



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

11.07.2019 № 014-1704/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Имбрувика (МНН – ибрутиниб)



2311948

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Имбрувика (МНН – ибрутиниб).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Имбрувика (ибрутиниб) – инвазивные грибковые инфекции: отчет для органов здравоохранения.

Обращение касается препарата ИМБРУВИКА (ибрутиниб), а именно – информации об инфекциях, указанных в разделе «Предупреждения и меры предосторожности» в Краткой характеристики лекарственного препарата (КХЛП) для стран ЕС. В данный момент Компания хотела бы проинформировать органы здравоохранения о том, что Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA) в ЕС рекомендовал добавить более конкретный текст предупреждения об инвазивных грибковых инфекциях под существующим текстом предупреждения об инфекциях в разделе 4.4 Краткой характеристики лекарственного препарата (КХЛП) для стран ЕС, а также добавить связанные с этим термины в раздел 4.8 КХЛП. Это требование PRAC к КХЛП до сих пор не получило формального одобрения Комитета по лекарственным средствам для медицинского применения (СНМР).

Инфекция является известной нежелательной лекарственной реакцией (НЛР) для ибрутиниба. Компания согласна в соответствии с требованием PRAC добавить текст с конкретным указанием на грибковые инфекции в раздел «Предупреждения и меры предосторожности» КХЛП для ЕС.

Предложенные изменения в инструкцию по медицинскому применению препарата для стран ЕС заключаются в следующем:

Раздел 4.4 КХЛП – Особые указания и меры предосторожности при использовании:

Инфекции

(...)

Имеются сообщения о случаях инвазивных грибковых инфекций, включая случаи аспергиллеза, криптококкоза, а также инфекции, вызванной *Pneumocystis jirovecii*, возникших после применения ибрутиниба. Зарегистрированные случаи инвазивных грибковых инфекций приводили к летальному исходу.

(...)

Раздел 4.8 КХЛП – Нежелательные явления:

«Инфекционные и паразитарные заболевания»

Нечасто: криптококковая инфекция, пневмоцистная инфекция, аспергиллезная инфекция

В настоящий момент Компания проводит анализ с целью определить необходимость внесения аналогичных изменений в Company Core Data Sheet (CCDS), и, соответственно, необходимость внесения данных изменений в инструкцию по медицинскому применению в РФ. О данном решении Компании будет сообщено дополнительно.

Если у Вас возникли конкретные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нами.

По всем вопросам просим обращаться напрямую в ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2, контактные телефоны: тел.: +7 (495) 755-83-57, факс: +7 (495) 755-83-58

С уважением,

Георгий Звонарёв,

Менеджер по Фармаконадзору по России и СНГ

