



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2140735

Субъекты обращения
лекарственных средств

13.02.2017 № 024 - 351 / 17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Зелбораф

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ЗАО «Рош Москва» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Зелбораф.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

288 60

Письмо-обращение к специалистам здравоохранения

Важные меры предосторожности: риск возникновения контрактуры Дюпюитрена и развития подошвенного фасциального фиброматоза на фоне применения препарата Зелбораф® (вемурафениб)

03.02.2017

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания Ф. Хоффманн-Ля Рош предлагает Вам ознакомиться со следующей информацией:

Резюме

- Были выявлены случаи возникновения контрактуры Дюпюитрена и подошвенного фасциального фиброматоза на фоне применения препарата Зелбораф®;
- Большинство случаев относятся к легкой или средней степени тяжести, также были зафиксированы единичные тяжелые случаи контрактуры Дюпюитрена, приведшие к временной потере трудоспособности;
- В случае возникновения контрактур Дюпюитрена и/или подошвенного фасциального фиброматоза необходимо временно приостановить или прекратить терапию препаратом Зелбораф® в соответствии с инструкцией по медицинскому применению:

Изменение дозы в зависимости от степени тяжести нежелательных явлений.

Степень тяжести нежелательных явлений*	Рекомендуемая тактика в отношении дозы препарата Зелбораф® в ходе текущего периода лечения	Рекомендуемая тактика в отношении дозы препарата Зелбораф® при возобновлении лечения
Степень 1 или степень 2 (переносимая)	Прием без изменений.	Не применимо.
Степень 2		

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

(непереносимая) или степень 3		
Первое проявление любых нежелательных явлений 2 или 3 степени тяжести	Прервать прием препарата до уменьшения степени тяжести нежелательных явлений до 0–1.	Снизить дозу на 240 мг два раза в день.
Второе проявление любых нежелательных явлений 2 или 3 степени тяжести или их сохранение после приостановления терапии	Прервать прием препарата до уменьшения степени тяжести нежелательных явлений до степени 0–1.	Снизить дозу на 240 мг два раза в день.
Третье проявление любых нежелательных явлений 2 или 3 степени тяжести или их сохранение после 2-го снижения дозы	Прекратить прием препарата.	Не применимо.
Степень 4		
Первое проявление любых нежелательных явлений 4 степени тяжести	Прекратить прием препарата или прервать до уменьшения степени тяжести нежелательных явлений до степени 0–1.	Снизить дозу до 480 мг два раза в день.
Второе проявление любых нежелательных явлений 4 степени тяжести после 1-го снижения дозы	Прекратить прием препарата.	Не применимо.

- * Степень тяжести нежелательных явлений в соответствии с Общими критериями токсичности нежелательных явлений Национального института рака США, версия 4.0.
- ^ Любое нежелательное явление, при котором снижалась доза или лечение прерывалось по медицинским показаниям.

Данная информация была предварительно согласована с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации.

Дополнительная информация по безопасности и рекомендации:

Случаи контрактуры Дюпюитрена характеризуются возникновением утолщений или видимых тяжей на ладони одной или обеих рук. Среднее время появления – 224 дня с момента применения первой дозы препарата Зелбораф®. У большинства пациентов данное нежелательное явление сохранялось при продолжении терапии препаратом. В то время как, при временной приостановке или полном прекращении терапии препаратом у большинства пациентов наблюдалось уменьшение или полное исчезновение симптомов. У одного пациента с наличием контрактуры Дюпюитрена в анамнезе развился рецидив заболевания после начала терапии препаратом Зелбораф®. Также наблюдались единичные случаи развития подошвенного фасциального фиброматоза легкой и средней степени тяжести на фоне приема препарата Зелбораф®. В одном случае наблюдалось последовательное развитие ладонной, а затем подошвенной патологии.

Врачам следует сообщать пациентам о риске возникновения данных заболеваний, а также назначать с осторожностью препарат Зелбораф® пациентам с наличием контрактуры Дюпюитрена и подошвенного фасциального фиброматоза в анамнезе. Мы настоятельно рекомендуем следовать указаниям по изменению дозы в зависимости от тяжести нежелательных явлений, которые указаны в инструкции по применению медицинского препарата: для фиброматоза средней или высокой степени тяжести рекомендуется прервать терапию препаратом Зелбораф® до улучшения состояния пациента или разрешения заболевания; доза должна быть снижена на 240 мг при возобновлении лечения. Прерывать терапию со снижением дозы препарата рекомендуется не более двух раз. В случае отсутствия эффекта необходимо полностью прекратить терапию препаратом Зелбораф®. Не рекомендуется снижение суточной дозы ниже 480 мг два раза в день.

Компания Ф. Хоффманн-Ля Рош совместно с регуляторными органами работает над обновлением инструкции по медицинскому применению препарата и внесением информации о рисках возникновения контрактур Дюпюитрена и развитием подошвенного фасциального фиброматоза. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению препарата для получения более подробной информации о других рисках, ассоциированных с приемом препарата Зелбораф®.

Контактная информация

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

Контактная информация для сообщений о нежелательных явлениях

Roche продолжит мониторинг безопасности препарата Зелбораф 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 Зелбораф и в будущем. Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности препарата, передав сообщения о нежелательных явлениях, ассоциированных с использованием препарата Зелбораф, в компанию Roche по телефону 8(495)229-29-99 (офис) или электронной почте 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/medproducts/monitoring/documents/381>) или по почте (109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1)

С уважением,
Наталья Денисова
Руководитель медицинского отдела
ЗАО Рош Москва

