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

22.04.2013 № 16и-423/13

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Авастин

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 швейцарской фирмы «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Авастин (МНН: Бевацизумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, производства Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария, (регистрационное удостоверение ЛС-000533 от 17.03.2009).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя М.А. Мурашко

Д.А. Чижова
(499) 5780263

Перевод

Re: Письмо-обращение к специалистам здравоохранения в связи со случаями выявления некротизирующего фасциита на фоне применения препарата «Авастин®»

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания F. Hoffmann-La Roche, Ltd. хотела бы представить вашему вниманию следующую информацию по безопасности применения Авастина® (бевацизумаба):

Резюме

- Случаи некротизирующего фасциита, в том числе с летальным исходом, были выявлены у пациентов, получавших Авастин® в рамках клинических исследований или по зарегистрированным показаниям.
- В случае выявления некротизирующего фасциита рекомендуется отменить Авастин® и незамедлительно начать соответствующее лечение.

Текст данного письма согласован с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Дополнительная информация по рассматриваемой проблеме безопасности

Некротизирующий фасциит - редкая угрожающая жизни инфекция мягких тканей, которая характеризуется стремительно распространяющимся некрозом поверхностных фасций и подкожной ткани. Пациенты с ослабленным иммунитетом подвержены повышенному риску развития данной патологии.

Случаи некротизирующего фасциита, зарегистрированные в клинических исследованиях Roche и глобальной базе данных по безопасности препаратов компании, наблюдались у пациентов с различными типами злокачественных новообразований. При этом у большинства из них были выявлены следующие сопутствующие заболевания: перфорация

желудочно-кишечного тракта, образование фистулы или нарушение заживления ран до развития некротизирующего фасциита. Некоторые пациенты умерли вследствие осложнений некротизирующего фасциита.

На основании полученных данных компания включила следующую информацию в раздел «Особые указания» CDS:

«Зарегистрированы редкие случаи некротизирующего фасциита (в том числе с летальным исходом) у пациентов, получавших лечение Авастином®. Данное явление, как правило, развивалось на фоне нарушения заживления ран, перфорации желудочно-кишечного тракта или образования фистул. В случае выявления некротизирующего фасциита следует отменить Авастин® и незамедлительно начать соответствующее лечение».

Кроме того, в раздел «Побочное действие» CDS внесено следующее изменение:

«Инфекции и инвазии: некротизирующий фасциит, как правило, на фоне нарушения заживления ран, перфорации желудочно-кишечного тракта или образования фистулы (редко)».

Контактная информация для сообщений о нежелательных явлениях

Специалистам здравоохранения следует сообщать обо всех случаях нежелательных явлений, предположительно связанных с применением препарата «Авастин®» (бевацизумаб), в соответствии с действующим законодательством.

Такие сообщения вы можете передать в компанию Roche по телефону 8(495)229-29-99 (офис) или по электронной почте moscow.ds@roche.com, а также непосредственно в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по телефону 8(499)578-01-31, в виде заполненной карты-извещения (http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/monitor_bezopasnosti_ls/2956) или по почте (109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1).

Контактные данные компании Roche

Просим обращаться в Представительство компании Roche в том случае, если у вас возникнут вопросы по применению Авастина® по телефону 8(495)229-29-99 (офис) или по электронной почте moscow.ds@roche.com.

С уважением,

F. Hoffmann-La Roche Ltd.