ЛП-№(016889)-(РГ-RU) от 21.10.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Адалитрил, 40 мг/0,8 мл, раствор для подкожного введения

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: адалимумаб*.

Каждый мл раствора содержит 50 мг адалимумаба.

Каждый шприц содержит 40 мг адалимумаба в 0,8 мл раствора.

* Адалитрил представляет собой рекомбинантное человеческое (IgGl) моноклональное антитело к фактору некроза опухоли-альфа (ФНОα), пептидная последовательность которого идентична IgG1 человека, селективный иммунодепрессант.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный или опалесцирующий, бесцветный или слегка окрашенный раствор.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Адалитрил показан к применению у взрослых для лечения:

- среднетяжелого и тяжелого активного ревматоидного артрита (в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом или другими базисными противовоспалительными препаратами). В комбинации с метотрексатом препарат Адалитрил снижает скорость прогрессирования повреждения суставов (по данным рентгенографического исследования) и улучшает функциональную активность;
- активного анкилозирующего спондилита;
- тяжелого аксиального спондилоартрита без рентгенологически подтвержденного анкилозирующего спондилита, но при наличии объективных признаков воспаления по повышенному уровню С-реактивного белка (СРБ) и/или данным магнитно-резонансной томографии (МРТ), при отсутствии адекватного ответа на лечение нестероидными противовоспалительными препаратами или их непереносимости;
- активного псориатического артрита (в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом или другими базисными противовоспалительными препаратами);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- хронического бляшечного псориаза (среднетяжелой и тяжелой степени), псориаза ногтей, когда показана системная терапия;
- активного гнойного гидраденита (acne inversa) средней или тяжелой степени у взрослых пациентов при отсутствии адекватного ответа на стандартную системную терапию;
- болезни Крона (среднетяжелой или тяжелой степени):
• при неадекватном ответе на традиционную терапию, а также непереносимости или противопоказаниях к традиционной терапии;
• при неэффективности (или снижении эффективности) или непереносимости инфликсимаба.
- язвенного колита среднетяжелой и тяжелой степени при неадекватном ответе на традиционную терапию, включая кортикостероиды и/или 6-меркаптопурин или азатиоприн, а также при непереносимости или противопоказаниях к традиционной терапии;
- неинфекционного увеита (промежуточного, заднего и панувеита) у взрослых при неадекватном ответе на терапию глюкокортикостероидами, в ситуациях, когда необходимо ограничение дозы или отмена глюкокортикостероидов, а также когда терапия глюкокортикостероидами противопоказана;
- болезни Бехчета (интестинальной формы) у пациентов при отсутствии адекватного ответа на стандартную терапию.

Препарат Адалитрил показан к применению у детей для лечения:

- ювенильного идиопатического артрита у пациентов в возрасте от 2 до 18 лет в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом;
- активного энтезит-ассоциированного артрита у пациентов в возрасте от 6 до 18 лет при отсутствии адекватного ответа на терапию стандартными препаратами или их непереносимости;
- хронического бляшечного псориаза (тяжелой степени) у детей в возрасте от 4 до 18 лет при неадекватном ответе на местную терапию или фототерапию, а также у пациентов, которым местная терапия и фототерапия противопоказаны;
- болезни Крона (среднетяжелой или тяжелой степени) у пациентов в возрасте от 6 до 18 лет при неадекватном ответе на традиционную терапию (включая полное энтеральное питание и глюкокортикостероиды и/или иммуносупрессоры), а также непереносимости или противопоказаниях к традиционной терапии;
- неинфекционного переднего увеита у детей в возрасте от 2 до 18 лет при неадекватном ответе на стандартную терапию или, когда стандартная терапия не подходит таким пациентам;
- активного гнойного гидраденита (acne inversa) средней или тяжелой степени у детей в возрасте от 12 до 18 лет при отсутствии адекватного ответа на стандартную системную терапию;
- язвенного колита среднетяжелой и тяжелой степени у детей в возрасте от 6 до 18 лет при неадекватном ответе на традиционную терапию, включая кортикостероиды и/или 6-меркаптопурин или азатиоприн, а также при непереносимости или противопоказаниях к традиционной терапии.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Лечение препаратом Адалитрил следует проводить под наблюдением врача, имеющего опыт применения препаратов, содержащих моноклональные антитела.

Режим дозирования

*Взрослые*

*Ревматоидный артрит (РА), псориатический артрит (ПсА) и анкилозирующий спондилит (АС), тяжелый аксиальный спондилоартрит без рентгенологически подтвержденного анкилозирующего спондилита (аксиал СпА)*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Рекомендуемая доза препарата Адалитрил у взрослых с ревматоидным артритом (РА), псориатическим артритом (ПсА), анкилозирующим спондилитом (АС) и тяжелым аксиальным спондилоартритом без рентгенологически подтвержденного анкилозирующего спондилита (аксиал СпА) составляет 40 мг подкожно 1 раз в 2 недели. При назначении препарата Адалитрил терапия глюкокортикостероидами, салицилатами, нестероидными противовоспалительными препаратами, анальгетиками, метотрексатом и другими базисными противоревматическими препаратами может быть продолжена.

У некоторых пациентов с ревматоидным артритом, не получающих метотрексат, дополнительный эффект может быть достигнут при увеличении кратности применения препарата Адалитрил до 40 мг 1 раз в неделю или 80 мг 1 раз в 2 недели.

По всем указанным выше показаниям, согласно имеющимся данным, клинический ответ, как правило, достигается в течение 12 недель лечения. Следует тщательно пересмотреть продолжение терапии у пациента, не достигающего ответа на лечение в течение данного периода времени.

*Болезнь Крона*

Рекомендуемый режим дозирования препарата Адалитрил для взрослых с болезнью Крона – 160 мг в 1 день (применяется по 4 инъекции по 40 мг в день или по 2 инъекции по 40 мг в день последовательно в течение 2 дней), через 2 недели (на 15 день) – 80 мг, еще через 2 недели (29 день) начинают применять поддерживающую дозу – 40 мг 1 раз в 2 недели.

При назначении препарата Адалитрил терапия аминосалицилатами, глюкокортикостероидами, и/или иммуномодуляторами (например, 6-меркаптопурин и азатиоприн) может быть продолжена.

Пациенты, наблюдающие уменьшение ответа на лечение препаратом, могут получить дополнительный эффект от увеличения частоты введения препарата Адалитрил до 40 мг 1 раз в неделю или 80 мг 1 раз в 2 недели.

Некоторые пациенты могут не отвечать на терапию препаратом Адалитрил в течение первых 4 недель, однако лечение следует продолжить, т.к. положительный эффект может быть достигнут в течение 12 недель. Решение о прекращении терапии может быть принято в случае, если пациент не получает эффекта от лечения в течение этого периода.

Во время поддерживающей терапии препаратом Адалитрил дозу глюкокортикостероидов можно постепенно уменьшать в соответствии с имеющимися клиническими руководствами по лечению болезни Крона.

*Язвенный колит*

Начальная (индукционная) доза для взрослых со среднетяжелой и тяжелой степенью язвенного колита составляет 160 мг исходно (доза может быть введена в виде 4 инъекций в 1 день или в виде 2 инъекций в сутки в течение 2 дней подряд) и 80 мг через 2 недели. После индукционной дозы рекомендуемая поддерживающая доза составляет 40 мг, которая вводится в виде регулярных подкожных инъекций с интервалом в 2 недели. Во время лечения препаратом Адалитрил терапия аминосалицилатами, глюкокортикостероидами и/или иммуномодуляторами (например, 6-меркаптопурином и азатиоприном) может быть продолжена.

Во время поддерживающей терапии препаратом Адалитрил дозу глюкокортикостероидов можно постепенно уменьшать в соответствии с имеющимися клиническими руководствами по лечению язвенного колита.

Пациенты, у которых наблюдается уменьшение ответа на лечение препаратом, могут получить дополнительный эффект от увеличения частоты введения препарата Адалитрил до 40 мг 1 раз в неделю или 80 мг 1 раз в 2 недели.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что клинический эффект обычно достигается в течение 2–8 недель лечения. Лечение препаратом Адалитрил следует продолжать только у пациентов, у которых наблюдается терапевтический эффект в течение первых 8 недель терапии.

*Хронический бляшечный псориаз и псориаз ногтей*

Начальная доза для взрослых пациентов составляет 80 мг.

Поддерживающая доза – по 40 мг 1 раз в 2 недели, начиная через неделю после начальной дозы.

Следует тщательно пересмотреть продолжение терапии в период свыше 16 недель у пациента, не достигающего ответа в течение данного периода времени.

Если через 16 недель терапии у пациента не наблюдается адекватный ответ на терапию, то доза препарата может быть увеличена (40 мг 1 раз в неделю или 80 мг 1 раз в 2 недели). В течение данного периода следует проводить оценку пользы применения и риска нежелательных явлений. Если адекватный ответ достигнут при частоте применения препарата (40 мг) 1 раз в неделю (или 80 мг 1 раз в 2 недели), то далее можно вернуться к обычной поддерживающей дозе (40 мг 1 раз в 2 недели).

*Активный гнойный гидраденит (acne inversa)*

Рекомендуемый режим дозирования для препарата Адалитрил у взрослых пациентов с гнойным гидраденитом (ГГ) включает начальную дозу 160 мг в 1 день (возможно введение 4х инъекций по 40 мг в течение 1 суток или 2х инъекций по 40 мг в сутки в течение 2 дней подряд) и затем на 15 день (через 2 недели) – 80 мг (введение 2 инъекций по 40 мг в течение 1 суток). Через 2 недели (29 день) продолжают введение дозы 40 мг 1 раз в неделю или 80 мг 1 раз в 2 недели (введение 2 инъекций по 40 мг в течение 1 суток). При необходимости, может быть продолжен прием антибиотиков во время лечения препаратом Адалитрил. Во время лечения препаратом Адалитрил пациентам рекомендуется ежедневно промывать места поражений ГГ местным антисептическим средством.

Следует тщательно пересмотреть продолжение терапии в период свыше 12 недель у пациентов, не достигающих улучшений в течение данного периода времени.

При необходимости временного прекращения лечения прием препарата Адалитрил в дозе 40 мг 1 раз в неделю или 80 мг 1 раз в 2 недели может быть возобновлен.

Следует периодически выполнять оценку соотношения пользы и риска продолжения длительного лечения.

*Увеит*

Рекомендуемый режим дозирования для препарата Адалитрил у взрослых пациентов с увеитом включает начальную дозу 80 мг, затем по 40 мг 1 раз в 2 недели, начиная через неделю после применения начальной дозы. Существует ограниченный опыт начала терапии адалимумабом в режиме монотерапии. Лечение препаратом Адалитрил может быть начато в комбинации с глюкокортикостероидами и/или с другими небиологическими иммуномодулирующими средствами. Доза глюкокортикостероидов может быть постепенно снижена до полной отмены в соответствии с устоявшейся клинической практикой, начало снижения дозы глюкокортикостероидов – через 2 недели после начала лечения препаратом Адалитрил. Рекомендуется ежегодно оценивать пользу и риск продолжения длительного лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

*Болезнь Бехчета (интестинальная форма)*

Начальная доза у взрослых составляет 160 мг. Далее через 2 недели следует снизить дозу до 80 мг. Через 4 недели после начала терапии следует перейти на поддерживающую терапию 40 мг 1 раз в 2 недели.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

В клинических исследованиях 9,4% пациентов были в возрасте 65 лет и старше, и приблизительно 2,0% – в возрасте 75 лет и старше. Отличий в эффективности не наблюдалось между данными группами пациентов. Коррекция дозы для данной категории пациентов не требуется.

Дети

Препарат Адалитрил выпускается только в виде предварительно заполненных шприцев по 40 мг. Таким образом, невозможно назначать Адалитрил пациентам, которым требуется доза менее 40 мг.

*Ювенильный идиопатический артрит*

Дозы препарата Адалитрил для пациентов с ювенильным идиопатическим артритом в возрасте от 2 до 18 лет представлены в **Таблице 1**. Доза подбирается в зависимости от массы тела пациента.

При назначении препарата Адалитрил терапия метотрексатом, глюкокортикостероидами, нестероидными противовоспалительными препаратами и/или анальгетиками может быть продолжена.

Препарат Адалитрил при ювенильном идиопатическом артрите назначают 1 раз в 2 недели.

*Таблица 1.* Рекомендованные дозы препарата Адалитрил при ювенильном идиопатическом артрите:

| **Масса тела** | **Доза** |
|---|---|
| От 10 до 30 кг | — |
| ≥ 30 кг | 40 мг 1 раз в 2 недели |

Клинический ответ обычно достигается в течение 12 недель лечения. Решение о прекращении терапии может быть принято в случае, если пациент не получает эффекта от лечения в течение этого периода.

Применение адалимумаба у детей младше 2 лет с ювенильным идиопатическим артритом или у детей с массой тела менее 10 кг не изучалось.

*Энтезит-ассоциированный артрит*

Дозы препарата Адалитрил для пациентов с энтезит-ассоциированным артритом в возрасте от 6 до 18 лет представлены в **Таблице 2**. Доза подбирается в зависимости от массы тела пациента.

*Таблица 2.* Рекомендованные дозы препарата Адалитрил при энтезит-ассоциированном артрите:

| **Масса тела** | **Доза** |
|---|---|
| От 15 до 30 кг | — |
| ≥ 30 кг | 40 мг 1 раз в 2 недели |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение адалимумаба у пациентов с энтезит-ассоциированным артритом в возрасте до 6 лет не изучалось.

*Болезнь Крона*

Дозы препарата Адалитрил для пациентов с болезнью Крона в возрасте от 6 до 18 лет представлены в **Таблице 3**. Доза подбирается в зависимости от массы тела пациента.

*Таблица 3.* Рекомендованные дозы препарата Адалитрил при болезни Крона:

| **Масса тела** | **Начальная доза** | **Поддерживающая доза, начиная с недели 4** |
|---|---|---|
| < 40 кг | • 80 мг в первый день<br>• 40 мг через 2 недели | — |
| ≥ 40 кг | • 160 мг в первый день<br>• 80 мг через 2 недели | 40 мг 1 раз в 2 недели |

Пациенты, у которых наблюдается уменьшение ответа на лечение препаратом, могут получить дополнительный эффект от увеличения дозы препарата Адалитрил:

- *пациенты с массой тела менее 40 кг:* —;

- *пациенты с массой тела 40 кг и более:* 40 мг 1 раз в неделю или 80 мг 1 раз в 2 недели.

Применение адалимумаба у детей младше 6 лет с болезнью Крона не изучалось.

*Активный гнойный гидраденит (acne inversa) у детей в возрасте от 12 до 18 лет, массой тела не менее 30 кг*

Рекомендуемая доза составляет 80 мг (стартовая доза), далее назначается поддерживающая доза – 40 мг 1 раз в 2 недели, начиная через 1 неделю после стартовой дозы.

В случае отсутствия адекватного ответа на терапию при применении поддерживающей дозы 40 мг 1 раз в 2 недели, следует рассмотреть увеличение дозы препарата – 40 мг 1 раз в неделю или 80 мг 1 раз в 2 недели.

При необходимости, во время применения препарата Адалитрил может быть продолжена терапия антибиотиками.

Во время лечения препаратом Адалитрил рекомендуется ежедневное применение наружных антисептических средств на участках воспалительных кожных элементов.

Следует тщательно оценить необходимость продолжения лечения препаратом Адалитрил в случае отсутствия ответа на терапию в течение 12 недель. В случае прерывания терапии препаратом Адалитрил возможно возобновить лечение по схеме, указанной выше.

В случае продолжительного лечения препаратом Адалитрил следует периодически оценивать пользу применения препарата в соотношении к возможному риску.

Клинические исследования адалимумаба у детей с гнойным гидраденитом не проводились. Дозирование препарата Адалитрил у данных пациентов было определено на основании фармакокинетического моделирования и симуляции.

Данные о применении адалимумаба у детей младше 12 лет с активным гнойным гидраденитом отсутствуют.

*Хронический бляшечный псориаз*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Рекомендованный режим дозирования препарата Адалитрил у детей с хроническим бляшечным псориазом в возрасте от 4 до 18 лет представлен в **Таблице 4** ниже.

Доза подбирается в зависимости от массы тела пациента.

*Таблица 4.* Рекомендованные дозы препарата Адалитрил при бляшечном псориазе у детей

| **Масса тела** | **Доза** |
|---|---|
| От 15 кг до 30 кг | — |
| ≥ 30 кг | Начальная доза и доза, вводимая через 1 неделю после первой инъекции, составляет 40 мг. Через 2 недели после второй инъекции следует перейти на поддерживающую терапию в дозе 40 мг 1 раз в 2 недели. |

Если пациент не отвечает на терапию в течение 16 недель терапии, то необходимо тщательно рассмотреть вопрос о необходимости продолжения лечения.

При повторной терапии хронического бляшечного псориаза у детей препаратом Адалитрил необходимо следовать такому же режиму дозирования.

Данные о применении адалимумаба у детей младше 4 лет с хроническим бляшечным псориазом отсутствуют.

*Увеит*

Данные о применении адалимумаба у детей младше 2 лет с увеитом отсутствуют. Перед началом лечения рекомендуется оценить пользу и возможные риски длительной терапии.

Опыт применения адалимумаба без метотрексата у детей с увеитом отсутствует.

Доза подбирается в зависимости от массы тела пациента.

- *дети с массой тела < 30 кг:* —.

- *дети с массой тела ≥ 30 кг:* рекомендованная доза препарата Адалитрил составляет 40 мг 1 раз в 2 недели в комбинации с метотрексатом. Возможно применение начальной дозы 80 мг за 1 неделю до начала поддерживающей терапии.

*Язвенный колит*

Рекомендованный режим дозирования препарата Адалитрил у детей с язвенным колитом в возрасте от 6 до 18 лет представлен в **Таблице 5** ниже.

Доза подбирается в зависимости от массы тела пациента.

*Таблица 5.* Рекомендованные дозы препарата Адалитрил у детей с язвенным колитом

| **Масса тела** | **Начальная доза** | **Поддерживающая доза, начиная с недели 4*** |
|---|---|---|
| < 40 кг | • 80 мг в первый день<br>• 40 мг через 2 недели | • 40 мг 1 раз в 2 недели<br>или<br>• — |
| ≥ 40 кг | • 160 мг в первый день<br>• 80 мг через 2 недели | • 80 мг 1 раз в 2 недели<br>или<br>• 40 мг 1 раз в неделю |

* Пациентам, которым исполнилось 18 лет во время терапии препаратом Адалитрил, следует продолжать прием назначенной поддерживающей дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если пациент не отвечает на терапию в течение 8 недель терапии, то необходимо тщательно рассмотреть вопрос о необходимости продолжения лечения.

В случае рецидива заболевания на фоне поддерживающей терапии может быть оправданным назначение повторной индукционной дозы: 80 мг однократно (для пациентов < 40 кг) или 160 мг однократно (для пациентов ≥ 40 кг) с последующей поддерживающей дозой, как указано в **Таблице 5**.

Данные о применении адалимумаба у детей младше 6 лет с язвенным колитом отсутствуют.

Способ применения

Подкожно.

Препарат выпускается в однодозовых шприцах по 0,8 мл.

Адалитрил доступен только в виде предварительно заполненных шприцев по 40 мг. Таким образом, невозможно назначать Адалитрил детям, которым требуется доза менее 40 мг.

Количество адалимумаба в шприце:

▪ 0,8 мл – 40 мг.

Лечение препаратом Адалитрил проводится под контролем врача. Если врач считает это возможным, то после соответствующего обучения технике подкожных инъекций пациенты могут самостоятельно вводить себе препарат.

Препарат Адалитрил вводят подкожно в область бедра или живота. Места инъекций следует чередовать. Недопустимо вводить новые инъекции на участках с чувствительной, поврежденной, покрасневшей или уплотненной кожей.

Раствор следует осмотреть перед введением на предмет наличия посторонних частиц и изменения цвета. Препарат Адалитрил не следует смешивать в одном шприце с любыми другими лекарственными препаратами. Оставшийся раствор и использованные материалы следует утилизировать. Каждый шприц следует использовать только для проведения одной инъекции.

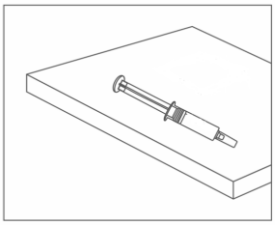
Если очередная инъекция препарата Адалитрил была случайно пропущена, необходимо провести инъекцию сразу, как только это будет обнаружено. Следующая инъекция должна быть проведена в соответствии с запланированным ранее графиком.

Может возникнуть необходимость во временном прекращении применения препарата, например, перед хирургическим вмешательством или в случае развития серьезного инфекционного заболевания.

Согласно имеющимся данным, возобновление лечения препаратом Адалитрил после его отмены в течение 70 дней или более вызвало клинический ответ такой же интенсивности, как до прекращения приема препарата, с аналогичным профилем безопасности.

*Инструкция по подготовке и проведению инъекции препарата Адалитрил в однодозовом шприце*

*Подготовка*

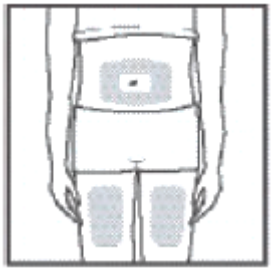


СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- тщательно вымойте руки. Достаньте 1 шприц с препаратом Адалитрил из упаковки и положите его на чистую поверхность. Обратите внимание на дату истечения срока годности препарата, указанную на шприце. Не используйте препарат после даты истечения срока годности;

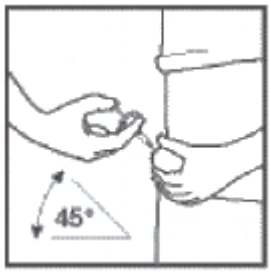
- препарат Адалитрил представляет собой прозрачный или опалесцирующий, бесцветный или слегка окрашенный раствор. Не используйте препарат, если жидкость мутная, содержит хлопья или частицы или изменила свой цвет.

*Выбор и подготовка места для инъекции*



- выберите место на животе или передней поверхности бедра;
- места инъекций и стороны следует менять;
- каждое следующее место введения должно отступать от предыдущего как минимум на 3 см;
- нельзя вводить препарат в место на коже, где имеется болезненность, покраснение, уплотнение или кровоподтек. Эти признаки могут указывать на наличие инфекции;
- место инъекции необходимо обработать спиртовой салфеткой круговыми движениями.

*Введение препарата Адалитрил*




Не встряхивайте шприц.

- снимите колпачок с иглы, не дотрагиваясь до иглы и избегая прикосновения к другим поверхностям;
- одной рукой возьмите в складку обработанную кожу;
- в другую руку возьмите шприц, держа его под углом 45º к поверхности кожи, градуированной поверхностью вверх;
- одним быстрым движением полностью введите иглу в кожную складку;
- после введения иглы отпустите складку кожи;
- введите весь раствор в течение 2–5 секунд;
- после введения раствора (когда шприц будет пустым) извлеките иглу из кожи, под тем же углом;
- слегка прижмите кусочком марли область инъекции в течение 10 секунд, но ни в коем случае не трите поверхность. Из места инъекции может выделиться небольшое количество крови. При желании можно воспользоваться пластырем;
- не используйте после инъекции шприц повторно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к адалимумабу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 18 лет (кроме пациентов от 2 до 18 лет с ювенильным идиопатическим артритом, пациентов от 6 до 18 лет с болезнью Крона (среднетяжелой или тяжелой степени), пациентов от 6 до 18 лет с активным энтезит-ассоциированным артритом, пациентов от 4 до 18 лет с хроническим бляшечным псориазом, пациентов от 12 до 18 лет с активным гнойным гидраденитом, пациентов от 2 до 18 лет с неинфекционным передним увеитом, пациентов от 6 до 18 лет с язвенным колитом среднетяжелой и тяжелой степени);
- инфекционные заболевания, в том числе туберкулез;
- совместный прием с антагонистами ФНО или другими генно-инженерными и биологическими противоревматическими препаратами (например, анакинра и абатацепт);
- сердечная недостаточность средней или тяжелой степени (III/IV функциональный класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA)).

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Инфекции

Пациенты, принимающие антагонисты ФНО, более подвержены развитию серьезных инфекций. Нарушение функции легких может повысить риск развития инфекций. В связи с этим, следует тщательно наблюдать пациентов на предмет появления инфекций, в том числе туберкулеза, до начала лечения, во время лечения и после окончания лечения препаратом Адалитрил. Поскольку полное выведение адалимумаба может занимать до 4 месяцев, необходимо продолжить наблюдение в течение данного периода после введения последней дозы препарата.

Не следует начинать лечение препаратом Адалитрил у пациентов с активной инфекцией, в том числе хронической или локализованной, пока она не будет вылечена. У пациентов, которые были подвержены туберкулезу, и у пациентов, которые путешествовали в районы высокого риска туберкулеза или эндемического микоза, например, гистоплазмоза, кокцидиоидомикоза или бластомикоза, следует оценить риск и пользу лечения препаратом Адалитрил до начала терапии (см. подраздел «*Другие оппортунистические инфекции*»).

Пациентов, у которых развилась новая инфекция во время лечения препаратом Адалитрил, следует тщательно наблюдать и провести полное диагностическое обследование. Следует прекратить введение препарата Адалитрил, если у пациента развилась новая серьезная инфекция или сепсис, и следует начать соответствующую противомикробную или противогрибковую терапию, пока инфекция не будет пролечена. Врачи должны проявлять осторожность при рассмотрении возможности применения препарата Адалитрил у пациентов с рецидивирующей инфекцией в анамнезе или при наличии состояний, предрасполагающих к развитию инфекций, в том числе при применении сопутствующих иммунодепрессантов.

*Серьезные инфекции*

Сообщалось о случаях серьезных инфекций, в том числе сепсиса, вызванных бактериальной, микобактериальной, инвазивной грибковой, паразитарной, вирусной или другой оппортунистической инфекцией, например, листериозом, легионеллезом и пневмоцистозом у пациентов, получающих адалимумаб.

Другие серьезные инфекции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований, включают пневмонию, пиелонефрит, септический артрит и септицемию. Сообщалось о случаях госпитализации или смертельного исхода, связанных с развитием инфекций.

*Туберкулез*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщалось о случаях туберкулеза, в том числе реактивации и нового развития туберкулеза у пациентов, получавших адалимумаб. Сообщения включали случаи легочного и внелегочного т.е. диссеминированного туберкулеза.

До начала терапии препаратом Адалитрил, следует провести оценку на наличие активного или неактивного («латентного») туберкулеза у всех пациентов. Данная оценка должна включать подробную медицинскую оценку туберкулеза в анамнезе пациента или возможного предыдущего контакта с людьми с активной формой туберкулеза и предыдущей и/или текущей терапией иммунодепрессантами. Необходимо выполнение соответствующих скрининговых тестов (а именно, туберкулиновой кожной пробы и рентгена грудной клетки) у всех пациентов (возможно применение местных рекомендаций). Рекомендуется регистрация процедуры проведения и результатов этих тестов в личной карточке пациента. Врачи, назначающие лечение, должны помнить о риске ложноотрицательных результатов туберкулиновой кожной пробы, особенно у пациентов с тяжелой формой заболевания или ослабленным иммунитетом.

Если диагностирован активный туберкулез, то не следует начинать терапию препаратом Адалитрил (см. раздел 4.3).

Во всех описанных выше ситуациях следует очень тщательно оценивать соотношение польза/риск терапии.

При подозрении на латентный туберкулез следует проконсультироваться у врача, имеющего большой опыт в лечении туберкулеза. При диагностировании латентного туберкулеза необходимо провести соответствующее противотуберкулезное профилактическое лечение до начала применения препарата Адалитрил и в соответствии с местными рекомендациями.

Также следует провести противотуберкулезное профилактическое лечение до начала применения препарата Адалитрил у пациентов с несколькими или значимыми факторами риска развития туберкулеза, несмотря на отрицательный результат теста на туберкулез, а также у пациентов с прошлым латентным или активным туберкулезом в анамнезе, для которых невозможно подтвердить проведение адекватного курса лечения.

Несмотря на профилактическое лечение туберкулеза, отмечались случаи реактивации туберкулеза у пациентов, получавших лечение адалимумабом. У некоторых пациентов, успешно прошедших лечение активного туберкулеза, наблюдалось повторное развитие туберкулеза во время лечения адалимумабом.

Пациентам должны быть даны указания по обращению за медицинской помощью в случае появления признаков/симптомов, указывающих на туберкулезную инфекцию (например, непрекращающийся кашель, истощение/снижение массы тела, субфебрильная температура тела, вялость), во время или после терапии препаратом Адалитрил.

*Другие оппортунистические инфекции*

Оппортунистические инфекции, в том числе инвазивные грибковые инфекции, наблюдались у пациентов, получавших адалимумаб. Эти инфекции не всегда выявлялись должным образом у пациентов, принимавших антагонисты ФНО, что приводило к задержке в назначении соответствующего лечения, а иногда и к смертельному исходу.

У пациентов с такими признаками и симптомами, как лихорадка, недомогание, снижение массы тела, потливость, кашель, одышка и/или инфильтраты легких, либо другими серьезными системными заболеваниями с сопутствующим шоком и без него, следует подозревать развитие инвазивной грибковой инфекции, и введение препарата Адалитрил должно быть незамедлительно прекращено. Диагностику и применение эмпирической противогрибковой терапии у данных пациентов необходимо проводить после консультации с врачом, имеющим опыт в лечении пациентов с инвазивной грибковой инфекцией.

*Реактивация гепатита В*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Реактивация гепатита В наблюдалась у пациентов, получавших антагонисты ФНО, в том числе препарат адалимумаб, и являвшихся хроническими носителями этого вируса (т.е., положительный результат на поверхностный антиген). Некоторые случаи были со смертельным исходом. Перед началом лечения препаратом Адалитрил пациентам необходимо выполнить тест на инфекцию вируса гепатита В (ВГВ). Пациентам с положительным результатом теста на инфекцию гепатита В рекомендуется консультация врача, имеющего опыт в лечении гепатита В.

Носителей ВГВ, нуждающихся в лечении препаратом Адалитрил, необходимо тщательно наблюдать на наличие признаков и симптомов активной инфекции ВГВ на протяжении всего периода терапии и в течение нескольких месяцев после ее прекращения.

Достаточные данные по лечению пациентов, являющихся носителями ВГВ, с применением противовирусной терапии в сочетании с антагонистами ФНО для профилактики реактивации ВГВ отсутствуют. При реактивации ВГВ у пациентов применение препарата Адалитрил следует прекратить и начать эффективную противовирусную терапию с соответствующим поддерживающим лечением.

Неврологические осложнения

В редких случаях применение антагонистов ФНО, в том числе адалимумаба, было связано с новым развитием или обострением клинических симптомов и/или радиографических признаков демиелинизирующего заболевания центральной нервной системы, в том числе рассеянного склероза и неврита зрительного нерва, а также периферических демиелинизирующих заболеваний, в том числе синдрома Гийена-Барре.

Врачам, назначающим лечение, следует проявлять осторожность при рассмотрении возможности применения препарата Адалитрил у пациентов с уже существующими или недавно возникшими демиелинизирующими нарушениями центральной или периферической нервной системы. В случае развития описанных выше явлений следует рассмотреть возможность отмены препарата Адалитрил.

Показана ассоциация промежуточного увеита с демиелинизирующими заболеваниями центральной нервной системы. До начала терапии препаратом Адалитрил у пациентов с неинфекционным промежуточным увеитом необходимо проведение обследования на предмет наличия демиелинизирующих заболеваний центральной нервной системы.

Аллергические реакции

В ходе клинических исследований серьезные аллергические реакции, связанные с применением адалимумаба, наблюдались редко. В ходе клинических исследований случаи несерьезных аллергические реакций, связанных с применением адалимумаба, наблюдались нечасто. Были получены сообщения о случаях серьезных аллергических реакций, в том числе анафилаксии, после введения адалимумаба. В случае возникновения анафилактической реакции или другой серьезной аллергической реакции введение препарата Адалитрил следует незамедлительно прекратить и начать соответствующую терапию.

Подавление иммунитета

В ходе исследования у 64 пациентов с ревматоидным артритом, получавших лечение адалимумабом, какие-либо признаки подавления гиперчувствительности замедленного типа и уровня иммуноглобулинов, или изменения в числе Т-, В-, NK- клеток-эффекторов, моноцитов/макрофагов и нейтрофилов отмечены не были.

Злокачественные новообразования и лимфопролиферативные нарушения

В ходе контролируемой части клинических исследований антагонистов ФНО наблюдалось больше случаев злокачественных опухолей, в том числе лимфомы, среди пациентов, получавших антагонист ФНО, в сравнении с пациентами контрольной группы. Однако они

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

случались редко. В пострегистрационный период сообщалось о случаях лейкемии у пациентов, получавших лечение антагонистом ФНО. Пациенты с ревматоидным артритом с продолжительным, очень активным воспалительным заболеванием, затрудняющим оценку риска, подвержены наибольшему основному риску развития лимфомы и лейкемии. Согласно имеющимся данным, нельзя исключать возможный риск образования лимфомы, лейкемии и других злокачественных опухолей у пациентов, получающих лечение антагонистом ФНО.

В пострегистрационный период сообщалось о случаях злокачественной опухоли, некоторых со смертельным исходом, среди детей, подростков и молодежи (в возрасте до 22 лет), получавших лечение антагонистами ФНО (начало терапии в возрасте ≤18 лет), в том числе адалимумабом. Примерно в половине случаев это была лимфома. В остальных случаях это были различные злокачественные опухоли и в том числе редкие злокачественные опухоли, как правило связанные с подавлением иммунитета. Нельзя исключать риск образования злокачественных опухолей у детей и подростков, получающих лечение антагонистами ФНО.

В пострегистрационный период были отмечены редкие случаи Т-клеточной лимфомы печени и селезенки у пациентов, получавших лечение адалимумабом. Эта редкая форма Т- клеточной лимфомы имеет очень агрессивное течение заболевания и, как правило, является смертельной. При применении адалимумаба наблюдались некоторые случаи возникновения такой Т-клеточной лимфомы печени и селезенки у молодых пациентов при сопутствующем лечении азатиоприном или 6-меркаптопурином по поводу воспалительного заболевания кишечника. Следует тщательно учитывать потенциальный риск применения азатиоприна или 6-меркаптопурина в комбинации с адалимумабом. Нельзя исключать риск развития Т-клеточной лимфомы печени и селезенки у пациентов, получающих лечение адалимумабом (см. раздел 4.8).

Исследования с включением пациентов со злокачественной опухолью в анамнезе или продолживших лечение адалимумабом после образования злокачественной опухоли не проводились. Таким образом, следует проявлять крайнюю осторожность при назначении лечения адалимумабом у таких пациентов (см. раздел 4.8).

Все пациенты, в частности пациенты с расширенной терапией иммунодепрессантами в медицинском анамнезе или пациенты с псориазом в сочетании с ультрафиолетовым излучением спектра А (ПУВА-терапией) в анамнезе должны проходить обследование на наличие немеланомного рака кожи до начала и во время лечения препаратом Адалитрил. Также сообщалось о случаях меланомы и карциномы из клеток Меркеля у пациентов, получавших лечение антагонистами ФНО, в том числе адалимумабом (см. раздел 4.8).

В ходе поискового клинического исследования по оценке применения другого антагониста ФНО, инфликсимаба, у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) средней или тяжелой степени тяжести сообщалось больше случаев образования злокачественных опухолей, в основном в легком, либо в голове и шее, у пациентов, получавших лечение инфликсимабом в сравнении с пациентами контрольной группы. Все пациенты имели анамнез заядлого курильщика. В связи с этим, следует соблюдать осторожность при применении какого-либо антагониста ФНО у пациентов с ХОБЛ, а также у пациентов с повышенным риском образования злокачественной опухоли по причине заядлого курильщика.

Согласно имеющимся данным неизвестно, влияет ли лечение адалимумабом на риск развития дисплазии или рака толстой кишки. Все пациенты с язвенным колитом, находящиеся в группе повышенного риска развития дисплазии или рака толстой кишки (например, пациенты с продолжительным язвенным колитом или первичным склерозирующим холангитом), или с предыдущей дисплазией или раком толстой кишки в анамнезе должны регулярно проходить обследование по поводу дисплазии до начала терапии и на протяжении всего периода заболевания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Данная оценка должна включать колоноскопию и биопсию в соответствии с местными рекомендациями.

Гематологические реакции

Сообщалось о редких случаях панцитопении, в том числе апластической анемии, при применении антагонистов ФНО. Сообщалось о нежелательных явлениях со стороны системы крови, в том числе клинически значимой цитопении (например, тромбоцитопении, лейкопении) при применении адалимумаба. Всем пациентам во время лечения адалимумабом должно быть рекомендовано немедленное обращение к врачу, если у них наблюдаются следующие признаки и симптомы: постоянная лихорадка, кровоподтеки, кровотечение или бледность. У пациентов с подтвержденными значительными отклонениями гематологических показателей от нормы следует рассмотреть возможность прекращения терапии адалимумабом.

Вакцинация

В ходе исследования у 226 взрослых пациентов с ревматоидным артритом, получавших лечение адалимумабом или плацебо, наблюдались аналогичные ответы антител на стандартную 23-валентную пневмококковую вакцину и трехвалентную вакцину против вируса гриппа. Данные по вторичной передаче инфекции через живые вакцины у пациентов, получающих адалимумаб, отсутствуют.

Пациентам детского возраста рекомендуется, если это возможно, пройти все современные вакцинации в соответствии с действительными руководствами по вакцинации до начала терапии адалимумабом.

Пациенты, принимающие препарат Адалитрил, могут пройти сопутствующую вакцинацию, за исключением живых вакцин. Не рекомендуется введение живых вакцин младенцам, подвергнутым воздействию адалимумаба в утробе матери, в течение 5 месяцев после последней инъекции адалимумаба матери во время беременности.

Хроническая сердечная недостаточность

В ходе клинического исследования с применением другого антагониста ФНО наблюдалось ухудшение хронической сердечной недостаточности и повышенный уровень смертности в результате хронической сердечной недостаточности. Также сообщалось о случаях ухудшения хронической сердечной недостаточности у пациентов, получавших адалимумаб. Следует с осторожностью применять адалимумаб у пациентов с легкой сердечной недостаточностью (класс I/II по NYHA). Препарат Адалитрил противопоказан при сердечной недостаточности средней или тяжелой степени тяжести.

При развитии новых или ухудшении симптомов сердечной недостаточности лечение пациентов препаратом Адалитрил должно быть прекращено.

Аутоиммунные процессы

Лечение адалимумабом может привести к образованию аутоиммунных антител. Влияние длительного лечения адалимумабом на развитие аутоиммунных заболеваний неизвестно. Если у пациента наблюдаются симптомы, указывающие на развитие волчаночно-подобного синдрома, при лечении адалимумабом и положительном результате теста на антитела к двухцепочечной ДНК, то не следует проводить дальнейшее лечение препаратом Адалитрил (см. раздел 4.8).

Одновременное применение биологических базисных препаратов для лечения ревматоидного артрита (БПВП) или антагонистов ФНО

В ходе клинических исследований наблюдались случаи серьезных инфекций при одновременном применении анакинры с другим антагонистом ФНО, этанерцептом, без дополнительного клинического эффекта в сравнении с монотерапией этанерцептом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Ввиду характера нежелательных явлений, наблюдавшихся при терапии этанерцептом в комбинации с анакинрой, аналогичная токсичность также может наблюдаться при применении анакинры в комбинации с другим антагонистом ФНО. Таким образом, противопоказано применение адалимумаба в комбинации с анакинрой.

Одновременное введение адалимумаба с другими биологическими БПВП (например, анакинрой и абатацептом) или другими антагонистами ФНО не рекомендуется, с учетом возможного повышенного риска развития инфекций, в том числе серьезных инфекций и других потенциальных фармакологических взаимодействий (см. раздел 4.5).

Хирургическое вмешательство

Опыт безопасного проведения хирургических процедур у пациентов, получающих лечение адалимумабом, ограничен. При планировании проведения хирургической процедуры следует учитывать длительность периода полувыведения адалимумаба.

Пациента, нуждающегося в хирургическом вмешательстве, во время лечения адалимумабом необходимо тщательно наблюдать на предмет развития инфекций и принимать соответствующие меры. Опыт безопасного применения адалимумаба у пациентов, проходящих артропластику, ограничен.

Непроходимость тонкой кишки

Отсутствие ответа на лечение болезни Крона может указывать на наличие фиксированного фиброзного стеноза, нуждающегося в хирургическом вмешательстве. Имеющиеся данные указывают на то, что применение адалимумаба не ухудшает и не вызывает стенозы.

Пациенты пожилого возраста

Частота серьезных инфекций среди пациентов старше 65 лет, получающих лечение адалимумабом, была выше, чем у пациентов в возрасте до 65 лет. Из общего числа участников клинических исследований адалимумаба 9,4% были в возрасте 65 лет и старше, а примерно 2,0% – в возрасте 75 лет и старше. Поскольку в целом среди пациентов пожилого возраста чаще встречаются инфекции, следует соблюдать осторожность при назначении адалимумаба данной категории пациентов.

Дети

См. выше подраздел «Вакцинация».

Вспомогательные вещества

*Натрий*

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 0,8 мл, то есть, по сути, "не содержит натрия".

## 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Были проведены исследования адалимумаба у пациентов с ревматоидным артритом, полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом и псориатическим артритом, принимавших препарат как в качестве монотерапии, так и в сочетании с метотрексатом.

Образование антител было ниже при одновременном назначении адалимумаба с метотрексатом в сравнении с монотерапией. Введение адалимумаба без метотрексата приводило к повышению образования антител, ускорению клиренса и снижению эффективности адалимумаба (см. раздел 5.1).

Противопоказано применять адалимумаб в комбинации с анакинрой (см. раздел 4.3 и 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Противопоказано применять адалимумаб в комбинации с абатацептом (см. раздел 4.3 и 4.4).

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Женщины с детородным потенциалом

Женщинам с сохраненной способностью к зачатию следует рекомендовать избегать беременности во время лечения. Во время терапии и в течение, по крайней мере, 5 месяцев после применения последней дозы препарата должны использоваться адекватные методы контрацепции.

Беременность

В исследовании эмбрио- и фетотоксического действия, проведенном на яванских макаках с использованием адалимумаба в дозах до 100 мг/кг (в 373 раза выше экспозиции площадь под фармакокинетической кривой «концентрация–время» (AUC) у человека при подкожном введении 40 мг), признаков негативного воздействия препарата на плод не выявлено.

В проспективное когортное исследование действия адалимумаба во время беременности было включено 257 женщин с ревматоидным артритом (РА) или болезнью Крона, получавших лечение адалимумабом, по крайней мере, в течение первого триместра беременности, а также 120 женщин с РА или болезнью Крона, не проходивших терапию адалимумабом.

Не было выявлено (стандартизированное отношение шансов 0,84, 95% доверительный интервал (ДИ) от 0,34 до 2,05) статистически значимых различий в общей частоте тяжелых врожденных пороков развития, включенных в основной критерий оценки безопасности, а также по показателям дополнительного критерия оценки безопасности, которые включают слабовыраженные врожденные пороки развития, самопроизвольный аборт, преждевременные роды, низкую массу тела у новорожденных и тяжелые или оппортунистические инфекции. О случаях мертворождения или злокачественных новообразованиях не сообщалось.

Несмотря на то, что в регистрационном исследовании отмечают недостатки методики, включая небольшой размер выборки и отсутствие рандомизации, полученные данные не демонстрируют повышенного риска развития неблагоприятных исходов беременности у женщин с РА или болезнью Крона, получавших лечение адалимумабом, по сравнению с женщинами с РА или болезнью Крона, не получавшими лечения адалимумабом. При этом данные пострегистрационного наблюдения не указывают на наличие риска, связанного с приемом препарата.

Адалимумаб является ингибитором ФНО-альфа. Применение адалимумаба во время беременности может повлиять на иммунный ответ у новорожденных. Применять адалимумаб во время беременности следует только при очевидной необходимости. Адалимумаб может проникать через плаценту в сыворотку крови новорожденных детей от женщин, которые получали препарат во время беременности. Следовательно, у этих детей может быть повышен риск развития инфекции. Младенцам, которые подвергались воздействию адалимумаба внутриутробно, не рекомендуется введение живых вакцин в течение 5 месяцев после последней инъекции адалимумаба у матери во время беременности.

Роды и родоразрешение

На сегодняшний день данные о влиянии адалимумаба на роды и родоразрешение отсутствуют.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Ограниченные данные из публикаций указывают на то, что адалимумаб выводится с грудным молоком в очень низких концентрациях: от 0,1 до 1% от соответствующего уровня в сыворотке крови матери. Иммуноглобулины G, принимаемые перорально, подвергаются протеолитическому расщеплению в кишечнике и обладают низкой биодоступностью; это позволяет предположить, что системное воздействие адалимумаба на новорожденного при грудном вскармливании маловероятно. Поэтому пользу грудного вскармливания для развития и здоровья ребенка следует рассматривать с учетом клинической необходимости лечения адалимумабом у матери и вероятности развития побочных эффектов вследствие воздействия адалимумаба на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, или по причине сопутствующего заболевания матери.

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

Препарат Адалитрил может оказывать незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами, так как на фоне применения препарата могут наблюдаться головокружение и нарушение зрения (см. раздел 4.8).

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто сообщалось о таких нежелательных реакциях, как инфекции (например, назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей и синусит), реакции в месте инъекции (эритема, зуд, кровотечение, боль или отек), головная боль и костно-мышечные боли.

Сообщалось о серьезных нежелательных реакциях при применении адалимумаба. Такие антагонисты ФНО, как адалимумаб, влияют на иммунную систему, и их применение может повлиять на защиту организма от инфекций и рака. Также при применении адалимумаба сообщалось о смертельных и угрожающих жизни инфекциях (в том числе сепсисе, оппортунистических инфекциях и туберкулезе), ВГВ и различных злокачественных опухолях (в том числе лейкемии, лимфоме и Т-клеточной лимфоме печени и селезенки).

Сообщалось о случаях серьезных гематологических, неврологических и аутоиммунных реакций. Они включают редкие случаи панцитопении, апластической анемии, центральных и периферических демиелинизирующих явлений, а также сообщения о волчанке, волчаночно-подобных заболеваниях и синдроме Стивенса-Джонсона.

Табличное резюме нежелательных реакций

Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1 000, но <1/100);

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

В рамках каждой группы, распределенных по частоте, нежелательные реакции представлены в соответствии со снижением серьезности. Также включена наибольшая частота,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

наблюдавшаяся при различных показаниях. Звездочка (*) указывает на наличие дополнительной информации в других разделах 4.3, 4.4 и других подразделах раздела 4.8.

*Таблица 6. Резюме нежелательных реакций*

| **Класс систем органов** | **Частота** | **Нежелательная реакция** |
|---|---|---|
| Инфекции и инвазии* | Очень часто | инфекции дыхательных путей (в том числе инфекции нижних и верхних дыхательных путей, пневмония, синусит, фарингит, назофарингит и вирусная пневмония, вызванная герпесом) |
| | Часто | системные инфекции (в том числе сепсис, кандидоз и грипп), кишечные инфекции (в том числе вирусный гастроэнтерит), инфекции кожи и мягких тканей (в том числе паронихия, целлюлит, импетиго, некротизирующий фасциит и опоясывающий лишай), ушные инфекции, инфекции полости рта (в том числе простой герпес, герпетическое поражение слизистой оболочки полости рта и зубные инфекции), инфекции половых путей (в том числе вульвовагинальная грибковая инфекция), инфекции мочевыводящих путей (в том числе пиелонефрит), грибковые инфекции, инфекции суставов |
| | Нечасто | неврологические инфекции (в том числе вирусный менингит), оппортунистические инфекции и туберкулез (в том числе кокцидиоидомикоз, гистоплазмоз и микобактериальные инфекции, вызванные *Mycobacterium avium complex*), бактериальные инфекции, глазные инфекции, дивертикулит*** |
| Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)* | Часто | рак кожи, за исключением меланомы (в том числе базальноклеточная карцинома и плоскоклеточный рак), доброкачественные новообразования |
| | Нечасто | лимфома**, солидные опухоли (в том числе рак молочной железы, новообразование в легких и щитовидной железе), меланома** |
| | Редко | лейкемия*** |
| | Неизвестно | Т-клеточная лимфома печени и селезенки***, карцинома из клеток Меркеля (нейроэндокринная карцинома кожи)*** |
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы* | Очень часто | лейкопения (в том числе нейтропения и агранулоцитоз), анемия |
| | Часто | лейкоцитоз, тромбоцитопения |
| | Нечасто | идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура |
| | Редко | панцитопения |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

| **Класс систем органов** | **Частота** | **Нежелательная реакция** |
|---|---|---|
| Нарушения со стороны иммунной системы* | Часто | гиперчувствительность, аллергия (в том числе сезонная аллергия) |
| | Нечасто | саркоидоз***, васкулит |
| | Редко | анафилаксия*** |
| Нарушения метаболизма и питания | Очень часто | повышенная концентрация липидов |
| | Часто | гипокалиемия, повышенный уровень мочевой кислоты, отклонение уровня натрия в крови от нормы, гипокальциемия, гипергликемия, гипофосфатемия, обезвоживание |
| Психические нарушения | Часто | изменение настроения (в том числе депрессия), беспокойство, бессонница |
| Нарушения со стороны нервной системы* | Очень часто | головная боль |
| | Часто | парестезия (в том числе гипестезия), мигрень, компрессия корешка нерва |
| | Нечасто | нарушение мозгового кровообращения***, тремор, нейропатия |
| | Редко | рассеянный склероз, демиелинизирующие нарушения (например, неврит зрительного нерва, синдром Гийена-Барре)*** |
| Нарушения со стороны органа зрения | Часто | нарушение зрения, конъюнктивит, блефарит, отек глаз |
| | Нечасто | диплопия |
| Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта | Часто | вертиго |
| | Нечасто | глухота, шум в ушах |
| Нарушения со стороны сердца* | Часто | тахикардия |
| | Нечасто | инфаркт миокарда***, аритмия, хроническая сердечная недостаточность |
| | Редко | остановка сердца |
| Нарушения со стороны сосудов | Часто | гипертония, покраснение кожи, гематома |
| | Нечасто | аневризма аорты, окклюзия сосудов и артерий, тромбофлебит |
| | Часто | астма, одышка, кашель |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

| **Класс систем органов** | **Частота** | **Нежелательная реакция** |
|---|---|---|
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* | Нечасто | легочная эмболия***, интерстициальная болезнь легких, хроническая обструктивная болезнь легких, пневмонит, плевральный выпот*** |
| | Редко | фиброз легких*** |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | Очень часто | боль в животе, тошнота и рвота |
| | Часто | кровотечение ЖКТ, диспепсия, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, синдром Шегрена |
| | Нечасто | панкреатит, дисфагия, отек лица |
| | Редко | прободение кишечника*** |
| Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* | Очень часто | повышенный уровень печеночных ферментов |
| | Нечасто | холецистит и желчнокаменная болезнь, стеатоз печени, повышенный билирубин |
| | Редко | гепатит, реактивация гепатита В***, аутоиммунный гепатит*** |
| | Неизвестно | печеночная недостаточность*** |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | Очень часто | сыпь (в том числе эксфолиативная сыпь) |
| | Часто | ухудшение или впервые выявленный псориаз (в том числе ладонно-подошвенный пустулезный псориаз)***, крапивница, кровоподтеки (в том числе пурпура), дерматит (в том числе экзема), ломкость ногтевых пластинок, гипергидроз, алопеция***, зуд |
| | Нечасто | ночная потливость, шрамы |
| | Редко | экссудативная эритема***, синдром Стивенса-Джонсона***, ангионевротический отек***, кожный васкулит***, лихеноидная реакция кожи*** |
| | Неизвестно | ухудшение симптомов дерматомиозита*** |
| Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани | Очень часто | костно-мышечные боли |
| | Часто | мышечные спазмы (в том числе повышенный уровень креатинфосфокиназы в крови) |
| | Нечасто | рабдомиолиз, системная красная волчанка |
| | Редко | волчаночно-подобный синдром*** |
| | Часто | почечная недостаточность, гематурия |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

| Класс систем органов | Частота | Нежелательная реакция |
|---|---|---|
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей | Нечасто | никтурия |
| Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез | Нечасто | эректильная дисфункция |
| Общие нарушения и реакции в месте введения* | Очень часто | реакции в месте инъекции (в том числе эритема в месте инъекции) |
| | Часто | боль в груди, отек, пирексия*** |
| | Нечасто | воспаление |
| Лабораторные и инструментальные данные* | Часто | нарушения коагуляции и геморрагические нарушения (в том числе повышенное активированное частичное тромбопластиновое время), положительный результат теста на аутоантитела (в том числе антитела к двухцепочечной ДНК), повышенный уровень лактатдегидрогеназы в крови |
| Травмы, интоксикации и осложнения процедур | Часто | ухудшение заживления |

*Дополнительная информация представлена в других разделах 4.3, 4.4 и в других подразделах раздела 4.8.

**Включая открытые, расширенные исследования.

*** Включая данные спонтанных сообщений.

Описание отдельных нежелательных реакций

*Болезнь Бехчета (интестинальная форма)*

Профиль безопасности в исследовании с участием японских пациентов с интестинальной формой болезни Бехчета был таким же, как общий профиль безопасности адалимумаба.

*Увеит*

Профиль безопасности у пациентов с неинфекционным увеитом был таким же, как общий профиль безопасности адалимумаба.

*Активный гнойный гидраденит*

Профиль безопасности у пациентов с ГГ, получавших лечение препаратами адалимумаба 1 раз в неделю, был сопоставим с известным профилем безопасности адалимумаба.

*Реакции в месте инъекции*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

У 12,9% пациентов (взрослых и детей), получавших лечение адалимумабом, возникали реакции в месте инъекции (эритема и/или зуд, кровотечение, боль или отек) по сравнению с 7,2 % пациентов, получающих плацебо или контрольный препарат. В основном реакции в месте инъекции не требовали отмены лекарственного препарата.

*Инфекции*

В исследованиях у взрослых и детей частота возникновения инфекций составила 1,51 на 1 пациенто-год в группе пациентов, получавших адалимумаб, и 1,46 на 1 пациенто-год в контрольной группе.

Инфекции, главным образом, включали назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей и синусит. Большинство пациентов продолжили прием адалимумаба после разрешения инфекции.

Частота возникновения серьезных инфекций была сопоставима в группе лечения адалимумабом и контрольной группе: 0,04 и 0,03 на 1 пациенто-год соответственно, составила 0,04/пациенто-года среди пациентов, получавших лечение адалимумабом, и 0,03/пациенто-года среди пациентов, получавших плацебо и активный препарат контроля.

У взрослых и детей сообщалось о серьезных инфекциях (в том числе смертельных инфекциях, которые возникали редко), включающих сообщения о туберкулезе (в том числе милиарном и внелегочном) и инвазивных оппортунистических инфекциях (например, диссеминированном или внелегочном гистоплазмозе, бластомикозе, кокцидиоидомикозе, пневмоцистозе, кандидозе, аспергиллезе и листериозе). В большинстве случаев туберкулез возникал в течение первых восьми месяцев после начала терапии, что может указывать на рецидив латентной болезни.

*Злокачественные новообразования и лимфопролиферативные нарушения*

В ходе исследований адалимумаба у детей с ювенильным идиопатическим артритом (полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом и энтезит-ассоциированным артритом), болезнью Крона, бляшечным псориазом, увеитом и язвенным колитом злокачественных опухолей не наблюдалось.

В исследованиях у взрослых частота всех злокачественных опухолей, за исключением лимфомы и немеланомного рака кожи, составила 6,8 (95% ДИ: 4,4–10,5) на 1000 пациенто-лет.

Частота немеланомного рака кожи составила 8,8 (95% ДИ: 6,0–13,0) на 1000 пациенто-лет.

Среди данных видов рака кожи частота репортирования плоскоклеточного рака составила 2,7 (95% ДИ: 1,4–5,4) на 1000 пациенто-лет среди пациентов.

Частота лимфомы составила 0,7 (95% ДИ: 0,2–2,7) на 1000 пациенто-лет. В продленных исследованиях частота репортирования опухолей не увеличивалась: всех злокачественных опухолей, за исключением лимфомы и немеланомного рака кожи – 8,5 на 1000 пациенто-лет, немеланомного рака кожи – 9,6 на 1000 пациенто-лет, лимфомы – 1,3 на 1000 пациенто-лет.

В ходе пострегистрационного периода редко сообщались случаи развития Т-клеточной лимфомы печени и селезенки у пациентов, получавших лечение адалимумабом.

*Аутоантитела*

В ходе клинических исследований у 11,9% пациентов с РА, получавших лечение адалимумабом, и у 8,1%, получавших плацебо и активный препарат контроля, регистрировалось появление аутоантител на 24-й неделе терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

У пациентов с ревматоидным артритом и псориатическим артритом редко наблюдались клинические признаки, указывающие на впервые возникший волчаночно-подобный синдром. Состояние пациентов улучшилось после прекращения терапии. Ни у одного из пациентов не наблюдалось развитие волчаночного нефрита или симптомов со стороны центральной нервной системы.

*Гепатобилиарные нарушения*

У пациентов с различными заболеваниями (РА, псориатический артрит, полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит, энтезит-ассоциированный артрит, БК, язвенный колит, БК у детей, бляшечный псориаз, гнойный гидраденит, увеит) наблюдалось повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ) до 6,1% случаев.

По всем показаниям в клинических исследованиях у пациентов с повышенным уровнем АЛТ не наблюдались симптомы и в большинстве случаев повышения были преходящими и разрешались на фоне продолжающегося лечения. Однако в ходе пострегистрационного периода сообщалось о случаях печеночной недостаточности, а также менее тяжелых нарушениях печени, которые могли предшествовать печеночной недостаточности, таких как гепатит, в том числе аутоиммунный гепатит, у пациентов, получавших адалимумаб.

*Сопутствующее лечение азатиоприном/6-меркаптопурином*

В ходе исследований у взрослых с болезнью Крона наблюдалась более высокая частота нежелательных явлений, в частности репортирование злокачественных опухолей и нежелательных явлений, ассоциированных с серьезными инфекциями, при применении адалимумаба в комбинации с азатиоприном/6-меркаптопурином по сравнению с монотерапией адалимумабом.

Дети

*Побочные эффекты у пациентов детского возраста*

В целом, нежелательные явления у пациентов детского возраста были схожи с явлениями, наблюдавшимися у взрослых пациентов, по частоте и виду.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

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

**4.9. Передозировка**

В ходе клинических исследований какие-либо явления дозоограничивающей токсичности не наблюдались. Самой высокой оцениваемой дозой являлась многократная внутривенная доза 10 мг/кг, примерно в 15 раз превышающая рекомендуемую дозу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВ

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммунодепрессанты; ингибиторы фактора некроза опухоли-альфа (ФНО-альфа)

Код АТХ: L04AB04.

Препарат Адалитрил является биоаналогом (биоподобным лекарственным препаратом).

Механизм действия

Адалимумаб селективно связывается с ФНО и нейтрализует биологическую функцию ФНО за счет блокады взаимодействия с поверхностными клеточными p55 и p75 рецепторами к ФНО. Также адалимумаб модулирует биологические ответные реакции, которые индуцируются или регулируются ФНО, включая изменения уровней молекул адгезии, вызывающих миграцию лейкоцитов (молекула адгезии эндотелиальных лейкоцитов 1 (ELAM-1), молекула адгезии сосудистых клеток 1 (VCAM-1) и молекула межклеточной адгезии 1 (ICAM-1) при значении полумаксимальной ингибирующей концентрации (IC50) = 0,1–0,2 нмоль/л).

Клиническая эффективность и безопасность

После лечения адалимумабом наблюдалось быстрое снижение уровня острофазных показателей воспаления (С-реактивного белка (СРБ) и скорости оседания эритроцитов (СОЭ)) и уровня цитокинов интерлейкина-6 (ИЛ-6) в сыворотке крови в сравнении с исходными значениями у пациентов с ревматоидным артритом (РА). Уровень матриксных металлопротеиназ (ММР-1 и ММР-3) в сыворотке крови, вызывающих ремоделирование тканей, которое лежит в основе разрушения хряща, также снизился после введения препарата адалимумаб. У пациентов, получавших лечение адалимумабом, отмечалось, как правило, улучшение гематологических признаков хронического воспаления. Также быстрое снижение уровня СРБ наблюдалось у пациентов с полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом, болезнью Крона, язвенным колитом и гнойным гидраденитом после лечения адалимумабом. У пациентов с болезнью Крона отмечалось уменьшение числа клеток, экспрессирующих маркеры воспаления толстой кишки, в том числе значительное снижение экспрессии ФНО-α. Эндоскопические исследования слизистой оболочки кишечника показали признаки заживления слизистой оболочки у пациентов, получавших лечение адалимумабом.

*Боль в месте инъекции*

В рандомизированных исследованиях, проведенных у взрослых пациентов с ревматоидным артритом, в которых проводилась сравнительная оценка боли в месте инъекции в группах пациентов, получавших адалимумаб 40 мг/0,8 мл и 40 мг/0,4 мл, наблюдалось статистически значимое различие: среднее значение оценки болевых ощущений по визуальной аналоговой шкале (от 0 до 10 см) составило 3,7 см по сравнению с 1,2 см соответственно ($p < 0,001$), что отражало среднее уменьшение боли в месте инъекции у пациентов, принимавших адалимумаб 40 мг/0,4 мл, на 84%.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

После подкожного введения однократной дозы 40 мг адалимумаба наблюдалось медленное всасывание и распределение с достижением максимальной концентрации в сыворотке крови примерно через 5 дней после введения. Средняя абсолютная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

биодоступность адалимумаба после подкожного введения однократной дозы 40 мг, рассчитанная на основании данных трех исследований, составила 64 %. После внутривенного введения однократных доз в диапазоне от 0,25 до 10 мг/кг концентрации были пропорциональны дозе. После введения дозы 0,5 мг/кг (~40 мг) клиренс находился в пределах от 11 до 15 мл/ч, объем распределения ($V_{ss}$) находился в пределах от 5 до 6 литров, а средняя терминальная фаза полувыведения составила около 2 недель.

Концентрация адалимумаба в синовиальной жидкости у нескольких пациентов с ревматоидным артритом колебалась в пределах от 31 до 96% относительно концентрации в сыворотке крови.

После подкожного введения дозы 40 мг адалимумаба 1 раз в 2 недели у взрослых пациентов с ревматоидным артритом (РА) средняя минимальная равновесная концентрация составила около 5 мкг/мл (без сопутствующего лечения метотрексатом) и от 8 до 9 мкг/мл (при сопутствующем лечении метотрексатом) соответственно.

Минимальный равновесный уровень адалимумаба увеличивался почти пропорционально дозе после подкожного введения доз 20, 40 и 80 мг 1 раз в 2 недели и 1 раз в неделю.

После подкожного введения дозы 24 мг/м2 (до максимальной дозы 40 мг) 1 раз в 2 недели у пациентов с ювенильным идиопатическим артритом (ЮИА) в возрасте от 4 до 17 лет средняя минимальная равновесная концентрация (значения, измеренные с 20 по 48 неделю) адалимумаба в сыворотке крови составила 5,6 ± 5,6 мкг/мл (102% коэффициент вариации) при применении адалимумаба без сопутствующего лечения метотрексатом и 10,9 ± 5,2 мкг/мл (47,7% коэффициент вариации) при сопутствующем лечении метотрексатом.

У пациентов с ЮИА в возрасте от 2 до 4 лет или от 4 лет и старше с массой тела <15 кг, получивших адалимумаб в дозе 24 мг/м$^2$, средняя минимальная равновесная концентрация адалимумаба в сыворотке крови составила 6,0 ± 6,1 мкг/мл (101% коэффициент вариации) при применении адалимумаба без сопутствующего лечения метотрексатом и 7,9 ± 5,6 мкг/мл (71,2% коэффициент вариации) при сопутствующем лечении метотрексатом.

После подкожного введения дозы 24 мг/м$^2$ (до максимальной дозы 40 мг) 1 раз в 2 недели у пациентов с энтезит-ассоциированным артритом в возрасте от 6 до 17 лет средняя минимальная равновесная концентрация (значения, измеренные на 24 неделе) адалимумаба в сыворотке крови составила 8,8 ± 6,6 мкг/мл при применении адалимумаба без сопутствующего лечения метотрексатом и 11,8 ± 4,3 мкг/мл при сопутствующем лечении метотрексатом.

После подкожного введения 40 мг адалимумаба 1 раз в 2 недели взрослым пациентам с аксиальным спондилоартритом без рентгенологически подтвержденного анкилозирующего спондилита средняя (± стандартное отклонение) равновесная концентрация на 68 неделе составила 8,0 ± 4,6 мкг/мл.

У взрослых пациентов с псориазом средняя минимальная равновесная концентрация составила 5 мкг/мл при монотерапии адалимумабом 40 мг 1 раз в 2 недели.

После подкожного введения 0,8 мг/кг (максимум до 40 мг) адалимумаба 1 раз в 2 недели детям с хроническим бляшечным псориазом средняя (± стандартное отклонение) равновесная концентрация составила приблизительно 7,4 ± 5,8 мкг/мл (79% коэффициент вариации).

У взрослых пациентов с гнойным гидраденитом при введении дозы 160 мг препарата адалимумаб на 0 неделе и затем 80 мг на 2 неделе была достигнута минимальная концентрация адалимумаба в сыворотке крови приблизительно от 7 до 8 мкг/мл на 2 и 4 неделе. Средняя минимальная равновесная концентрация с 12 по 36 неделю составила около 8–10 мкг/мл при лечении адалимумабом 40 мг 1 раз в неделю.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Изучение воздействия адалимумаба у детей с гнойным гидраденитом проводилось с использованием метода фармакокинетического моделирования и моделирования на основе фармакокинетических исследований у детей с другими заболеваниями, которые получали лечение адалимумабом (хронический бляшечный псориаз, ювенильный идиопатический артрит, болезнь Крона и энтезит-ассоциированный артрит).

Рекомендованная доза у детей с гнойным гидраденитом 40 мг 1 раз в 2 недели. Ввиду того, что воздействие адалимумаба зависит от массы тела, дети с большой массой тела и недостаточным ответом на терапию адалимумабом могут получать взрослую дозу 40 мг 1 раз в неделю. У пациентов с болезнью Крона при введении индукционной дозы 80 мг адалимумаба на 0 неделе, далее 40 мг адалимумаба на 2 неделе концентрация адалимумаба в сыворотке крови составляет приблизительно 5,5 мкг/мл во время индукционного периода.

При введении индукционной дозы 160 мг адалимумаба на 0 неделе и затем 80 мг адалимумаба на 2 неделе была достигнута минимальная концентрация адалимумаба в сыворотке крови около 12 мкг/мл в течение индукционного периода. Средний минимальный равновесный уровень около 7 мкг/мл наблюдался у пациентов с БК, получавших поддерживающую дозу 40 мг адалимумаба 1 раз в 2 недели.

У пациентов детского возраста с БК средней или тяжелой степени тяжести открыто введенная индукционная доза адалимумаба составляла 160/80 мг или 80/40 мг на 0 и 2 неделе соответственно, в зависимости от массы тела ≥ 40 кг или < 40 кг. На 4 неделе пациенты были рандомизированы 1:1 либо в группу поддерживающего лечения стандартными дозами (40/20 мг 1 раз в 2 недели), либо низкими дозами (20/10 мг) один раз в две недели в зависимости от их массы тела. Средний уровень (± стандартное отклонение) минимальной остаточной концентрации адалимумаба в сыворотке крови, достигнутый на 4 неделе, составил 15,7 ± 6,6 мкг/мл у пациентов с массой тела ≥ 40 кг (160/80 мг) и 10,6 ± 6,1 мкг/мл у пациентов с массой тела < 40 кг (80/40 мг). У пациентов, продолживших свою терапию после рандомизации, на 52 неделе среднее значение (± стандартное отклонение) минимальной остаточной концентрации адалимумаба составило 9,5 ± 5,6 мкг/мл в группе стандартных доз и 3,5 ± 2,2 мкг/мл в группе низких доз. Среднее значение минимальной остаточной концентрации стабильно поддерживалось у пациентов, продолживших лечение адалимумабом 1 раз в 2 недели в течение 52 недель. У пациентов, которым увеличили кратность приема дозы от 1 раза в 2 недели до 1 раза в неделю, средняя (± стандартное отклонение) концентрация адалимумаба в сыворотке крови на 52 неделе составила 15,3 ± 11,4 мкг/мл (40/20 мг 1 раз в неделю) и 6,7 ± 3,5 мкг/мл (20/10 мг, один раз в неделю). У взрослых пациентов с язвенным колитом при применении индукционной дозы 160 мг адалимумаба на 0 неделе и затем 80 мг адалимумаба на 2 неделе была достигнута минимальная концентрация адалимумаба в сыворотке крови около 12 мкг/мл в течение индукционного периода. Среднее равновесное значение минимальной остаточной концентрации составило около 8 мкг/мл у пациентов с язвенным колитом, получавших поддерживающую дозу 40 мг адалимумаба 1 раз в 2 недели. После подкожного введения дозы с учетом массы тела 0,6 мг/кг (но не более 40 мг) 1 раз в 2 недели у детей с язвенным колитом средняя (± стандартное отклонение) равновесная концентрация адалимумаба в сыворотке составляла 5,0 ± 3,3 мкг/мл на 52 неделе.

Для пациентов, которые получали дозу 0,6 мг/кг (не более 40 мг) каждую неделю, средняя (± стандартное отклонение) равновесная концентрация адалимумаба в сыворотке составляла 15,7 ± 5,6 мкг/мл на 52 неделе.

У взрослых пациентов с увеитом при применении индукционной дозы 80 мг адалимумаба на 0 неделе, затем по 40 мг адалимумаба 1 раз в 2 недели, начиная через 1 неделю после начала терапии, средняя равновесная концентрация составляет приблизительно от 8 до 10 мкг/мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

У детей с увеитом проводилось популяционное фармакокинетическое моделирование и моделирование на основе фармакокинетических данных у других пациентов детского возраста (псориаз, ювенильный идиопатический артрит, болезнь Крона и активный энтезит-ассоциированный артрит). Данные о клиническом применении индукционной дозы у детей в возрасте до 6 лет отсутствуют. На основании прогнозируемой экспозиции адалимумаба при применении без метотрексата предполагается, что индукционная доза может привести к увеличению системного воздействия.

Фармакокинетические данные, полученные в клинических исследованиях и при фармакокинетическом/фармакодинамическом моделировании, позволяют предположить сопоставимые результаты экспозиции адалимумаба и эффективности у пациентов, получавших 80 мг адалимумаба 1 раз в 2 недели в сравнении с 40 мг 1 раз в неделю (включая взрослых пациентов с РА, гнойным гидраденитом, язвенным колитом, болезнью Крона или псориазом, детей с гнойным гидраденитом и детей с массой тела ≥ 40 кг с болезнью Крона и язвенным колитом).

У японских пациентов с интестинальной формой болезни Бехчета прием индукционной дозы адалимумаба 160 мг на неделе 0, далее 80 мг на неделе 2 позволяет достичь минимальных концентраций адалимумаба в сыворотке крови – около 13 мкг/мл в течение периода индукции. Средние минимальные равновесные остаточные концентрации, равные приблизительно 9 мкг/мл, наблюдались у японских пациентов с интестинальной формой болезни Бехчета, которые получали поддерживающую дозу адалимумаба 40 мг 1 раз в 2 недели.

Элиминация

В ходе популяционного фармакокинетического анализа данных, полученных для более 1300 пациентов с РА, была выявлена тенденция к более высокому кажущемуся клиренсу при увеличении массы тела. После учета весовых различий, пол и возраст оказывали минимальный эффект на клиренс адалимумаба. Более низкий уровень свободного адалимумаба в сыворотке крови (не связанного с антителами к адалимумабу) отмечался у пациентов с обнаруживаемыми антителами к адалимумабу.

Особые группы пациентов

*Печеночная и почечная недостаточность*

Исследования адалимумаба у пациентов с нарушением функции печени или почек не проводились.

Дети

*Зависимость фармакологического эффекта от экспозиции у детей*

На основании клинических данных, полученных у детей с ювенильным идиопатическим артритом (ЮИА) и активным энтезит- ассоциированным артритом, зависимость фармакологического эффекта от экспозиции устанавливалась между концентрацией в плазме крови и ответом PedACR 50.

Эффективная концентрация адалимумаба, которая дает половину максимальной вероятности ответа PedACR 50 ($EC_{50}$), составила 3 мкг/мл (95% ДИ: 1–6 мкг/мл).

Зависимость фармакологического эффекта от экспозиции адалимумаба была установлена у детей с тяжелым хроническим бляшечным псориазом между концентрацией адалимумаба и эффективностью по параметрам достижения снижения индекса площади поражения и тяжести псориаза на 75% ( PASI) 75 и PGA (Physician Global Assessment, общая оценка врачом) «чистая или почти чистая кожа». Достижение показателей PASI 75 и PGA «чистая или почти чистая кожа» повышается с увеличением концентрации адалимумаба в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

плазме крови, $EC_{50}$ для обоих показателей составляет приблизительно 4,5 мкг/мл (95% ДИ: 0,4–47,6 и 1,9–10,5 соответственно).

### 5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам исследований токсичности при однократном и многократном введении, генотоксичности, особый вред для человека не выявлен.

Долгосрочные исследования адалимумаба на животных для оценки канцерогенного действия или его влияния не фертильность не проводились. В тесте Эймса, выполненном на бактериях *Salmonella – Escherichia coli*, а также в микроядерном тесте, выполненном *in vivo* на мышах, мутогенные и генотоксические эффекты адалимумаба отсутствовали.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия цитрат

Динатрия гидрофосфата дигидрат

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Натрия хлорид

Полисорбат 80

Натрия гидроксид раствор 10 М

Вода для инъекций

### 6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 – 8 ºС) в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света. Не замораживать.

### 6.5. Характер и содержание упаковки

По 0,8 мл препарата в шприцы без градуировки из прозрачного бесцветного стекла первого гидролитического класса вместимостью 1,0 мл, с интегрированной иглой, закрытой защитным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.10.2026 № 19878
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

колпачком из эластомерного материала с дополнительным внешним колпачком, с эластомерной плунжерной пробкой и поршнем (штоком).

На шприц наклеивают этикетку.

По 1 шприцу помещают в контурную ячейковую упаковку, запаянную ламинированной бумагой или без нее.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную упаковку (пачку).

Дополнительно, с целью контроля первого вскрытия, на пачку могут быть нанесены пломбы-наклейки.

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

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

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
ООО «Мабскейл»
Адрес: 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, шоссе 4-е, зд. 5А
Тел.: +7 (987) 459-99-95
E-mail: mabscale@mabscale.ru

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
ООО «Мабскейл»
Адрес: 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, шоссе 4-е, зд. 5А
Тел.: +7 (987) 459-99-95
E-mail: mabscale@mabscale.ru

## 8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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