



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

13.06.2017 № 014-1399/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Залтрап



2159789

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 «Санофи-авентис груп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Залтрап (МНН: Афлиберцепт).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



Исх. № 219
от 18.05.2017 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис групп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения афлиберцепта, являющегося действующим веществом препарата Залтрап®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл (РУ ЛП-00130 от 15.07.2014).

Обновленные данные по эффективности и безопасности указаны ниже.

Фармакодинамика

При ретроспективном анализе клинического исследования VELOUR у 482 из 1226 пациентов (приблизительно 39 %; n= 240 пациентов, получавших афлиберцепт; 242 пациентов, получавших плацебо), основанном на состоянии мутации в генах RAS, не наблюдалось доказательств гетерогенности в лечебном эффекте (статистически незначимый тест влияния).

Для пациентов с опухолями с генами RAS дикого типа отношение рисков (95 % доверительный интервал) общей выживаемости (ОВ) составлял 0,696 (0,501-0,967) с медианой ОВ, составляющей 16,0 месяцев (95 % доверительный интервал: 12,7 – 22,8) у пациентов, получавших лечение афлиберцептом, и 11,7 месяцев (10,1 – 15,9) у пациентов, получавших плацебо.

У пациентов с опухолями с мутантными генами RAS отношение рисков (95 % доверительный интервал) ОВ было 0,926 (0,698 – 1,23) с медианой ОВ, 12,6 месяцев (95 % доверительный интервал: 10,7 – 14,5) у пациентов, получавших лечение афлиберцептом, и 11,2 месяцев (9,9 – 13,8) у пациентов, получавших плацебо.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Залтрап®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл (РУ ЛП-00130 от 15.07.2014).

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Руководитель регуляторного департамента  Сотелевцева С.В.