина сыворотки (или концентрацию сывороточного железа) необходимо определять у всех пациентов до начала и в процессе лечения препаратом Эпокрин. При необходимости назначается дополнительный прием препаратов железа.

При наличии анемии ее причина должна быть установлена до начала терапии препаратом Эпокрин.

Перед проведением обширной операции с ожидаемой кровопотерей 900–1800 мл (2–4 единицы) взрослым пациентам, не имеющим анемии или с легкой и средней степенью анемии (уровень гемоглобина 100–130 г/л), для уменьшения потребности в аллогенных гемотрансфузиях и облегчения восстановления эритропоэза

Рекомендуется вводить препарат подкожно в дозе 600 МЕ/кг массы тела в неделю на протяжении 3 недель, предшествующих операции (21, 14 и 7 дни перед операцией), и в день операции. Если по медицинским показаниям необходимо сократить предоперационный период, препарат Эпокрин можно назначать ежедневно в дозе 300 МЕ/кг массы тела в течение 10 дней до операции, в день операции и в течение 4 дней после операции. При содержании гемоглобина менее 130 г/л рекомендуется назначать препарат Эпокрин в дозе

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

300 МЕ/кг массы тела в день. Если содержание гемоглобина достигает 150 г/л и выше, применение эпоэтина альфа следует прекратить.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Выбор и коррекция дозы для пациентов пожилого возраста должны быть индивидуальными, чтобы достичь и поддерживать концентрацию гемоглобина в необходимом диапазоне.

Дети

Анемия, связанная с хронической почечной недостаточностью у детей, находящихся на гемодиализе или перитонеальном диализе

Дети, находящиеся на гемодиализе, вне зависимости от возраста

- Фаза коррекции анемии

Препарат Эпокрин вводится из расчета 50 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю внутривенно. При необходимости дозу можно увеличивать (не чаще чем 1 раз в 4 недели) на 25 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю до достижения оптимального содержания гемоглобина.

- Поддерживающая фаза

Обычно детям с массой тела до 30 кг требуется большая поддерживающая доза, чем взрослым и детям с массой тела более 30 кг. В ходе клинических исследований после 6-месячной терапии эпоэтином альфа были установлены следующие поддерживающие дозы эпоэтина альфа:

Масса тела, кг	Доза препарата МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю	
	Обычная поддерживающая	Медиана
< 10	75–150	100
10–30	60–150	75
>30	30–100	33

Имеющиеся данные позволяют предположить, что пациентам с тяжелой анемией (гемоглобин менее 68 г/л) требуется большая поддерживающая доза, чем пациентам с менее тяжелой анемией.

Дети, находящиеся на перитинеальном диализе, вне зависимости от возраста

- Фаза коррекции анемии

Препарат Эпокрин вводится из расчета 50 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю внутривенно или подкожно. При необходимости дозу можно корректировать (не чаще чем 1 раз в 4 недели) на 25 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю до достижения оптимального содержания гемоглобина.

- Поддерживающая фаза

Обычно детям с массой тела до 30 кг требуется большая поддерживающая доза, чем взрослым и детям с массой тела более 30 кг. В ходе клинических исследований после 6-месячной терапии эпоэтином альфа были установлены следующие поддерживающие дозы эпоэтина альфа:

Масса тела, кг	Доза препарата МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю	
	Обычная поддерживающая	Медиана
< 10	75–150	100
10–30	60–150	75

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

>30	30–100	33

Имеющиеся данные позволяют предположить, что пациентам с тяжелой анемией (гемоглобин менее 68 г/л) требуется большая поддерживающая доза, чем пациентам с менее тяжелой анемией (гемоглобин более 68 г/л).

Анемия у онкологических пациентов при солидных (немиелоидных) опухолях, злокачественной лимфоме или множественной миеломе, получающих химиотерапию (для лечения анемии и снижения потребности в трансфузиях)

Эффективность и безопасность препарата Эпокрин у детей в возрасте до 18 лет, получающих химиотерапию, не установлена. Данные отсутствуют.

Анемия у ВИЧ-инфицированных пациентов, получающих терапию зидовудином, при концентрации эндогенного эритропоэтина менее 500 МЕ/мл

Эффективность и безопасность препарата Эпокрин у ВИЧ-инфицированных детей в возрасте до 18 лет, получающих терапию зидовудином, не установлена. Данные отсутствуют.

В рамках предепозитной программы перед обширным хирургическим вмешательством у взрослых пациентов с гематокритом, равным 33–39 %, для облегчения сбора аутологичной крови и уменьшения риска, связанного с использованием аллогенных гемотрансфузий, если ожидаемая потребность в переливаемой крови превышает количество, которое можно получить методом аутологичного сбора без применения эпоэтина альфа

Эффективность и безопасность препарата Эпокрин у детей в возрасте до 18 лет в рамках предепозитной программы перед обширным хирургическим вмешательством не установлена. Данные отсутствуют.

Перед проведением обширной операции с ожидаемой кровопотерей 900–1800 мл (2–4 единицы) взрослым пациентам, не имеющим анемии или с легкой и средней степенью анемии (уровень гемоглобина 100–130 г/л), для уменьшения потребности в аллогенных гемотрансфузиях и облегчения восстановления эритропоэза

Эффективность и безопасность препарата Эпокрин у детей в возрасте до 18 лет перед проведением обширной операции не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно, подкожно.

Перед применением следует внимательно осмотреть раствор на предмет видимых частиц или изменения цвета. Препарат не следует встряхивать, т. к. это может привести в денатурации гликопротеина и потере активности препарата. Препарат Эпокрин не содержит консервантов, поэтому индивидуальная упаковка предназначена для однократного применения.

Нельзя разводить и переливать препарат из оригинальной в какую-либо другую емкость, нельзя вводить препарат Эпокрин в смеси с другими лекарственными средствами.

Внутривенное введение

Продолжительность инъекции составляет не менее 1–5 минут. Более медленное введение предпочтительнее для пациентов, у которых отмечается гриппоподобный синдром на введение препарата. Пациентам, находящимся на гемодиализе, инъекция препарата вводится через иглу в фистулу по завершении процедуры диализа. Для промывания соединительных трубок, а также для обеспечения удовлетворительного введения препарата в систему циркуляции после инъекции препарата Эпокрин вводят 10 мл изотонического раствора хлорида натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Запрещается вводить препарат в виде внутривенной инфузии или смешивать его с другими лекарственными средствами.

Подкожные инъекции

Максимальный объем одной подкожной инъекции не должен превышать 1 мл, при необходимости введения больших объемов следует использовать несколько точек введения. Препарат вводят под кожу плеча, бедра, передней брюшной стенки.

Инъекции желательно проводить в положении пациента «лежа». Инъекции следует проводить поочередно в левую и правую переднелатеральную или заднелатеральную поверхность живота.

Иглу необходимо ввести на всю длину, вертикально (не сбоку), в кожную складку, собранную и удерживаемую до завершения инъекции между большим и указательным пальцами. Складку кожи отпускаю только после завершения инъекции.

Не следует массировать место инъекции после введения препарата.

При изменении способа введения препарат вводят в прежней дозе, затем дозу при необходимости корректируют (для достижения одинакового терапевтического эффекта при подкожном введении требуется на 20–30% меньше, чем при внутривенном введении).

Указания по применению

При подкожном введении препарата Эпокрин количество вводимого препарата обычно составляет не более 1 мл на однократную инъекцию. Препарат Эпокрин вводится отдельно, не разрешается смешивать его с другими растворами для инфекций.

Не встряхивайте ампулы с препаратом Эпокрин. Продолжительное интенсивное встряхивание может повредить продукт. Если продукт подвергался сильному встряхиванию, не применяйте его.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность в эпоэтину альфа или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
– неконтролируемая артериальная гипертензия;
– пациенты с тяжелой патологией коронарных, сонных, мозговых и периферических сосудов, включая недавно перенесших инфаркт миокарда или острое нарушение мозгового кровообращения (в рамках предепозитной программы сбора крови перед обширной хирургической операцией);
– беременность и период грудного вскармливания;
– пациенты, по каким-либо причинам не имеющие возможности получать адекватную профилактическую антитромботическую терапию;
– пациенты с парциальной красноклеточной аплазией, получавшие терапию каким-либо эритропоэтином.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью: у пациентов с эпилепсией, эпилептическим синдромом (в т. ч. в анамнезе) или с заболеваниями, которые могут спровоцировать эпилептическую активность (например, инфекции центральной нервной системы (ЦНС) или метастазы мозга), тромбоцитозом, тромбозом (в анамнезе), облитерирующими заболеваниями периферических сосудов и другими сосудистыми осложнениями, подагрой, при серповидно-клеточной анемии, железо-, В12- или фолиеводефицитных состояниях,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ишемической болезни сердца, парциальной красноклеточной аплазии, злокачественных новообразованиях костного мозга, у пациентов с порфирией.

Отслеживаемость

Чтобы улучшить отслеживаемость нежелательных реакций при применении эритропоэз-стимулирующих препаратов, следует точно записывать (или указывать) торговое наименование и серию назначенного эритропоэз-стимулирующего препарата в медицинской документации. Смену терапии одним эритропоэз-стимулирующим препаратом на другой следует проводить только после консультации с врачом.

Артериальная гипертензия

До и после начала терапии эпоэтином альфа необходимо адекватно контролировать артериальное давление. Эпоэтин альфа следует применять с осторожностью при наличии нелеченой или плохо контролируемой артериальной гипертензией. Во время терапии эпоэтином альфа может понадобиться назначение гипотензивной терапии. При невозможности снизить давление гипотензивными средствами, терапию эпоэтином альфа необходимо прекратить.

Гипертонический криз, сопровождаемый энцефалопатией и судорогами, требующий немедленного медицинского вмешательства, также может произойти во время терапии эпоэтином альфа у пациентов, ранее имевших нормальное или пониженное артериальное давление. Особое внимание должно быть уделено внезапно возникшей стреляющей мигренеподобной головной боли как возможному сигналу наступления криза (см. раздел 4.8).

Истинная эритроцитарная аплазия

У пациентов, получавших лечение эпоэтином, отмечалась антитело-опосредованная истинная эритроцитарная аплазия (ИЭА).

Изредка также отмечались случаи этого заболевания у пациентов с гепатитом С, получавших лечение интерфероном и рибавирином, когда одновременно проводилось лечение эритропоэтин-стимулирующими препаратами, поэтому они не одобрены для лечения анемии, связанной с гепатитом С.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью, у которых возникает внезапное снижение эффективности, определяемое по снижению гемоглобина (10–20 г/л в месяц) с повышением потребности в трансфузиях, необходимо провести подсчет количества ретикулоцитов и обследование на наличие типичных причин отсутствия ответа (например, дефицит железа, фолиевой кислоты или витамина B12, интоксикация алюминием, инфекция или воспаление, кровопотеря, гемолиз и фиброз костного мозга любого генеза). Если количество ретикулоцитов, скорректированное с учетом анемии (т. е. ретикулоцитарный индекс), низкое (< 20000/мм^3, или < 20000/мкл, или < 0,5 %), а количество тромбоцитов и лейкоцитов нормальное, и если не выявлены другие причины снижения эффекта, следует произвести определение концентрации антител к эритропоэтину, а также рассмотреть возможность исследования косного мозга с целью диагностики ИЭА.

Если возникает подозрение на ИЭА, опосредованную антиэритропоэтиновыми антителами, терапию эпоэтином альфа следует немедленно прекратить. Не следует начинать лечение какими-либо иными эритропоэтин-стимулирующими препаратами, поскольку существует риск перекрестной реакции. При наличии показаний пациентам может быть проведена соответствующая терапия, такая как переливание крови.

Другие рекомендации

Эпоэтин альфа необходимо применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, эпилептическими припадками в анамнезе и заболеваниями, ассоциирующимися с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

эпилептическими припадками (например, инфекциями ЦНС и метастазами в головном мозге).

Эпоэтин альфа также следует с осторожностью применять у пациентов с хронической печеночной недостаточностью. Безопасность эпоэтина альфа у пациентов с нарушением функции печени не установлена. Вследствие сниженного метаболизма у пациентов с нарушениями функции печени при применении эпоэтина альфа может происходить усиление эритропоэза.

У пациентов, получавших эритропоэтин-стимулирующие препараты, наблюдалось повышение частоты тромботических сосудистых осложнений, например, венозные и артериальные тромбозы и эмболии (включая несколько случаев со смертельным исходом), такие как тромбоз глубоких вен, эмболия легочной артерии, тромбоз сетчатки и инфаркт миокарда. Кроме того, отмечались нарушения мозгового кровообращения (включая инфаркт головного мозга, внутримозговое кровоизлияние и транзиторные ишемические атаки). Следует тщательно сопоставлять отмеченный риск тромботических сосудистых осложнений и пользу от лечения эпоэтином альфа, в особенности у пациентов с наличием факторов риска.

У всех пациентов следует проводить тщательный мониторинг гемоглобина из-за потенциально повышенного риска тромбоэмболических осложнений и смертельных исходов, наблюдаемых у пациентов с повышенным гемоглобином в случае терапии эпоэтином альфа.

Безопасность и эффективность терапии эпоэтином альфа у пациентов с фоновыми гематологическими заболеваниями, например, такими как гемолитическая анемия, серповидноклеточная анемия, талассемия, изучена не была.

При лечении эпоэтином альфа требуется регулярный контроль количества тромбоцитов, особенно в течение первых 8 недель, т. к. возможно развитие дозозависимого относительного повышения количества тромбоцитов, которое нормализуется в дальнейшем без отмены терапии; в редких случаях отмечается абсолютное повышение числа тромбоцитов.

Перед началом терапии эпоэтином альфа, а также при принятии решения и повышении его дозы, следует провести оценку и лечение других причин анемии (дефицит железа, фолиевой кислоты или витамина B12, интоксикация алюминием, инфекция или воспаление, кровопотеря, гемолиз и фиброз костного мозга любого генеза). В большинстве случаев значения концентрации ферритина в сыворотке крови снижаются одновременно с увеличением гематокрита. Для достижения оптимального ответа на эпоэтин альфа следует обеспечить адекватные запасы железа с введением, при необходимости, дополнительного приема препаратов железа:

– взрослым пациентам с анемией, связанной с ХПН, находящимся на гемодиализе или перитонеальном диализе, а также взрослым пациентам с почечной недостаточностью и тяжелой анемией почечного происхождения, сопровождающейся клиническими симптомами, еще не проходящих диализ, а также детям с анемией, связанной с ХПН, находящимся на гемодиализе или перитонеальном диализе, рекомендуется дополнительный прием препаратов железа (элементарного железа 200–300 мг/сутки перорально у взрослых и 100–200 мг/сутки перорально у детей) в случае концентрации ферритина сыворотки ниже 100 нг/мл;
– взрослым онкологическим пациентам с анемией при солидных (немиелоидных) опухолях, злокачественной лимфоме или множественной миеломе, получающих химиотерапию (для лечения анемии и снижения потребности в трансфузиях), рекомендуется дополнительный прием железа (элементарного железа 200–300 мг/сутки перорально) в случае насыщения трансферрина менее 20%;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

– взрослым пациентам в рамках предепозитной программы перед обширным хирургическим вмешательством с гематокритом, равным 33–39 %, для облегчения сбора аутологичной крови и уменьшения риска, связанного с использованием аллогенных гемотрансфузий, если ожидаемая потребность в переливаемой крови превышает количество, которое можно получить методом аутологичного сбора без применения эпоэтина альфа, рекомендуется дополнительный прием препаратов железа (элементарного железа 200 мг/сутки перорально) в течение нескольких недель перед началом сбора аутологичной крови с целью достижения больших запасов железа перед началом терапии эпоэтином альфа, а также в течение всего курса терапии эпоэтом альфа;
– взрослым пациентам перед проведением обширной операции с ожидаемой кровопотерей 900–1800 мл (2–4 единицы), не имеющим анемии или с легкой и средней степенью анемии (уровень гемоглобина 100–130 г/л), для уменьшения потребности в аллогенных гемотрансфузиях и облегчения восстановления эритропоэза рекомендуется дополнительный прием препаратов железа (элементарного железа 200 мг/сутки перорально) в течение всего курса терапии эпоэтин альфа. По возможности применение препаратов, содержащих железо, следует начать до старта терапии эпоэтом альфа, чтобы создать достаточные запасы железа.

Очень редко у пациентов, получавших лечение эпоэтином альфа, в начале лечения наблюдались обострения порфирии. У пациентов с порфирией эпоэтин альфа следует применять с осторожностью.

Случаи возникновения тяжелых жизнеугрожающих осложнений со стороны кожи, включая многоформную эритему и синдром Стивенса-Джонсона/ токсический эпидермальный некролиз, отмечались у незначительного числа пациентов, получавших терапию эпоэтином альфа. В случае возникновения подозрений на тяжелые нежелательные реакции со стороны кожи (синдром Стивенса-Джонсона/ токсический эпидермальный некролиз) необходимо немедленно прекратить терапию эпоэтином альфа.

Средства, стимулирующие эритропоэз, не обязательно эквивалентны. Поэтому необходимо уточнить, что пациентов следует переводить с одного препарата, стимулирующего эритропоэз (такого как эпоэтин альфа), на другой только с одобрения лечащего врача.

Эпоэтин альфа обладает минимальной способностью индуцировать образование антител. Исследований канцерогенности не проводилось.

Эпоэтин альфа не вызывает мутаций бактериальных генов (тест Эймса), хромосомных аберраций в клетках млекопитающих, а также мутаций генов локуса HGPRT. В ходе одного исследования было выявлено отсутствие различий в частоте возникновения фиброза костного мозга у пациентов, находящихся на диализе и получавших эпоэтин альфа в течение 3 лет, и у аналогичных пациентов, не получавших эпоэтин альфа. Тератогенность препарата у человека не изучена, у крыс и кроликов тератогенное действие эпоэтина альфа не обнаружено.

Эпоэтин альфа, будучи ростовым фактором, может оказывать стимулирующее действие на некоторые типы опухолей, особенно на злокачественные образования костного мозга.

Взрослые пациенты с анемией, связанной с ХПН, находящиеся на гемодиализе или перитонеальном диализе, а также взрослые пациенты с почечной недостаточностью и тяжелой анемией почечного происхождения, сопровождающейся клиническими симптомами, еще не проходящие диализ

Дети с анемией, связанной с ХПН, находящиеся на гемодиализе или перитонеальном диализе

Пациентам с ХПН на фоне лечения эпоэтином альфа необходимо регулярно измерять гемоглобин до тех пор, пока гемоглобин не достигнет стабильных значений, с периодическим контролем в дальнейшем.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Для уменьшения риска возникновения артериальной гипертензии скорость повышения гемоглобина должна составлять приблизительно 10 г/л (максимально 20 г/л) в месяц. Доза должна быть уменьшена, когда гемоглобин достигнет 120 г/л.

У пациентов с ХПН поддерживаемый гемоглобин не должен превышать верхней границы указанного диапазона гемоглобина. Гемоглобин 130 г/л или выше может привести к повышенному риску сердечно-сосудистых осложнений, включая смерть.

Пациенты с ХПН и недостаточным ответом гемоглобина на терапию эритропоэтин-стимулирующими препаратами могут подвергаться даже еще большему риску сердечно-сосудистых осложнений и смертности, чем другие пациенты.

Исходя из доступной на данный момент информации, применение эпоэтина альфа у пациентов до начала применения диализа (терминальная стадия почечной недостаточности) не повышает скорость прогрессирования почечной недостаточности.

У пациентов на гемодиализе возникали тромбозы шунтов, в особенности у пациентов с тенденцией к гипотензии или с осложнениями со стороны артериовенозных фистул (например, стенозы, аневризмы и т. д.). У данных пациентов рекомендуются ранняя проверка шунта и профилактика тромбоза путем применения, например, ацетилсалициловой кислоты.

В отдельных случаях наблюдались гиперкалиемия, хотя ее причинно-следственная связь с применением препарата не установлена. У пациентов с ХПН следует производить мониторинг электролитов сыворотки. Если концентрация калия в сыворотке крови повышена или нарастает, в дополнение к надлежащему лечению гиперкалиемии следует рассмотреть возможность прекращения введения эпоэтина альфа вплоть до корректировки концентрации калия в сыворотке крови.

Вследствие повышения гематокрита на фоне терапии эпоэтином альфа пациентам на гемодиализе может потребоваться увеличение дозы гепарина, в противном случае возможна окклюзия диализной системы.

У некоторых пациенток с ХПН на фоне лечения эпоэтином альфа отмечалось возобновление менструаций. Возможность наступления беременности и необходимость контрацептивных мер должны быть обсуждены с пациенткой до начала терапии.

Взрослые онкологические пациенты с солидными (немиелоидными) опухолями, злокачественной лимфомой или множественной миеломой, получающие химиотерапию (для лечения анемии и снижения потребности в трансфузиях)

Средства, стимулирующие эритропоэз, являются факторами роста, которые стимулируют в первую очередь образование эритроцитов. Рецепторы эритропоэтина могут экспрессироваться на поверхности многих опухолевых клеток. Как и в случае всех факторов роста, существуют сомнения в отношении того, что средства, стимулирующие эритропоэз, могут стимулировать рост опухолей. Таким образом, решение о введении препарата рекомбинантного эритропоэтина должно приниматься на основании оценки отношения риска и пользы с участием конкретного пациента и учитывать конкретную клиническую ситуацию. Факторы, которые следует рассматривать при такой оценке, включают: тип и стадию опухоли; степень тяжести анемии; ожидаемую продолжительность жизни; условия, в которых пациент получает лечение; предпочтения пациента.

В клинических исследованиях при применении эпоэтина альфа в комбинации с другими средствами, стимулирующими эритропоэз, было отмечено:

– ухудшение локорегионарного контроля у пациентов с распространенными злокачественными новообразованиями головы и шеи, получающих лучевую терапию, в случае применения данных препаратов для достижения концентрации гемоглобина более 140 г/л;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

– снижение общей выживаемости и увеличение смертности, связанной с прогрессированием заболевания, через 4 месяца приема пациентами с метастатическим раком молочной железы, получающих химиотерапию, в случае применения данных препаратов для достижения концентрации гемоглобина от 120 до 140 г/л;
– увеличение смертности при приеме других средств, стимулирующих эритропоэз (дарбэпоэтин альфа), для достижения концентрации гемоглобина 120 г/л у пациентов с активными злокачественными новообразованиями, не получающими ни химиотерапию, ни лучевую терапию. Средства, стимулирующие эритропоэз, не показаны к применению у данной группы пациентов.

У пациентов с онкологическим заболеванием, получающих химиотерапию, при оценке пригодности терапии эпоэтином альфа (в особенности у пациентов, подверженных риску трансфузии) следует учитывать задержку в 2–3 недели между введением средств, стимулирующих эритропоэз, и появлением стимулированных эритропоэтином эритроцитов.

Взрослые ВИЧ-инфицированные пациенты, получающие терапию зидовудином, при концентрации эндогенного эритропоэтина менее 500 МЕ/мл

Если ВИЧ-инфицированный пациент не отвечает на терапию или ответ на терапию эпоэтином альфа недостаточный, следует рассмотреть другие возможные причины анемии, включая дефицит железа.

В рамках предепозитной программы перед обширным хирургическим вмешательством у взрослых пациентов с гематокритом, равным 33–39 %, для облегчения сбора аутологичной крови и уменьшения риска, связанного с использованием аллогенных гемотрансфузий, если ожидаемая потребность в переливаемой крови превышает количество, которое можно получить методом аутологичного сбора без применения эпоэтина альфа

У пациентов, связанных программой сбора аутологичной крови и получающих дополнительное лечение эпоэтином альфа, следует учитывать все особые предупреждения и особые меры предосторожности, в особенности – обязательное восполнение объема.

Взрослые пациенты перед проведением обширной операции с ожидаемой кровопотерей 900–1800 мл (2–4 единицы), не имеющие анемии или с легкой и средней степенью анемии (уровень гемоглобина 100–130 г/л), для уменьшения потребности в аллогенных гемотрансфузиях и облегчения восстановления эритропоэза

В до- и послеоперационном периоде всегда следует соблюдать надлежащие стандарты контроля показателей крови.

Пациентам, которым назначена большая плановая ортопедическая операция, следует проводить антитромботическую профилактику, поскольку у хирургических пациентов могут возникать тромботические и сосудистые осложнения, в особенности у пациентов с фоновым сердечно-сосудистым заболеванием. Кроме того, следует соблюдать особые меры предосторожности у пациентов с предрасположенностью к развитию тромботических осложнений. Более того, у пациентов с исходным гемоглобином > 130 г/л нельзя исключать возможности того, что лечение эпоэтином альфа может быть связано с повышенным риском послеоперационных тромботических сосудистых осложнений. Следовательно, у пациентов с исходным уровнем гемоглобина > 130 г/л применение эпоэтина альфа не рекомендуется.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл препарата, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Данных о взаимодействии эпоэтина альфа с другими лекарственными средствами нет. Препараты, которые снижают эритропоэз, могут ослаблять действие эпоэтина альфа. Однако, возможно влияние на концентрацию циклоспорина при одновременном применении, вследствие этого требуется дополнительный контроль уровня циклоспорина в сыворотке крови с последующей его коррекцией.

У пациентов с метастазирующим раком груди, которым назначен одновременно прием эпоэтина альфа подкожно в дозировке 40000 МЕ/мл и трастузумаба в дозировке 6 мг/кг, введение эпоэтина альфа не влияет на фармакокинетику трастузумаба.

Нет признаков, указывающих на лекарственные взаимодействия между эпоэтином альфа и препаратами гранулоцитарного колониестимулирующего фактора с точки зрения гематологической дифференциации или пролиферации опухолевых клеток, изученных в образцах биопсии in vitro.

Стимулирующее действие эпоэтином альфа на эритропоэз может быть усилено при одновременном приеме препаратов железа в случае дефицита железа.

При совместном применении с гипотензивными препаратами возможно ослабление их действия.

Имеются данные о влиянии ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) на действие эпоэтина альфа при совместном их применении.

При одновременном проведении противосудорожной терапии может повыситься склонность к судорогам.

4.6. Фертильность, беременность, лактация

Беременность

Данные о применении эпоэтина альфа у беременных женщин отсутствуют. Исследования на животных показали наличие у эпоэтина альфа репродуктивной токсичности. Применение препарата при беременности не рекомендовано.

Лактация

Неизвестно, проникает ли эпоэтин альфа в грудное молоко. Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендовано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Нет информации о том, что эпоэтин альфа влияет на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Во время терапии эпоэтином альфа наиболее часто наблюдается дозозависимое повышение артериального давления или ухудшение течения уже существующей артериальной гипертензии. Необходимо адекватно контролировать артериальное давление, особенно в начале терапии эпоэтином альфа. Также очень часто наблюдались диарея, тошнота,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

повышение температуры тела, рвота. Гриппоподобный синдром чаще всего наблюдался в начале терапии.

У пациентов, получающих эритропоэтин-стимулирующие препараты, наблюдалась повышенная частота тромботических сосудистых осложнений.

Резюме нежелательных реакций

Перечисленные ниже нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов, сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: 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).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – эритропоэтиновая антитело-опосредованная парциальная красноклеточная аплазия, тромбоцитемия.

Нарушения метаболизма и питания: нечасто – гиперкалиемия.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, судороги; частота неизвестна – цереброваскулярные осложнения (в т. ч. инсульт, включающий церебральный инфаркт и внутримозговое кровоизлияние), транзиторная ишемическая атака, гипертоническая энцефалопатия.

Нарушения со стороны органов зрения: частота неизвестна – тромбоз сетчатки.

Нарушения со стороны сосудов: часто – артериальная гипертензия (в т. ч. гипертонический криз), артериальный и венозные (в т. ч. летальные случаи) тромбозы и эмболии: тромбоз глубоких вен, артериальный тромбоз (в т. ч. инфаркт миокарда), тромбоз артериовенозного шунта аневризмы, эмболия легочной артерии.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – кашель; частота неизвестна – заложенность дыхательных путей.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – тошнота, диарея, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – кожная сыпь; частота неизвестна – крапивница, ангионевротический отек, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: часто – миалгия, артралгия, боль в костях, боль в конечностях.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень часто – повышение температуры; часто – гриппоподобный синдром, озноб, периферические отеки, реакции в месте введения препарата, тромбоз шунта (в т. ч. компонента диализа); частота неизвестна – порфирия, неэффективность препарата.

Описание отдельных нежелательных реакций

Отмечались реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, крапивницу, анафилактические реакции и ангионевротический отек.

Гипертонический криз с энцефалопатией и судорогами, требующий интенсивной терапии, наблюдался во время терапии эритропоэтином у пациентов, ранее имевших нормальное или пониженное давление. Рекомендуется внимательно наблюдать за возникновением внезапных мигренеподобных головных болей.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Эпоэтин альфа обладает широким терапевтическим интервалом. При передозировке эпоэтина альфа возникают эффекты, отражающие крайнюю степень выраженности его фармакологического действия.

Лечение

При очень высоком содержании гемоглобина возможно применение кровопусканий. При необходимости проводят поддерживающую терапию.

5. ФАРМАКОЛОЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты; другие антианемические препараты.

Код АТХ: B03XA01.

Препарат эпоэтина альфа является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Эпоэтин альфа представляет собой очищенный гликопротеин, стимулирующий эритропоэз; влияет на деление и дифференциацию клеток-предшественников. Он продуцируется клетками млекопитающих со встроенным геном, кодирующим синтез эритропоэтина человека. По биологическим свойствам эпоэтин альфа не отличается от человеческого эритропоэтина.

Белковая фракция составляет около 58% от молекулярной массы и состоит из 165 аминокислот. Четыре углеводородных цепи присоединены к белку тремя N-гликозидными связями и одной O-гликозидной связью. Молекулярный вес эритропоэтина составляет приблизительно 32000–40000 дальтон.

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

Здоровые добровольцы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

После введения единичной дозы эпоэтина альфа (от 20000 до 160000 МЕ подкожно) наблюдался дозозависимый эффект, оцененный по следующим фармакодинамическим маркерам: содержание ретикулоцитов, эритроцитов и гемоглобина. Профиль «концентрация – время» с пиком и возвратом к базовой линии наблюдался для изменения числа ретикулоцитов. Менее четкий профиль наблюдался для эритроцитов и гемоглобина. Все фармакологические маркеры возрастали в линейной зависимости с максимальным значением ответа при наиболее высоких дозах.

При сравнении введения одной дозы 40000 МЕ и трех доз 150 МЕ/кг в неделю, несмотря на различие профилей «концентрация – время», фармакодинамический ответ был одинаковым для обоих режимов дозирования. Дополнительно проводили сравнение режимов при введении 1 раз в неделю и 1 раз в 2 недели. В итоге, по результатам фармакодинамических исследований, режим 40000 МЕ 1 раз в неделю показал себя более эффективным, чем при однократном введении в 2 недели, несмотря на подобие показателей для ретикулоцитов.

Клиническая эффективность и безопасность

Пациенты с ХПН

Эпоэтин альфа способен стимулировать эритропоэз у пациентов с анемией и ХПН, включая находящихся на гемодиализе. Первый очевидный ответ на введение эпоэтина альфа с повышением числа ретикулоцитов наблюдался через 10 дней с последующим повышением показателей гематокрита, эритроцитов и гемоглобина, обычно в период от 2 до 6 недель. Ответ для гемоглобина различается для отдельных пациентов и может зависеть от запасов железа и сопутствующих проблем со здоровьем.

Дети с ХПН

В клинических исследованиях с участием пациентов от 0,5 до 18 лет эпоэтин альфа вводился подкожно в режиме 75 МЕ/кг/неделя внутривенно в 2 или 3 дозы после диализа, титрование дозы проводилось на 75 МЕ/кг/неделя с интервалом в 4 недели (до максимальных 300 МЕ/кг/неделя), для достижения роста концентрации гемоглобина 10 г/л/месяц. 81 % пациентов достиг желаемого значения концентрации гемоглобина: от 96 до 112 г/л. При среднем времени лечении 11 недель и средней дозе 150 МЕ/кг/неделя из пациентов, достигших целевых результатов, 90% находились на режиме введения 3 раза в неделю.

Пациенты с анемией, вызванной проведением химиотерапии

Эпоэтин альфа при введении 3 раза в неделю или 1 раз в неделю показал способность повышать гемоглобин и уменьшать потребность в переливании крови через месяц после начала химиотерапии у онкологических пациентов с анемией. Профили AUC фармакодинамических параметров (содержание эритроцитов, ретикулоцитов, гемоглобина) были одинаковы для здоровых добровольцев и для пациентов после химиотерапии.

Взрослые участники программы сбора аутологичной крови перед обширным хирургическим вмешательством

Эпоэтин альфа доказано стимулирует выработку эритроцитов с целью увеличить объем сбора аутологичной крови и останавливает снижение содержания гемоглобина у взрослых пациентов, направленных на обширные хирургические операции, которые не собираются создавать запас собственной крови.

Взрослые пациенты перед ортопедическими операциями

Для пациентов перед обширным хирургическим вмешательством со значением показателя гемоглобина до лечения от > 100 и до ≤ 130 г/л эпоэтин альфа снижает риск получения трансфузии чужой крови и ускоряет восстановление числа эритроцитов (повышает уровень гемоглобина, значение гематокрита и число ретикулоцитов).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5.2. Фармакокинетические свойства

Внутривенное введение

При измерении концентрации эпоэтина альфа после внутривенного многократного введения по 50–100 МЕ/кг период полувыведения ($t_{1/2}$) составил приблизительно 4 часа у здоровых добровольцев и был более длительным у пациентов с почечной недостаточностью, составляя около 5 часов для доз по 50, 100 и 150 МЕ/кг. У детей $t_{1/2}$ составил примерно 6 часов. При взятии крови для анализа фармакокинетики в течение по крайней мере 4 дней у онкологических пациентов, получавших эпоэтин альфа по 667 и 1500 МЕ/кг внутривенно, $t_{1/2}$ составлял от 20,1 до 33,0 часов.

Подкожное введение

Концентрация в плазме крови после подкожных инъекций ниже, чем после внутривенных инъекций. Концентрация в плазме крови возрастает медленно и достигает пика через 12–18 часов после подкожного введения. Пиковые концентрации в плазме крови при подкожном введении ниже пиковых концентраций в плазме крови при внутривенном введении (примерно в 20 раз).

Накопления не наблюдалось: концентрация в плазме крови оставалась одинаковой через 24 часа после первой инъекции и через 24 часа после последней инъекции. Профили «концентрация – время» эритропоэтина на неделях 1 и 4 были одинаковыми при многократном введении по 600 МЕ/кг 1 раз в неделю у здоровых добровольцев.

Данные фармакокинетики не указывают на явные различия $t_{1/2}$ среди взрослых пациентов старше или младше 65 лет.

В исследовании 7 недоношенных новорожденных с очень низкой массой тела при рождении и 10 взрослых здоровых добровольцев, получавших эритропоэтин внутривенно, были получены данные о том, что объем распределения был в 1,5–2 раза выше у недоношенных новорожденных, чем у здоровых взрослых, а клиренс был примерно в 3 раза выше у недоношенных новорожденных, чем у здоровых взрослых.

$T_{1/2}$ после подкожного введения составляет около 24 часов. Средние значения $t_{1/2}$ у здоровых добровольцев составляли 19,4±81, и 15,0±6,1 часа после многократного введения по 150 МЕ/кг 3 раза в неделю и 40000 МЕ 1 раз в неделю соответственно.

В исследовании, где сравнивалось введение эпоэтина альфа, содержащего человеческий сывороточный альбумин (ЧСА), по 40000 МЕ 1 раз в неделю подкожно и 150 МЕ/кг 3 раза в неделю подкожно у здоровых добровольцев, на основе данных, скорректированных по исходной концентрации эндогенного эритропоэтина, на неделе 4 были рассчитаны следующие параметры:

Таблица 1. Информация о данных фармакокинетики у здоровых добровольцев

	Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) (мМЕ/мл)	**Минимальная концентрация в плазме крови (C_{min}) (мМЕ/мл)**	**$t_{1/2}$ (ч)**
150 МЕ/кг 3 раза в неделю (n=24)	191 (100,1)	39 (17,9)	31,8
40000 МЕ еженедельно (n=22)	785 (427,3)	13 (9,5)	39,3

На основании сравнения площадей под кривой «концентрация – время» (AUC) относительная биодоступность эпоэтина альфа при применении по 40000 МЕ 1 раз в неделю по сравнению с 150 МЕ/кг 3 раза в неделю составляла 176%.

В исследовании, где сравнивалось введение не содержащего ЧСА эпоэтина альфа по 40000 МЕ 1 раз в неделю подкожно и 150 МЕ/кг 3 раза в неделю подкожно у здоровых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

добровольцев, на основе данных, скорректированных по исходной концентрации эндогенного эритропоэтина, на неделе 4 были рассчитаны следующие параметры:

Таблица 2. Информация о данных фармакокинетики у здоровых добровольцев

	(C_{max}) (мМЕ/мл)	**(C_{min}) (мМЕ/мл)**	**$t_{1/2}$ (ч)**
150 МЕ/кг 3 раза в неделю (n=17)	143 (54,2)	18 (9,3)	19,4
40000 МЕ еженедельно (n=17)	861 (445,1)	3,8 (4,27)	15,0

На основании сравнения AUC относительная биодоступность эпоэтина альфа при применении по 40000 МЕ 1 раз в неделю по сравнению с 150 МЕ/кг 3 раза в неделю составила 239%.

Биодоступность эпоэтина альфа при применении в дозе 120 МЕ/кг подкожно намного ниже, чем при внутривенном введении: примерно 20%.

Параметры фармакокинетики были рассчитаны у здоровых добровольцев и у онкологических пациентов с анемией, получающих циклическую химиотерапию и содержащий ЧСА эпоэтин альфа либо по 150 МЕ/кг 3 раза в неделю, либо по 40000 МЕ 1 раз в неделю. Параметры фармакокинетики у онкологических пациентов в анемией отличались от каковых у здоровых добровольцев во время недели 1 (когда онкологические пациенты с анемией не получали химиотерапию).

Таблица 3. Информация о данных фармакокинетики у здоровых добровольцев и онкологических пациентов с анемией

	(C_{max}) (мМЕ/мл)	**(C_{min})[b] (мМЕ/мл)**	**Время достижения максимальной концентрации (t_{max}) (ч)**	**$t_{1/2}$ (ч)**	**Плазменный клиренс (CL/F) (мл/ч/кг)**
Здоровые добровольцы					
150 МЕ/кг 3 раза в неделю (n=6)[a]	163 (53,6)	28,6 (10,4)	9,00 (3,29)	25,0 (7,13) [n=4]	31,2 (11,5)
40000 МЕ еженедельно (n=6)	1036 (328)	9,25 (5,74)	21,0 (7,10)	28,8 (8,10)	12,6 (3,05)
Онкологические пациенты с анемией: неделя 1, когда пациенты получали химиотерапию					
150 МЕ/кг 3 раза в неделю (n=14)[a]	414 (312)	90,4 (41,4)	13,3 (12,4)	43,7 (3,94) [n=3]	20,2 (15,9)
40000 МЕ еженедельно (n=18)[a]	1077 (57,5)	116 (230)	38,5 (17,8)	35,3 (16,8) [n=11]	9,16 (4,69)
Онкологические пациенты с анемией: неделя 3, когда пациенты не получали химиотерапию					
150 МЕ/кг 3 раза в неделю (n=4)[a]	178 (57,5)	-	14,2 (6,67)	41,9 (14,58) [n=2]	23,6 (9,51)
40000 МЕ еженедельно (n=7)	897 (322)	-	22,3 (4,54)	38,8 (11,0)	13,9 (7,55)

[a] «n» как указано, если далее не сказано иное;
[b] C_{min} была рассчитана на основе средних еженедельных концентраций в плазме крови до введения дозы в ходе исследования.

Фармакокинетика не содержащего ЧСА эпоэтина альфа изучалась у онкологических пациентов с анемией, получающих циклическую химиотерапию, после введения по 150 МЕ/кг 3 раза в неделю и по 40000 МЕ 1 раз в неделю. В целом, у онкологических пациентов с анемией наблюдалась высокая степень вариативности параметров

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

фармакокинетики. Первое наблюдение за фармакокинетическим профилем эпоэтина альфа в ходе недели 1 (когда пациенты получали химиотерапию) показало более высокую концентрацию C_{max}, более длительный $t_{1/2}$ и более низкий клиренс, чем при втором наблюдении за фармакокинетическим профилем на неделях 3 или 4 (когда онкологические пациенты не получали химиотерапию).

Таблица 4. Информация о данных фармакокинетики у здоровых добровольцев и онкологических пациентов с анемией

	(C_{max}) (мМЕ/мл)	**(C_{min})[b] (мМЕ/мл)**	**(t_{max}) (ч)**	**$t_{1/2}$ (ч)**	**(мл/ч/кг)**
Неделя 1, когда пациенты получали химиотерапию					
150 МЕ/кг 3 раза в неделю (n=16)[a]	642 (402,7)	207 (301,4)	14,98 (8,8)	28,3 (19,2) [n=7]	12,1 (11,2)
40000 МЕ еженедельно (n=19) [a]	1289 (431,0)	148 (144,2)	48,74 (283)	76,2 (45,8) [n=9]	5,6 (1,8)
Неделя 3 или 4, когда пациенты получали химиотерапию					
150 МЕ/кг 3 раза в неделю (n=9)[a]	357 (246,2)	-	20,67 (20,1)	30,0 (10,0) [n=6]	17,2 (7,8)
40000 МЕ еженедельно (n=11)	941 (372,7)	-	24,54 (10,8)	46,7 (22,3)	12,7 (7,5)

[a] «n» как указано, если далее не сказано иное;
[b] C_{min} была рассчитана на основе средних еженедельных концентраций в плазме крови до введения дозы в ходе исследования.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Альбумин, раствор (в пересчете на сухой альбумин)

Натрия цитрат пентасесквигидрат или натрия цитрата дигидрат

Натрия хлорид

Лимонной кислоты моногидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 – 8 °C).

Допускается изменение температурного режима (до 25 °C), но не более чем на 5 сут.

6.5. Характер и содержание упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1000 МЕ/мл по 1 мл, 2000 МЕ/мл по 1 мл или по 1,25 мл, 4000 МЕ/мл по 0,75 мл, 1 мл или 1,25 мл, 10000 МЕ/мл по 1 мл в ампуле из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 2 мл со специальными знаками для разреза (точка, кольцо), тип «D».

По 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из ленты поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Перед использованием следует внимательно осмотреть раствор на предмет видимых частиц или изменения цвета. Препарат не следует встряхивать, так как это может привести к денатурации гликопротеина и потере активности препарата.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России)

197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д.7

Тел.: +7 (812) 499-17-00

Электронная почта: secretary@hpb.spb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ФГУП «Гос.НИИ ОЧБ» ФМБА России

197110, г. Санкт-Петербург, ул. Пудожская, д.7

Тел.: +7 (812) 499-17-00

Электронная почта: secretary@hpb.spb.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9333
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Эпокрин 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/