



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

27.12.2016 № 014-2689/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата Котеллик



Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо Представительства швейцарской фирмы «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Котеллик (МНН: Кобиметиниб)».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

 М.А. Мурашко

Д.А. Чижова  
8 499 578 02 63

СР/12/16



## Письмо-обращение к специалистам здравоохранения

**Обновление информации по безопасности лекарственного препарата: новые случаи развития тяжелого кровотечения на фоне приема препарата Котеллик (кобиметиниб)**

Уважаемый специалист здравоохранения,

Компания Ф. Хоффманн-Ля Рош совместно с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации предлагает Вам ознакомиться со следующей информацией:

### Резюме

- Анализ периодических отчетов по безопасности лекарственного препарата и данных клинических исследований выявил новые случаи развития тяжелого кровотечения на фоне приема препарата Котеллик, включая внутричерепные и желудочно-кишечные кровотечения;
- Препарат Котеллик следует с осторожностью применять у пациентов, имеющих повышенный риск развития кровотечения (например, пациенты с метастазами в ЦНС), и/или при сопутствующей терапии, которая увеличивает риск развития кровотечения, включая антиагрегантную и антикоагулянтную терапию;
- Рекомендации по изменению дозы препарата при развитии кровотечения:
  - Кровотечение IV степени тяжести или внутричерепное кровотечение любой степени тяжести:
    - Временно приостановить прием препарата Котеллик. Если развитие кровотечения связано с приемом препарата, терапию необходимо окончательно отменить;
  - Кровотечение III степени тяжести:
    - Временно приостановить прием препарата. Данные по корреляции между изменением дозы препарата и развитием кровотечений отсутствуют. Необходимо тщательно рассмотреть каждый случай перед возобновлением терапии. Во время приостановки приема препарата Котеллик прием препарата Зельбораф может быть продолжен в случае наличия показаний;

**Мы настоятельно рекомендуем Вам обсуждать с пациентами и их опекунами возможные риски при использовании препарата Котеллик.**

### Обоснование

В соответствии с актуальной информацией по продукту, кровотечение относится к серьезным нежелательным реакциям при приеме препарата Котеллик.

**ЗАО «Рош-Москва»**

107031, Россия, г. Москва  
Трубная площадь, дом 2  
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

Тел.: + 7 (495) 229 29 99  
Факс: + 7 (495) 229 79 99  
www.roche.ru

**«Roche-Moscow» LTD**

2, Trubnaya square  
Business Center «Neglinnaya Plaza»  
107031 Moscow, Russia

Tel.: + 7 (495) 229 29 99  
Fax: + 7 (495) 229 79 99  
www.roche.ru



Анализ периодических отчетов по безопасности и данных клинических исследований выявил наличие новых случаев тяжелого кровотечения на фоне приема препарата. На момент проведения анализа было зафиксировано 30 случаев развития тяжелого кровотечения на 2817 пациентов, получавших препарат. Данные случаи включают в себя внутрисерпные и желудочно-кишечные кровотечения. В большинстве случаев у пациентов имелся повышенный риск развития кровотечения, например, метастазы в ЦНС, заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе и/или сопутствующая терапия, повышающая риск развития кровотечения, например, антикоагулянтная и антиагрегантная терапия. Для предоставления актуальных данных специалистам информация по препарату Котеллик обновляется, риск развития кровотечения и рекомендации по изменению дозы вносятся в инструкцию по применению медицинского препарата.

### Дополнительная информация

Котеллик показан к применению в комбинации с препаратом вемурафениб для лечения пациентов старше 18 лет с неоперабельной или метастазирующей меланомой с мутацией BRAF V600.

### Контактная информация

Просим обращаться в Представительство компании Roche в том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата Котеллик, по телефону 8(495)229-29-99 (офис) или электронной почте [moscow.ds@roche.com](mailto:moscow.ds@roche.com).

### Контактная информация для сообщений о нежелательных явлениях

Roche продолжит мониторинг безопасности препарата Котеллик с помощью доступных источников информации и будет направлять регуляторным органам все сообщения о случаях нежелательных явлений для дальнейшей оценки.

Мы продолжим предоставлять вам наиболее актуальные версии инструкции по применению препарата Котеллик и в будущем. Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности препарата, передав сообщения о нежелательных явлениях, ассоциированных с использованием препарата Котеллик, в компанию Roche по телефону 8(495)229-29-99 (офис) или электронной почте [moscow.ds@roche.com](mailto:moscow.ds@roche.com), а также непосредственно в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по телефону 8(499)578-01-31, в виде заполненной карты-извещения ([http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/monitor\\_bezopasnosti\\_ls/2956](http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/monitor_bezopasnosti_ls/2956)) или по почте (109074, Москва, Славянская площадь).

С уважением,

Н.А. Денисова

Руководитель медицинского отдела



ЗАО Рош Москва

**ЗАО «Рош-Москва»**

107031, Россия, г. Москва  
Трубная площадь, дом 2  
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

Тел.: + 7 (495) 229 29 99  
Факс: + 7 (495) 229 79 99  
[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

**«Roche-Moscow» LTD**

2, Trubnaya square  
Business Center «Neglinnaya Plaza»  
107031 Moscow, Russia

Tel.: + 7 (495) 229 29 99  
Fax: + 7 (495) 229 79 99  
[www.roche.ru](http://www.roche.ru)