



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

13.10.2017 № 014-2529/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Стиварга



2179426

Субъекты обращения
лекарственных средств

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 субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Байер» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Стиварга (МНН: регорафениб).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Информация о новых данных по безопасности препарата Стиварга® (Регорафениб)

Уважаемые специалисты здравоохранения,

АО «БАЙЕР» свидетельствует свое почтение и информирует вас о получении новых данных по безопасности препарата Стиварга® (Регорафениб) дозировка 40,00 мг (№ЛП-003405 от 12.01.2016).

АО "БАЙЕР"
107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Тел.: (495) 234 20 00
Факс: (495) 234 20 01

www.bayer.ru

- 1) Получены новые данные, касающиеся применения у пациентов с нарушением функции почек, в разделе «Способ применения и дозы»:

«Имеющиеся клинические данные демонстрируют сходную экспозицию регорафениба и его метаболитов М2 и М5 у пациентов с легкой, средней и тяжелой степенью почечной недостаточности. Экспозиция сравнима с таковой у пациентов с нормальной функцией почек. Корректировка дозы у таких пациентов не требуется».

- 2) Получены новые данные касательно влияния на функцию почек в разделе «Фармакокинетика»:

«У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек, экспозиция регорафениба был схожа, в то время как экспозиция М2 и М5 была ниже примерно на 30% в стабильных условиях, что не является значимым».

В связи с получением вышеуказанной информации по безопасности АО «БАЙЕР» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению препарата Стиварга® (Регорафениб) дозировка 40,00 мг (№ЛП-003405 от 12.01.2016).



Страница 2 из 2

Приложение к письму ОРО-134 от 22 сентября 2017

Информация о новых данных по безопасности препарата Стиварга® (Регорафениб)

При возникновении у Вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в АО «БАЙЕР» по адресу:

РФ, г. Москва, 107113

3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2

АО «БАЙЕР»

Тел.: +7 (495) 234-20-00

Также напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в уполномоченный орган Российской Федерации.

АО "БАЙЕР"
107113, Россия, Москва
ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Тел.: (495) 234 20 00
Факс: (495) 234 20 01

www.bayer.ru

С уважением,

Медицинский директор АО «БАЙЕР»

Власов Д.В.

Октябрь 03, 2017.