



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

Субъекты обращения
лекарственных средств

06.02.2013 № 024-118/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Вальдоксан

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо представительства фармацевтической компании АО «Лаборатории Сервье» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Вальдоксан (МНН: агомелатин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, производства Лаборатории Сервье, Франция (регистрационное удостоверение ЛСР-000540/08 от 11.02.2008).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО АО «ЛАБОРАТОРИИ СЕРВЬЕ» (Франция)

LES LABORATOIRES SERVIER

Письмо-обращение к специалистам здравоохранения по вопросу риска гепатотоксичности при применении агомелатина (Вальдоксан®)

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания «Лаборатории Сервьё» напоминает вам о важности контроля за функцией печени при лечении пациентов агомелатином в связи с появлением новых сообщений о случаях выраженной гепатотоксичности на фоне применения агомелатина.

О риске повышения уровней трансаминаз у пациентов, принимающих агомелатин, известно со времени регистрации лекарственного препарата. В клинических исследованиях было выявлено повышение уровня трансаминаз (более чем в 3 раза относительно верхней границы нормы) у пациентов, принимавших агомелатин, особенно, у получавших дозу 50 мг (2,5% по сравнению с 1,4% при дозе 25 мг). При применении лекарственного препарата в обычной медицинской практике у некоторых пациентов были выявлены реакции со стороны печени после повышения дозы.

Сообщалось о случаях поражения печени (включая печеночную недостаточность, повышение уровня печеночных ферментов более чем в 10 раз относительно верхней границы нормы, гепатит и желтуху) у пациентов, принимавших Вальдоксан®, в пострегистрационный период.

Большинство этих нарушений возникало в первые месяцы лечения. Характер поражения печени представляется главным образом гепатоцеллюлярным. При отмене агомелатина уровни трансаминаз в сыворотке крови обычно возвращались к норме.

На основании обзора имеющихся данных, Комитетом Европейского Агентства по лекарственным препаратам для применения у человека (CHMP), в целях улучшения контроля за состоянием пациентов, получающих Вальдоксан®, в инструкцию по медицинскому применению были добавлены новые предупреждения, о необходимости дополнительного мониторинга показателей функции печени при увеличении дозы и напоминания о существующих предупреждениях относительно функции печени, как подробно изложено ниже. Специалистам, назначающим лекарственный препарат, напоминают, что применение агомелатина противопоказано у пациентов с нарушениями функции печени, такими как, цирроз или заболевание печени в активной фазе.

Специалистам, назначающим препарат, также напоминают о необходимости проведения функциональных печеночных проб у всех пациентов, получающих агомелатин:

- в начале лечения
- периодически через 3 недели, 6 недель (конец острой фазы), 12 недель, 24 недели (конец поддерживающей фазы) и далее по необходимости
- при увеличении дозы агомелатина - с теми же интервалами, которые применяются при начале терапии
- во всех случаях, когда имеются клинические показания

У всех пациентов, у которых отмечено повышение уровней трансаминаз в сыворотке крови, функциональные печеночные пробы должны быть повторены в течение 48 часов

Агомелатин должен быть немедленно отменен, если уровни трансаминаз в сыворотке превышают более чем в 3 раза верхнюю границу нормы или если у пациентов имеются симптомы или признаки возможного поражения печени, такие как: темная моча; обесцвеченный стул; желтизна кожи/глаз; боль в правой верхней части живота; недавно появившаяся постоянная и необъяснимая утомляемость.

Необходимо проинформировать пациентов о симптомах возможного поражения печени и посоветуйте им немедленно прекратить прием агомелатина и срочно проконсультироваться с врачом, если эти симптомы появятся.

Необходимо с осторожностью назначать агомелатин пациентам, с исходно (до начала лечения) повышенным уровнем трансаминаз или имеются факторы риска поражения печени, например: ожирение/избыточная масса тела/неалкогольный жировой гепатоз; чрезмерное употребление алкоголя или одновременный прием лекарств, связанных с риском поражения печени; **диабет.**

С целью повышения безопасности пациентов, получающих агомелатин, инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Вальдоксан® в России будет обновлена в ближайшее время.

Контактная информация.

Предоставление сведений о нежелательных реакциях

Просим вас сообщать о нежелательных реакциях, выявленных у пациентов, получавших лекарственный препарат Вальдоксан®, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, в соответствии с государственной системой мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации: 109074, г. Москва, Славянская площадь д.4, стр.1. Адрес электронной почты:

pharm@roszdravnadzor.ru

и в Представительство АО «Лаборатории Сервье» по адресу г. Москва Павелецкая пл. д.2, стр.3, телефон (495) 937 07 00

Информация для связи

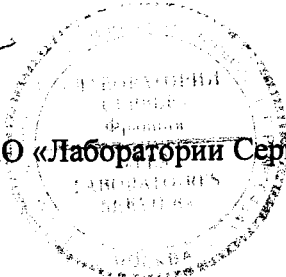
Для получения дополнительной информации вы можете обратиться в Представительство АО «Лаборатории Сервье» по телефону (495) 937 07 00 или по адресу г. Москва Павелецкая пл. д.2, стр.3.

С уважением,

Жером Гаве

Директор Представительства АО «Лаборатории Сервье», Франция

30/01/2013



Для информации: копия данного письма направлена в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения на имя Максимкиной Е.А.