



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

23.05.2016 № 014-1029/16

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Эриведж

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо Представительства швейцарской фирмы «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Эриведж (МНН: Висмодегиб) капсулы 150 мг» регистрационное удостоверение ЛП-002252 от 26.09.2013, держатель регистрационного удостоверения – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Представительство "Ф. Хоффманн Ля Рош Лтд".
107031 Москва, Трубная площадь, дом 2.

Re: Важная информация по безопасности: риск преждевременного закрытия эпифизарных зон роста при применении препарата Эриведж® (висмодегиб)

21 апреля 2016

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания F. Hoffmann-La Roche Ltd/Genentech Inc. хотела бы проинформировать вас о следующем:

Резюме

- Случаи преждевременного закрытия эпифизарных зон роста (ростовых пластин) наблюдались у педиатрических пациентов при применении препарата Эриведж.
- Врожденные пороки развития, включая преждевременное закрытие эпифизарной пластинки наблюдались у крыс, получавших Висмодегиб¹.
- Эриведж одобрен для применения у взрослых пациентов с прогрессирующей базально-клеточной карциномой при нецелесообразности хирургического лечения
- Эриведж не одобрен для применения у детей.
- Эриведж может вызывать закрытие эпифизарных зон роста до созревания скелета.

Дополнительная информация вышеназванных рисков приводится в настоящем письме, которое согласовано в регуляторными органами (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения – Росздравнадзор).

Дополнительная информация по безопасности и рекомендации

Случаи преждевременного закрытия эпифизарных зон роста у педиатрических пациентов, получавших лечение препаратом Эриведж, были недавно получены компанией. Два из них наблюдались в ходе клинических исследований², один – при применении препарата по незарегистрированному показанию³. Во всех случаях это пациенты с медуллобластомой, которым было 2, 5 и 7 лет на момент начала лечения препаратом Эриведж. Все пациенты до начала лечения препаратом Эриведж прошли лучевую терапию и химиотерапию. На момент диагностирования преждевременного закрытия эпифизарных зон роста 2х летний пациент, у



которого наблюдался рецидив заболевания, получал лечение препаратом Эриведж в течение 4 месяцев, два более старших пациента лечились препаратом Эриведж в течение 12 месяцев в ходе клинического исследования. В 2 случаях из трех закрытие ростовых пластин происходило даже после прекращения лечения.

Данные наблюдения подтверждают риск, выявленный при наблюдении необратимого закрытия эпифизарных зон роста бедренных костей и 26 недельном исследовании токсичности и токсикокинетики у крыс в дозе ≥ 50 мг/кг/день (что соответствует 0,4 от AUC_{0-24h} наблюдаемой у пациентов).¹

Специалисты здравоохранения или исследователи должны проинформировать пациентов с недостаточной зрелостью скелета (или попечителей таких пациентов, если применимо) об этом риске. Рош в сотрудничестве с регуляторными органами работает над соответствующим обновлением инструкций по медицинскому применению - с целью отразить риск преждевременного закрытия эпифизарных зон роста у пациентов.

Действующая инструкция по медицинскому применению препарата в Российской Федерации прилагается.

¹ Roche Доклиническое исследование 07-1224: 26-недельное исследование токсичности GDC-0449 у крыс с 8-недельным периодом восстановления

² Двое из трех пациентов получали висмодегиб в течение 12 месяцев в ходе исследования ML28353

³ Лукас, Джей Ти, Райт К.Д. Висмодегиб и закрытие зоны роста у педиатрических пациентов. *Pediatr Blood Cancer*, 2016; Информация об экспозиции Эриведжа, применяемого по незарегистрированному показанию у педиатрических пациентов с медуллобластомой, отсутствует.

Контактная информация для сообщений о нежелательных явлениях в Российской Федерации

Согласно действующему законодательству Российской Федерации, специалисты здравоохранения должны передавать сообщения о нежелательных явлениях, предположительно связанных с использованием лекарственных средств, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по телефону 8(499)578-01-31 в виде заполненной карты – извещения на сайте <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitpringlp> ; по электронному адресу pharm@roszdravnadzor.ru или по почте (109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1).

Контактные данные компании Рош для сообщений о нежелательных явлениях

Просим обращаться в Представительство компании Roche в том случае, если у вас возникнут вопросы по применению препаратов, а также направлять сообщения о нежелательных явлениях на фоне применения препаратов компании Roche по телефону 8(495)229-29-99 (офис); электронной почте moscow.ds@roche.com или через сайт компании www.roche.ru

С уважением,

Наталья Денисова

Руководитель медицинского отдела

ЗАО «Рош Москва»