



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



2162058

Субъекты обращения
лекарственных средств

12.09.2017 № 024-1673/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Имбрувика

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 ООО «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Имбрувика (МНН: Ибрутиниб).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Письмо для специалистов в области здравоохранения

Уважаемый специалист в области здравоохранения,

Настоящим сообщаем, Вам, что у пациентов, получавших лекарственный препарат с МНН Ибрутиниб (ИМБРУВИКА®) были получены сообщения о случаях реактивации вируса гепатита В (ВГВ), поэтому необходимы следующие действия:

- Перед началом лечения препаратом ИМБРУВИКА® пациенту необходимо сдать анализ на наличие инфекции вируса гепатита В.
- В случае если у пациентов отмечается положительный результат серологического исследования на гепатит В, то рекомендуется обратиться к гепатологу перед началом лечения препаратом ИМБРУВИКА®.
- Пациентов с положительным результатом серологического исследования на гепатит В, которым требуется лечение препаратом ИМБРУВИКА®, следует контролировать и вести в соответствии с местными стандартами ведения пациентов для профилактики реактивации вируса гепатита В (ВГВ).

Совокупный обзор данных клинических исследований и случаев из опыта пострегистрационного наблюдения выявил сообщения о реактивации гепатита В у пациентов, получавших препарат ИМБРУВИКА®. На сегодняшний день не было получено сообщений о фульминантной печеночной недостаточности, требующей трансплантации печени. Однако сообщалось об одном случае с летальным исходом, вызванным одновременно реактивацией гепатита В и наличием меланомы с метастазами в печени, легких и селезенке. Время начала реактивации гепатита В не определено в связи с отсутствием четкой клинической картины. Применение препарата ИМБРУВИКА® было прекращено или прервано в большинстве случаев. В большинстве случаев состояние пациентов можно было контролировать при

помощи противовирусного лечения инфекции ВГВ в соответствии с местным стандартами лечения, которое привело к снижению концентрации ВГВ в крови.

В некоторых случаях роль терапии с применением препарата ИМБРУВИКА® в начале явления была искажена предшествующей или сопутствующей иммунохимиотерапией, вызывающей реактивацию вируса. У некоторых пациентов гепатит В был задокументирован в анамнезе, а в других случаях не сообщалось о статусе исходного гепатита В.

Среди пациентов, участвующих в клинических исследованиях, спонсируемых производителем, частота реактивации гепатита В низка (0,2%). Пациенты с активным гепатитом В были исключены из исследований, спонсируемых компаниями.

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ИМБРУВИКА® будет обновлена с целью включения новой информации по безопасности.

С уважением,

Георгий Звонарёв,
Менеджер по фармаконадзору по России и СНГ

