



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения
лекарственных средств

Медицинским организациям

17.01.2013 № 04У-39/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Тайверб

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет специалистам в области здравоохранения письмо ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия, в связи с изменением информации по безопасности лекарственного препарата Тайверб (международное непатентованное название – Лапатиниб), таблетки покрытые пленочной оболочкой 250 мг, производства Глаксо Вэллом Оперэйшенс, Великобритания (регистрационное удостоверение - ЛСР-000782/08 от 15.02.2008, владелец регистрационного удостоверения ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова



ЗАО ГлаксоСмитКляйн Трейдинг
Россия
121614 Москва
ул. Крылатская, 17,
корп. 3, 5-й этаж
Бизнес-Парк «Крылатские Холмы»

Тел. +7 495 777 8900
Факс +7 495 777 8901

**Информационное письмо об изменении формулировки показания к
применению препарата ЗАО ГлаксоСмитКляйн Трейдинг**

Дата: 20.12.2012

**Тема: Данные о сравнительной эффективности препаратов лапатиниб
(Тайверб®) и трастузумаб (Герцептин®)**

Уважаемый доктор!

Настоящим письмом ЗАО ГлаксоСмитКляйн Трейдинг свидетельствует Вам свое почтение и информирует Вас о важных результатах клинического исследования препарата лапатиниб (Тайверб®), предназначенного для лечения пациентов с распространенной и/или метастазирующей опухолью молочной железы.

На основании результатов недавно проведенного клинического исследования, в котором сравнивались комбинация лапатиниба с капецитабином и комбинация трастузумаба с капецитабином у пациенток с HER2 позитивным метастатическим раком молочной железы, у которых наблюдалось прогрессирование на фоне или после терапии, включавшей антрациклины или таксаны (исследование EGF11438 / CEREBEL), компания ГлаксоСмитКляйн сделала вывод о том, что лапатиниб-содержащая терапия может оказаться менее эффективной, чем трастузумаб-содержащая терапия у тех пациенток, которые ранее не получали трастузумаб по поводу метастатического заболевания.

Более подробная информация о клиническом исследовании доступна на сайте: <http://oncologypro.esmo.org/meeting-resources/meeting-abstracts/european-society-for-medical-oncology-esmo-2012/cerebel-egf11438-an-open-label-rand-3778.aspx>.

В соответствии с этим, компания ГлаксоСмитКляйн занимается обновлением инструкции по медицинскому применению препарата лапатиниб (Тайверб®) и рекомендует назначать лапатиниб тем пациенткам, у которых имело место прогрессирование на фоне или после терапии трастузумабом, назначавшимся по поводу метастатического заболевания.

Таким образом, в раздел "Показания к применению" действующей инструкции по применению препарата лапатиниб (Тайверб®) будут внесены следующие изменения, отражающие данные о сравнительной эффективности двух режимов терапии:

Местно-распространенный или метастатический рак молочной железы с гиперэкспрессией HER2:

в комбинации с капецитабином у пациентов, получавших ранее антрациклин и таксан, у которых имело место прогрессирование на фоне или после терапии трастузумабом, назначавшимся по поводу метастатического рака.

Настоящее письмо не является полным представлением о показаниях к применению препарата лапатиниб Тайверб®). За дополнительной информацией просьба обращаться к инструкции по медицинскому применению препарата Тайверб®.

Меры, предпринимаемые ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг":

В настоящее время компания ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг" занимается обновлением инструкции по медицинскому применению препарата Тайверб®. Соответствующие документы направлены в регуляторные органы.

Дополнительные сведения о препарате Тайверб® Вы можете получить, ознакомившись с инструкцией по применению препарата "Тайверб" или обратившись в службу медицинской информации ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг" по телефону +7 495 777 89 00, доб. 1379
121614 Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Действия, рекомендуемые специалистам здравоохранения:

Сообщите эту информацию медицинским работникам, находящимся в Вашем подчинении.

Компания ГлаксоСмитКляйн просит специалистов здравоохранения сообщать обо всех случаях возможных нежелательных явлений, передозировки, неожиданной пользы при использовании препаратов компании, а так же при применении препаратов ГСК во время беременности в ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»:

121614 Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Тел. +7 495 77789 00, доб 1274, адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

И в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития:

109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1, тел. (495) 698-45-38; (499) 578-02-30, адрес электронной почты: info@roszdravnadzor.ru, pharm@roszdravnadzor.ru

С уважением,

О. Б. Миленин
Медицинский директор
ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг"

