ЛП-№(007825)-(РГ-RU) от 19.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Эпостим, 5000 МЕ/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения.

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эпоэтин бета*.

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

Каждая ампула (1 мл) с раствором для внутривенного и подкожного введения содержит 2000 МЕ эпоэтина бета.

Каждый шприц (1 мл) с раствором для внутривенного и подкожного введения содержит 2000 МЕ эпоэтина бета.

Каждый флакон (1 мл) с раствором для внутривенного и подкожного введения содержит 2000 МЕ эпоэтина бета.

Эпостим, 5000 МЕ/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Каждый флакон (1 мл) с раствором для внутривенного и подкожного введения содержит 5000 МЕ эпоэтина бета.

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

Каждая ампула (1 мл) с раствором для внутривенного и подкожного введения содержит 10000 МЕ эпоэтина бета.

Каждый флакон (1 мл) с раствором для внутривенного и подкожного введения содержит 10000 МЕ эпоэтина бета.

* Получено с использованием клеток CHO 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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Эпостим показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет по следующим показаниям:

- Симптоматическая анемия при хроническом заболевании почек у пациентов, находящихся на диализе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- Симптоматическая анемия почечного генеза у пациентов, еще не получающих диализ.

- Лечение симптоматической анемии у взрослых пациентов с солидными и гематологическими немиелоидными опухолями, получающих химиотерапию.

- Увеличение объема донорской крови, предназначенной для последующей аутотрансфузии. Следует принимать во внимание зарегистрированный риск возникновения тромбоэмболических явлений. Использование по этому показанию возможно только у пациентов с умеренной анемией (Hb 100–130 г/л (6,21–8,07 ммоль/л) без дефицита железа), если получить достаточное количество консервированной крови невозможно, а плановое крупное элективное оперативное вмешательство может потребовать большого объема крови (>4 единиц для женщин или >5 единиц для мужчин).

- Профилактика анемии у недоношенных новорожденных, родившихся с массой тела 750–1500 г до 34-й недели беременности.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение анемии у пациентов с хроническим заболеванием почек

Цель лечения – показатель гемоглобина (Hb) 100–120 г/л. Hb не должен превышать 120 г/л. При повышении Hb более чем на 20 г/л (1,3 ммоль/л) за 4 недели дозу препарата следует уменьшить. У пациентов с артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми заболеваниями и цереброваскулярными заболеваниями недельное возрастание Hb и его целевые показатели следует определять индивидуально, в зависимости от клинической картины. Следует проводить тщательное наблюдение за пациентом с целью подбора минимальной дозы, достаточной для обеспечения максимального эффекта препарата.

Лечение препаратом Эпостим проводится в 2 этапа.

Стадия коррекции

Подкожное введение: начальная доза составляет 20 МЕ/кг массы тела 3 раза в неделю. При недостаточном повышении Hb (менее 2,5 г/л в неделю) дозу можно увеличивать каждые 4 недели на 20 МЕ/кг 3 раза в неделю. Суммарную недельную дозу препарата можно так же делить на ежедневные введения.

Внутривенное введение: начальная доза составляет 40 МЕ/кг 3 раза в неделю. При недостаточном повышении Hb через месяц дозу можно увеличить до 80 МЕ/кг 3 раза в неделю. При необходимости в дальнейшем дозу следует увеличивать на 20 МЕ/кг 3 раза в неделю с месячным интервалом.

Независимо от способа введения, максимальная доза не должна превышать 720 МЕ/кг в неделю.

Поддерживающая терапия

Для поддержания целевого показателя Hb (100–120 г/л) дозу вначале следует уменьшить в 2 раза от предыдущей. Впоследствии поддерживающую дозу подбирают индивидуально, с интервалом в 2 или 4 недели. При подкожном введении недельную дозу можно вводить за 1 прием или делить на 3 или 7 введений в неделю. При стабилизации состояния на фоне однократного введения в неделю можно перейти на однократное введение с двухнедельным интервалом, в этом случае может понадобиться увеличение дозы.

Лечение препаратом Эпостим, как правило, проводится длительно. При необходимости его можно прервать в любое время.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Лечение симптоматической анемии у пациентов с солидными и гематологическими немиелоидными опухолями, получающих химиотерапию

Начальная доза составляет 30000 МЕ в неделю (450 МЕ/кг в неделю) однократно, или недельная доза может быть разделена на 3 или 7 введений. Терапия препаратом Эпостим показана при Hb ≤110 г/л (6,83 ммоль/л). Показатель Hb не должен превышать 130 г/л (8,07 ммоль/л).

При повышении Hb на 10 г/л (0,62 ммоль/л) через 4 недели терапию следует продолжать в той же дозе.

При повышении Hb менее чем на 10 г/л (0,62 ммоль/л) через 4 недели дозу следует удвоить.

При отсутствии повышения Hb на 10 г/л (0,62 ммоль/л) через 8 недель лечение следует прервать, т.к. ответ на терапию препаратом Эпостим маловероятен.

Лечение следует продолжать в течение 4 недель после окончания химиотерапии. Максимальная доза не должна превышать 60 000 МЕ в неделю.

При достижении целевого показателя Hb для конкретного пациента дозу препарата следует уменьшить на 25–50 %.

Для предотвращения повышения Hb более 130 г/л может потребоваться дальнейшее уменьшение дозы.

При возрастании Hb более чем на 20 г/л (1,3 ммоль/л) в месяц следует снизить дозу препарата Эпостим на 25–50 %.

Подготовка пациентов к взятию донорской крови для последующей аутогемотрансфузии

На протяжении всего курса лечения гематокрит не должен превышать 48 %. Дозу препарата определяют врач-трансфузиолог и хирург индивидуально, в зависимости от того, какой объем крови будет взят у пациента и от его эритроцитарного резерва:

1. Объем крови, который будет взят у пациента, зависит от предполагаемой кровопотери, имеющихся в наличии методик консервации крови и общего состояния пациента; он должен быть достаточным для того, чтобы избежать переливания крови от другого донора.

2. Объем крови, который будет взят у пациента, выражается в единицах (одна единица эквивалентна 180 мл эритроцитов).

3. Возможность донорства зависит, главным образом, от объема крови у данного пациента и исходного гематокрита. Оба показателя определяют эндогенный эритроцитарный резерв, который рассчитывается по следующей формуле:

Эндогенный эритроцитарный резерв = объем крови [мл] × (гематокрит - 33) : 100

Женщины: объем крови [мл] = 41 [мл/кг] × масса тела [кг] + 1200 [мл]

Мужчины: объем крови [мл] = 44 [мл/кг] × масса тела [кг] + 1600 [мл] (при массе тела ≥45 кг).

Показание к применению препарата Эпостим и его разовая доза определяются по номограммам, исходя из требуемого объема донорской крови и эндогенного эритроцитарного резерва.

Максимальная доза не должна превышать 1600 МЕ/кг в неделю при внутривенном введении и 1200 МЕ/кг в неделю при подкожном введении.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

В клинических исследованиях необходимость в изменении дозы не определена.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Пациенты с печеночной недостаточностью

Отдельные клинические исследования у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. Информация по дозированию у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствует.

Дети

У детей и подростков доза препарата зависит от возраста: как правило, чем меньше возраст, тем более высокие дозы препарата Эпостим требуются. Но поскольку индивидуальный ответ на препарат предсказать невозможно, целесообразно начинать со стандартного режима дозирования (см. пункты «Лечение анемии у пациентов с хроническим заболеванием почек» и «Профилактика анемии у недоношенных новорожденных»).

При лечении анемии, ассоциированной с хроническим заболеванием почек, препарат Эпостим не следует назначать детям до 2 лет.

Профилактика анемии у недоношенных новорожденных

Препарат вводят в дозе 250 МЕ/кг 3 раза в неделю, как можно раньше, предпочтительно с 3-го дня жизни, в течение 6 недель.

Способ применения

Шприц, ампула и флакон с препаратом Эпостим готовы к применению. Содержащийся в них раствор стерилен и не содержит консервантов. Применять следует только светлый прозрачный раствор, не содержащий видимых включений. Если после инъекции в шприце, ампуле или флаконе осталось некоторое количество препарата, повторное введение его недопустимо.

Лечение анемии у пациентов с хроническим заболеванием почек

Подкожно или внутривенно (в течение 2 минут). Пациентам, находящимся на гемодиализе, – через артериовенозный шунт в конце сеанса диализа. Пациентам, не получающим гемодиализ, предпочтительно вводить препарат подкожно, во избежание пункции периферических вен.

Лечение симптоматической анемии у пациентов с солидными и гематологическими немиелоидными опухолями, получающих химиотерапию

Препарат вводят подкожно.

Подготовка пациентов к взятию донорской крови для последующей аутогемотрансфузии

Внутривенно (в течение 2 минут) или подкожно 2 раза в неделю на протяжении 4 недель.

В тех случаях, когда показатель гематокрита у пациента (≥33 %) позволяет осуществить отбор крови, препарат Эпостим следует ввести в конце процедуры.

Профилактика анемии у недоношенных новорожденных

Препарат вводят подкожно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к эпоэтину бета или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Неконтролируемая артериальная гипертензия.
- Инфаркт миокарда или инсульт в течение предшествующего месяца, нестабильная стенокардия или повышенный риск тромбоза глубоких вен (при венозной тромбоэмболии в анамнезе) – при назначении для увеличения объема донорской крови для аутогемотрансфузии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Требуется осторожность при следующих состояниях

- Рефрактерная анемия при наличии бласттрансформированных клеток, тромбоцитоз, эпилепсия и хроническая печеночная недостаточность.
- Масса тела менее 50 кг для увеличения объема донорской крови для последующей аутотрансфузии.

В медицинской документации пациента следует указывать торговое наименование и номер серии препарата. Замена эпоэтина бета любым биологическим лекарственным препаратом с действующим веществом эпоэтина бета требует согласования с лечащим врачом.

Неадекватное применение препарата здоровыми людьми (например, в качестве допинга) может вызывать резкое увеличение показателя Hb, сопровождающееся угрожающими жизни осложнениями со стороны сердечно-сосудистой системы.

Поскольку в отдельных случаях отмечались анафилактоидные реакции, первая доза эпоэтина бета должна вводиться под контролем врача.

Следует регулярно контролировать показатели тромбоцитов, гематокрита и Hb на фоне терапии эпоэтином бета.

Следует с осторожностью применять эпоэтин бета при рефрактерной анемии при наличии бласттрансформированных клеток, эпилепсии, тромбоцитозе и хронической печеночной недостаточности. До начала лечения эпоэтином бета необходимо исключить дефицит витамина B12 и фолиевой кислоты, т. к. он снижает эффективность терапии.

Следует соблюдать осторожность при увеличении доз эпоэтина бета у пациентов с хронической почечной недостаточностью, поскольку высокие кумулятивные дозы эпоэтина могут быть связаны с повышенным риском смертности, а также серьёзных сердечно-сосудистых и цереброваскулярных осложнений.

Контролируемые исследования показали стойкое, необъяснённое и статистически значимое увеличение смертности у пациентов с анемией при различных распространённых злокачественных новообразованиях, получавших эпоэтин бета, по сравнению с контрольной группой.

Следует исключить дефицит железа до начала лечения эпоэтином бета, а также в течение всего периода терапии. При необходимости может быть назначена дополнительная терапия препаратами железа в соответствии с клиническими рекомендациями.

Отсутствие эффекта

Наиболее частыми причинами неполного ответа на лечение средствами, стимулирующими эритропоэз, являются дефицит железа и воспаление (как результат уремии или прогрессирующего метастатического рака). Следующие состояния снижают эффективность лечения средствами, стимулирующими эритропоэз: хроническая кровопотеря, фиброз костного мозга, резкое увеличение концентрации алюминия, обусловленное гемодиализом, дефицит фолиевой кислоты или витамина B12, гемолиз. Если все перечисленные состояния исключены и у пациента наблюдается внезапное снижение Hb, ретикулоцитопения и обнаруживаются антитела к эритропоэтину, необходимо провести исследование костного мозга для исключения парциальной красноклеточной аплазии (ПККА). При развитии ПККА терапию эпоэтином бета необходимо прекратить и пациентов не следует переводить на терапию другими стимуляторами эритропоэза.

ПККА, вызванная нейтрализующими анти-эритропоэтин антителами, может быть ассоциирована с терапией стимуляторами эритропоэза, в том числе и с терапией эпоэтином

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

бета. Не рекомендуется переводить пациентов на терапию эпоэтином бета при подозрении на наличие или при подтвержденном наличии нейтрализующих эритропоэтин антител.

Эффект на опухолевый рост

Эпоэтины являются факторами роста, которые в основном стимулируют образование эритроцитов.

Эритропоэтиновые рецепторы могут присутствовать на поверхности различных опухолевых клеток. Нельзя исключить, что средства, стимулирующие эритропоэз, могут стимулировать рост злокачественного образования любого типа.

В клинических исследованиях при лечении анемии у онкологических пациентов эпоэтином бета статистически достоверного ухудшения показателя выживаемости и прогрессирования опухоли не зарегистрировано.

Пациенты с хроническим заболеванием почек или со злокачественными опухолями, получающие химиотерапию

У пациентов с хроническим заболеванием почек или со злокачественными опухолями, получающих химиотерапию, могут возникать эпизоды повышения артериального давления (АД) и ухудшение течения уже имеющейся артериальной гипертензии, особенно при резком повышении Hb. Повышение АД может быть устранено медикаментозно, при отсутствии эффекта необходим временный перерыв в лечении эпоэтином бета. Рекомендуется регулярно контролировать артериальное давление (особенно в начале терапии), в том числе между сеансами диализа у пациентов с анемией почечного генеза. У отдельных пациентов с хроническим заболеванием почек может возникать гипертонический криз с явлениями энцефалопатии даже при нормальном или низком АД. Необходима немедленная консультация терапевта и особенно при возникновении внезапных острых мигренеподобных головных болей.

У пациентов с хроническим заболеванием почек отмечалось увеличение концентрации калия в сыворотке крови, однако причинно-следственная связь с эпоэтином бета не была установлена. В ходе лечения эпоэтином бета рекомендуется периодически контролировать концентрацию калия в сыворотке крови. При возникновении гиперкалиемии необходимо временно отменить терапию эпоэтином бета до нормализации концентрации калия.

Пациентам с хроническим заболеванием почек требуется увеличение дозы гепарина во время сеанса гемодиализа вследствие повышения Hb. Возможна окклюзия диализной системы при неадекватной гепаринизации. Рекомендуется ранняя ревизия шунта и своевременная профилактика тромбозов (например, прием ацетилсалициловой кислоты). Возможно умеренное дозозависимое увеличение количества тромбоцитов в пределах нормы, особенно после внутривенного введения эпоэтина бета с последующим самостоятельным возвращением к нормальным значениям при продолжении терапии. В первые 8 недель терапии необходим еженедельный подсчет форменных элементов крови, особенно тромбоцитов.

Назначение эпоэтина бета перед отбором аутологичной донорской крови

Если эпоэтин бета назначают перед отбором аутологичной донорской крови, следует придерживаться рекомендаций по процедуре донорства:

- кровь можно брать только у пациентов с величиной гематокрита ≥33 % (или гемоглобином не менее 110 г/л (6,83 ммоль/л));
- особую осторожность следует соблюдать у пациентов с массой тела менее 50 кг;
- объем крови, забираемый одномоментно, не должен превышать 12 % от расчетного объема крови пациента.

Возможно увеличение количества тромбоцитов в пределах нормы у пациентов, получающих

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

эпоэтин бета перед отбором аутологичной донорской крови, поэтому следует контролировать число тромбоцитов еженедельно. Лечение эпоэтином бета прерывают при повышении тромбоцитов более чем на 150 × 10^9/л или при тромбоцитозе. Лечение эпоэтином бета показано только тем пациентам, которым наиболее важно избегать гомологичной гемотрансфузии, принимая во внимание соотношение риск – польза при гомологичной трансфузии.

Пациенты с нефросклерозом, не получающие диализ

Решение о применении эпоэтина бета у пациентов с нефросклерозом, не получающих диализ, необходимо принимать индивидуально, так как нельзя полностью исключить возможность более быстрого ухудшения функции почек.

Терапия препаратами железа

В большинстве случаев одновременно с повышением гемоглобина снижается концентрация ферритина в сыворотке крови. Поэтому всем пациентам с анемией почечного генеза и с концентрацией ферритина сыворотки крови менее 100 мкг/л или насыщением трансферрина менее 20 % рекомендуется пероральный прием препаратов железа (Fe^{2+}) в дозе 200–300 мг/сутки. Пациентам с онкологическими и гематологическими заболеваниями терапию препаратами железа проводят по тем же принципам, при этом пациентам с миеломной болезнью, неходжкинскими лимфомами или хроническим лимфоцитарным лейкозом с насыщением трансферрина менее 25 % можно вводить 100 мг Fe^{3+} в неделю внутривенно. Дозу железа корригируют в зависимости от уровня сывороточного ферритина. Если он стойко сохраняется на уровне ниже 100 мкг/мл или есть другие признаки дефицита железа, дозу препаратов железа следует увеличить до 5–10 мг/сутки и проводить терапию до купирования признаков недостаточности железа.

Пациентам с умеренной анемией перед плановым крупным оперативным вмешательством препарат назначают с учетом преимущества применения эпоэтина бета и повышением риска тромбоэмболических осложнений.

У пациентов, готовящихся к сдаче крови для последующей аутотрансфузии, поскольку у них есть указания на временный дефицит железа, пероральную терапию препаратами железа (Fe^{2+}) в дозе 300 мг в сутки следует начинать одновременно с терапией эпоэтином бета и продолжать до нормализации показателей ферритина. Если несмотря на пероральную заместительную терапию железом, развиваются признаки недостаточности железа (концентрация ферритина ≤20 мкг/л или насыщения трансферрина менее 20 %), необходимо рассмотреть вопрос о дополнительном внутривенном введении препаратов железа.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну дозу 2000 МЕ, 5000 МЕ, 10000 МЕ, т. е. фактически не содержит натрия.

Альбумин человека

При наличии повышенной чувствительности к альбумину человека, находящемуся в качестве вспомогательного вещества в составе препарата Эпостим, препарат следует отменить. При необходимости продолжения лечения следует применять другой препарат эпоэтина бета, не содержащий альбумин человека.

Дети

Назначение эпоэтина бета при профилактике анемии у недоношенных новорожденных

Возможно незначительное повышение числа тромбоцитов при профилактике анемии у недоношенных новорожденных (вплоть до 12–14 дня), поэтому рекомендован регулярный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

контроль тромбоцитов.

У недоношенных детей нельзя исключить потенциальный риск развития ретинопатии, вызванной эпоэтином, поэтому следует проявлять осторожность, и решение о лечении недоношенного ребенка должно быть взвешено с учетом потенциальной пользы и риска этого лечения, а также доступных альтернативных вариантов лечения.

Терапия препаратами железа

Недоношенным детям пероральная терапия препаратами железа в дозе 2 мг Fe^{2+} в сутки должна назначаться как можно раньше (самое позднее – на 14-й день жизни).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Полученные до настоящего времени данные не выявили каких-либо взаимодействий эпоэтина бета с другими препаратами. Во избежание несовместимости или снижения активности препарата нельзя использовать другой растворитель и смешивать препарат с другими лекарственными средствами или инъекционными растворами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Эпоэтин бета не оказывает тератогенного действия на животных. Информация о безопасности применения эпоэтина бета во время беременности и в период родов получена при пострегистрационном использовании препарата. При беременности или в период родов эпоэтин бета следует назначать с осторожностью, поскольку достаточного опыта применения при беременности и в период родов нет.

Лактация

Информация о безопасности применения эпоэтина бета в период лактации получена при пострегистрационном использовании препарата. Эндогенный эритропоэтин секретируется в грудное молоко и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте новорожденного. Выбор между продолжением грудного вскармливания или продолжением терапии эпоэтином бета делают с учетом пользы терапии для матери и пользы грудного вскармливания для ребенка.

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

Эпостим не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

На основании результатов клинических исследований ожидается, что у ~8 % пациентов будут отмечаться нежелательные реакции при применении эпоэтина бета.

Лечение анемии у пациентов с хроническим заболеванием почек

Наиболее частыми нежелательными реакциями (часто 1–10 %), в особенности на раннем этапе лечения эпоэтином бета, были гипертензивные явления, включая артериальную гипертензию, гипертонический криз с или без симптомов подобных энцефалопатии (головные боли и спутанность сознания, сенсорно-двигательные нарушения, такие как нарушения речи или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

походки, вплоть до тонико-клонических судорог). Подобные повышения артериального давления могут возникать у пациентов с нормальным артериальным давлением или проявляться в виде усиления уже имеющейся артериальной гипертензии (см. раздел 4.4.).

Могут возникать тромбозы шунтов, особенно у пациентов с тенденцией к артериальной гипотензии или с осложнениями в связи с артериовенозной фистулой (например, стенозы, аневризмы) (см. раздел 4.4.). В большинстве случаев, отмечалось снижение показателя сывороточного ферритина с одновременным повышением показателя Hb. Кроме того, в отдельных случаях наблюдалось временное увеличение уровня сывороточного калия и фосфатов.

Лечение симптоматической анемии у онкологических пациентов, получающих химиотерапию

Гипертензивные явления – частые (1–10 %) нежелательные реакции, в особенности на раннем этапе лечения эпоэтином бета.

У некоторых пациентов наблюдалось снижение показателя сывороточного железа. В клинических исследованиях регистрировали более высокую частоту тромбоэмболических явлений у онкологических пациентов, получавших эпоэтин бета (7 %), по сравнению с пациентами, которые его не получали (4 %) (в обеих группах явление относится к категории частоты «часто»); данное различие не было связано с каким-либо увеличением смертности от тромбоэмболического явления по сравнению с пациентами, которые не получали эпоэтин бета.

Увеличение объема донорской крови, предназначенной для последующей аутотрансфузии

Отмечалось небольшое увеличение частоты тромбоэмболических явлений. Однако, причинно-следственная связь с лечением эпоэтином бета не может быть установлена. Возможно возникновение временного дефицита железа (см. раздел 4.4.).

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований, представлены согласно классам систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA. Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота нежелательных реакций, отмечавшихся в ходе клинических исследований, представлена ниже. Они отражают разницу между группой пациентов, получавшей эпоэтин бета и контрольной группой.

Таблица 1. Нежелательные реакции при лечении анемии у пациентов с хроническим заболеванием почек

Системно-органный класс (согласно классификации MedDRA)	**Нежелательная реакция**	**Частота**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Тромбоз шунтов	Редко
	Тромбоцитоз	Очень редко
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Часто
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипертензия	Часто
	Гипертонический криз	Нечасто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Таблица 2. Нежелательные реакции при лечении симптоматической анемии у онкологических пациентов, получающих химиотерапию

Системно-органный класс (согласно классификации MedDRA)	**Нежелательная реакция**	**Частота**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Тромбоэмболическое явление	Часто
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Часто
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипертензия	Часто

Таблица 3. Нежелательные реакции при увеличении объема донорской крови, предназначенной для последующей аутотрансфузии

Системно-органный класс (согласно классификации MedDRA)	**Нежелательная реакция**	**Частота**
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Часто

Таблица 4. Нежелательные реакции при применении эпоэтина бета по всем показаниям

Системно-органный класс (согласно классификации MedDRA)	**Нежелательная реакция**	**Частота**
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактоидные реакции*	Очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, реакции в месте введения	Редко
Общие нарушения и реакции в месте введения	Гриппоподобные симптомы** (особенно в начале терапии) такие как лихорадка, озноб, головные боли, боли в конечностях, недомогание и/или боли в костях	Очень редко

*В контролируемых клинических исследованиях увеличения частоты реакций гиперчувствительности не отмечено.

**Данные реакции были выражены слабо или умеренно и исчезали через несколько часов или дней.

Таблица 5. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся при пострегистрационном применении*

Системно-органный класс (согласно классификации MedDRA)	**Нежелательная реакция**	**Частота**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Парциальная красноклеточная аплазия (см. раздел 4.4.)	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Синдром Стивенса — Джонсона (токсический	Частота неизвестна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

	эпидермальный некролиз)	

*Отклонения лабораторных показателей при пострегистрационном применении соответствуют данным, полученным в ходе клинических исследований (см. раздел 4.4.).

Дети

Недоношенные новорожденные

Очень часто (>10 %) наблюдалось снижение показателя сывороточного ферритина.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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»: https://www.roszdravnadzor.gov/ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Терапевтический индекс эпоэтина бета очень широкий, однако, следует принимать во внимание индивидуальный ответ на терапию в начале лечения. Возможен чрезмерный фармакодинамический ответ, т.е. чрезмерный эритропоэз с жизнеугрожающими сердечно-сосудистыми осложнениями.

Лечение

При высоком показателе Hb необходимо временно прервать терапию эпоэтином бета (см. раздел 4.2.). При необходимости может быть проведена флеботомия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты; другие антианемические препараты.

Код АТХ: B03XA01.

Эпостим является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).

Механизм действия

Эпоэтин бета – гликопротеид, состоящий из 165 аминокислот, который, являясь митогенным фактором и гормоном дифференцировки, способствует образованию эритроцитов из частично

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

детерминированных клеток-предшественников эритропоэза. Рекомбинантный эпоэтин бета, полученный методом генной инженерии, по своему аминокислотному и углеводному составу идентичен эритропоэтину человека.

Фармакодинамические эффекты

Эпоэтин бета после внутривенного и подкожного введения увеличивает число эритроцитов, ретикулоцитов и уровень гемоглобина, а также скорость включения железа (^{59}Fe) в клетки, специфически стимулирует эритропоэз, не влияя на лейкопоэз.

Цитотоксического действия эпоэтина бета на костный мозг или на клетки кожи человека не выявлено.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При подкожном введении препарата пациентам с уремией длительное всасывание обеспечивает плато концентрации препарата в сыворотке крови, время достижения максимальной концентрации – 12–28 ч. Биодоступность эпоэтина бета при подкожном введении составляет 23–42 % по сравнению с внутривенным введением.

Распределение

Объем распределения равен объему циркулирующей плазмы крови или в 2 раза превышает его.

Элиминация

У пациентов с уремией и у здоровых добровольцев период полувыведения при внутривенном введении составляет 4–12 ч. Период полувыведения терминальной фазы при подкожном введении больше, чем после внутривенного введения, и составляет, в среднем, 13–28 ч.

Особые группы пациентов

Печеночная недостаточность

Фармакокинетика эпоэтина бета у пациентов с печеночной недостаточностью не изучалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Альбумин человека (в состав входят альбумин человека, натрия каприлат, ацетилтриптофан)

Натрия цитрат дигидрат

Натрия хлорид

Лимонная кислота

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

При производстве на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия:

По 1 мл раствора, содержащего 2000 МЕ, 10000 МЕ эпоэтина бета в герметично запаянных бесцветных ампулах из стекла первого гидролитического класса с кольцом и точкой излома. На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки с ампулами вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

По 1 мл раствора, содержащего 2000 МЕ эпоэтина бета, в шприцах (с градуировкой или без) из стекла первого гидролитического класса с вклеенной иглой, защитным колпачком из полипропилена, со вставкой из резины и вставленным поршнем.

На каждый шприц наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 шприцу помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной с покрытием фольгой алюминиевой печатной лакированной с нанесением печати по диагонали бегущей строкой или без фольги, либо с покрытием пленкой полимерной упаковочной или без пленки.

По 1 или 6 контурных ячейковых упаковок со шприцами вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

При производстве на ООО «ОнкоТаргет», Россия:

По 1 мл раствора, содержащего 2000 МЕ, 5000 МЕ, 10000 МЕ эпоэтина бета, во флаконах из бесцветного стекла первого гидролитического класса, герметично укупоренных пробками из бромбутиловой резины и обжатых алюминиево-пластмассовыми колпачками.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 10 флаконов во вкладыше, фиксирующем флаконы, вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

По 1 мл раствора, содержащего 2000 МЕ эпоэтина бета, в шприцах (с градуировкой или без) из стекла первого гидролитического класса с вклеенной иглой, защитным колпачком из полипропилена, со вставкой из резины и вставленным поршнем.

На каждый шприц наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 шприцу во вкладыше, фиксирующем шприц, вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Иглы, шприцы, ампулы и флаконы предназначены только для однократного использования. Использованные иглы, шприцы, ампулы и флаконы следует поместить в защищенный от проколов контейнер (емкость). Данный контейнер (емкость) следует хранить в местах, недоступных для детей. Заполненный контейнер следует утилизировать в соответствии с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

рекомендациями медицинского специалиста. Попадание лекарственных препаратов в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не следует утилизировать препарат с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. По возможности необходимо использовать специальные системы для утилизации лекарственных препаратов.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ФАРМАПАРК»

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 411 85 94

Адрес электронной почты: info@pharmapark.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ФАРМАПАРК»

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 8, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 411 85 94

Адрес электронной почты: info@pharmapark.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007825)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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