



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

21.01.2013 № 040-41/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Прадакса

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет специалистам в области здравоохранения письмо ООО «Берингер Ингельхайм», Россия, в связи с изменением информации по безопасности лекарственного препарата Прадакса (международное непатентованное название – Дабигатрана этексилат), капсулы 150 мг, производства Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия (регистрационное удостоверение - ЛП-000872 от 18.10.2011, владелец регистрационного удостоверения Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова

Специалистам здравоохранения

11.01.2013

Тема: Повышение риска тромбозмболических и геморрагических осложнений у пациентов с механическими протезами клапанов сердца, принимающих препарат ПРАДАКСА® (дабигатрана этексилат).

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «Берингер Ингельхайм» свидетельствует Вам своё почтение и информирует о новых данных по безопасности препарата Прадакса® (дабигатрана этексилат), капсулы, 75 мг/110 мг/150 мг на основании обновленной сводки основных данных компании по препарату (CCDS № 0266-09), которая будет подана в срок до 12 февраля 2013 года. Номер регистрационного удостоверения препарата Прадакса®: ЛСР-007065/09 от 07.09.2009 для капсул 75 мг/110 мг; ЛП-000872 от 18.10.2011 для капсул 150 мг.

ООО Берингер Ингельхайм

Телефон (495) 411-7801

Факс (495) 411-7802

119049 Москва

ул. Донская, 29/9, строение 1

www.boehringer-ingelheim.com

Изменения затрагивают следующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения (новые данные выделены *полужирным курсивным шрифтом*):

Противопоказания

- Известная гиперчувствительность к дабигатрану, дабигатрана этексилату или к любому из вспомогательных веществ;
- Тяжелая степень почечной недостаточности (КК менее 30 мл/мин);
- Активное клинически значимое кровотечение, геморрагический диатез, спонтанное или фармакологически индуцированное нарушение гемостаза;
- Поражение органов в результате клинически значимого кровотечения, включая геморрагический инсульт в течение 6 месяцев до начала терапии;
- Одновременное назначение кетоконазола для системного применения;
- Нарушения функции печени и заболевания печени, которые могут повлиять на выживаемость;
- Возраст до 18 лет (клинические данные отсутствуют);
- ***Наличие механического клапанного протеза.***

Данные изменения будут внесены после утверждения обновленной сводки основных данных компании по препарату (CCDS № 0266-09).

Применение препарата Прадакса® у пациентов с биологическими протезами клапанов в настоящее время не изучено и не рекомендуется.

Это новое противопоказание было сформулировано после промежуточного анализа результатов исследования RE-ALIGN, в котором участвовали пациенты с протезами клапанов сердца, то есть популяция, отличная от пациентов, которым в настоящее время препарат показан в соответствии с инструкцией по медицинскому применению. У таких пациентов наблюдалась повышенная частота тромбоэмболических событий, ранних послеоперационных кровотечений и общего числа кровотечений по сравнению с варфарином.

ООО «Берингер Ингельхайм» рекомендует не использовать препарат Прадакса® у пациентов с механическими протезами клапанов сердца. Любые пациенты с механическими протезами клапанов, получающие препарат Прадакса®, должны быть в срочном порядке переведены на терапию варфарином. Пациенты, принимающие в настоящее время препарат Прадакса®, в случае развития у них в будущем дисфункции клапанов сердца, требующей их замены, должны прекратить лечение препаратом Прадакса® после операции по протезированию клапана.

В исследовании RE-ALIGN 160 пациентов, которым выполнялась хирургическая имплантация механического клапанного протеза, получали капсулы дабигатрана этексилата (в дозах от 150 мг два раза в сутки до 300 мг два раза в сутки), а 89 пациентов получали варфарин (с подбором дозы) или непосредственно после операции замены клапана, или более чем через три месяца после протезирования клапана.

Анализ данных исследования выявил большую частоту тромбоэмболических событий, включая инсульт, транзиторную ишемическую атаку, тромбозы клапанов и инфаркт миокарда, у пациентов из группы лечения дабигатрана этексилатом по сравнению с варфарином. Также у получавших дабигатрана этексилат пациентов по сравнению с варфарином отмечалось больше больших кровотечений (главным образом, послеоперационных случаев гемоперикарда, требующих вмешательства в связи с нарушением гемодинамики).

Вопросы, касающиеся темы данного письма, а также сообщения о нежелательных явлениях при приёме препарата Прадакса[®], капсулы, 75 мг/110 мг/150 мг, просим направлять в компанию ООО «Берингер Ингельхайм» по адресу:

125171, г.Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 3.
Телефон: +7 495 544 50 44
Факс: +7 495 544 56 24
E-mail: zzMOSDrugSafetyRussia@boehringer-ingelheim.com

Дополнительно, Вы можете направлять сообщения о нежелательных явлениях непосредственно в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу:

109074, г.Москва, Славянская площадь, 4, строение 1.
Телефон/Факс: +7 499 578 01 31
E-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

С уважением,

Александрийский Антон,
Менеджер по безопасности препаратов
ООО «Берингер Ингельхайм»

