



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



2159779

Субъекты обращения
лекарственных средств

13.06.2017 № 01ч-1403 / 17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Таксотер

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 Таксотер (МНН: Доцетаксел).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

Исх. № 266
от 29.05.2017 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 доцетаксела, являющегося действующим веществом лекарственного препарата Таксотер®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/0,5 мл, 80 мг/2 мл в комплекте с растворителем (РУ П N013044/01 от 20.03.2007).

Обновленные данные по безопасности указаны ниже.

Раздел «Побочное действие» дополнен следующей информацией

Препарат Таксотер® в комбинации с доксорубицином и циклофосфамидом (схема ТАС)

При применении этой химиотерапевтической схемы по сравнению с монотерапией препаратом Таксотер® наблюдалась меньшая частота развития нейтропении, тяжелой анемии, фебрильной нейтропении, инфекций, аллергических реакций, периферических отеков, нейросенсорных и нейромоторных реакций, поражения ногтей, диареи, аритмии, но наблюдалась большая частота развития нетяжелой анемии, тромбоцитопении, тошноты, рвоты, стоматита, нарушений вкуса, запора, астении, артралгии, алопеции.

Дополнительно наблюдались: колит, энтероколит, перфорация толстого кишечника без летальных исходов (у 2-х из 4-х пациентов потребовалось прекращение лечения).

Профилактическое применение Г-КСФ уменьшало частоту возникновения нейтропении (на 60 %) и нейтропенических инфекций 3-4 степени тяжести.

Данные долгосрочных исследований GEICAM 9805 и TAX316

При долгосрочном периоде наблюдения (10 лет) в исследовании TAX316 отмечалось развитие острого миелолейкоза и миелодиспластического синдрома. Одна пациентка умерла во время периода наблюдения (средний период наблюдения 8 лет).

Наиболее частыми неблагоприятными явлениями (средний период наблюдения 8 лет), которые возникали во время лечения и сохранялись в период наблюдения, были алопеция, астения, аменорея, лимфатический отек, периферический отек, периферическая сенсорная нейропатия. Большинство этих персистирующих

(длительно сохраняющихся) неблагоприятных явлений, разрешились в период наблюдения.

При долгосрочном периоде наблюдения (10 лет и 5 месяцев) в исследовании GEICAM 9805 наиболее частыми неблагоприятными реакциями, которые возникали во время лечения и сохранялись в период наблюдения, были алопеция, аменорея, астения, лимфатический отек, периферический отек, периферическая сенсорная нейропатия. Большинство этих персистирующих (длительно сохраняющихся) неблагоприятных явлений, разрешились в период наблюдения. Алопеция развивалась или ухудшалась во время периода наблюдения у 42 пациентов. У 3 пациентов развилась застойная сердечная недостаточность в период наблюдения. К концу периода наблюдения (средний период наблюдения 10 лет и 5 месяцев) не было отмечено случаев застойной сердечной недостаточности, один пациент умер вследствие дилатационной кардиомиопатии.

Данные, полученные при применении препарата после его регистрации
Нарушения со стороны сердца и сосудов

Редко

Венозные тромбэмболические осложнения и инфаркт миокарда.

У пациентов, получавших доцетаксел в комбинации с доксорубицином, 5-фторурацилом и/или циклофосфамидом, сообщалось о развитии желудочковой аритмии, включая желудочковую тахикардию (частота неизвестна), иногда с летальным исходом.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Сообщалось о случаях развития нарушений электролитного баланса. Сообщалось о развитии случаев гипонатриемии, главным образом, в сочетании с дегидратацией, рвотой и пневмонией. Отмечались случаи развития гипокалиемии, гипомагниемии и гипокальциемии, обычно связанные с желудочно-кишечными нарушениями, в частности, с диареей.

Раздел «Особые указания» дополнен следующей информацией

Кардиотоксичность

У пациентов, получавших препарат Таксотер® в комбинации с трастузумабом по поводу метастатического РМЖ с опухолевой гиперэкспрессией HER2, особенно после химиотерапии, содержащей антрациклины (доксорубицин или эрирубицин), возможно развитие сердечной недостаточности, которая может быть средней тяжести или тяжелой и приводить к смерти. Когда пациентке показано лечение препаратом Таксотер® в комбинации с трастузумабом, она должна пройти кардиологическое обследование до начала терапии. Каждые три месяца следует контролировать сердечную функцию, что позволяет выявить пациенток, у которых может развиться сердечная недостаточность. Более подробно см. Инструкцию по применению трастузумаба.



У пациентов, получавших доцетаксел в комбинации с доксорубицином, 5-фторурацилом и/или циклофосфамидом, сообщалось о развитии желудочковой аритмии, включая желудочковую тахикардию (частота неизвестна), иногда с летальным исходом. Рекомендуется оценка исходных показателей функции сердца.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Таксотер®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/0,5 мл, 80 мг/2 мл в комплекте с растворителем (РУ П N013044/01 от 20.03.2007).

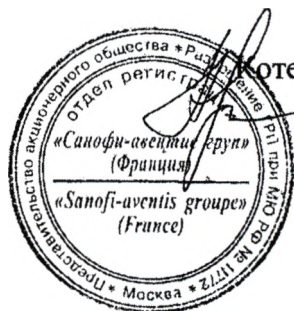
Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Руководитель регуляторного департамента



Котелевцева С.В.