



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

27.05.2013 № 16И-526/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Тасигна

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 фармацевтической компании ООО «Новартис Фарма» по вопросу новых данных по безопасности и планируемого внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Тасигна (нилотиниб), производства Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

09 Апреля 2013г.

Тема: Обновленная информация относительно возможного повышения риска развития заболеваний, связанных с атеросклерозом, при применении препарата Тасигна® (нилотиниба).

(Информация первично предназначалась для специалистов здравоохранения Канады).

Уважаемый специалист здравоохранения!

Новартис Фармасьютикалз Канада совместно с агентством здравоохранения Канады (Health Canada) информируют Вас о сообщенных случаях связанных с атеросклерозом заболеваний у пациентов, получавших препарат ТАСИГНА® (нилотиниб).

Препарат ТАСИГНА® относится к фармакологическому классу ингибиторов тирозинкиназ. Препарат получил условное одобрение для лечения взрослых пациентов с впервые выявленным хроническим Rh-положительным (с филадельфийской хромосомой) мелолейкозом в хронической фазе. Также препарат ТАСИГНА® полностью одобрен для лечения взрослых пациентов с Rh-положительным (с филадельфийской хромосомой) мелолейкозом в хронической фазе и фазе обострения (акселерации), которые резистентны или не переносят одну из предшествующих терапий (включая иматиниб).

- Случаи заболеваний, связанных с атеросклерозом, на фоне терапии препаратом ТАСИГНА® сообщались как во время проведения клинических исследований, так и из рутинной практики (пост-регистрационные случаи).
- Пациентов следует активно контролировать на предмет выявления симптомов заболеваний, связанных с развитием атеросклероза, на протяжении терапии препаратом ТАСИГНА®. Мониторинг липидного спектра и гликемического профиля должно быть проведено до начала терапии и как можно чаще во время приема препарата ТАСИГНА® в соответствии с опубликованными рекомендациями.
- Обновленная информация по профилю безопасности препарата ТАСИГНА® была добавлена в Канадскую инструкцию по использованию препарата, в раздел «С осторожностью» и «Предостережения», раздел «Нежелательные явления, зарегистрированные в клинических исследованиях и при пост-маркетинговом применении».

В исследовании нилотиниба III фазы как препарата первого ряда при хроническом миелолейкозе, CAMN107A2303 (ENESTnd), число явлений, связанных с атеросклерозом – таких как окклюзия периферических артерий, стеноз бедренной артерии, коронарные стенозы, стенозы сонных артерий, цереброваскулярные нарушения, было зарегистрировано с частотой 5% у принимавших препарат ТАСИГНА® 300 мг 2 раза в день и с частотой 6,1% при приеме 400 мг 2 раза в день. Анализ базы данных безопасности препаратов компании Новартис (за период с 01 января 2005г по 31 января 2013г) выявил 277 случаев явлений, связанных с атеросклерозом, из них 14 – зарегистрировано в Канаде. Общее количество пациентов, получавших препарат ТАСИГНА® с момента регистрации препарата в 2007 г. оценивается приблизительно в 39299 пациенто-лет.

Общая характеристика нилотиниба, действующая в Канаде (Canadian Product Monograph), была обновлена с учетом приведенных данных.

Рекомендуется врачам упреждающе контролировать факторы риска атеросклероза и лечить эти факторы риска в соответствии с опубликованными лечебными руководствами.

Адекватный контроль рисков, связанных с использованием медицинских препаратов, зависит от того, как врачи и пациенты сообщают о случаях нежелательных явлений. Уровень сообщения (доля сообщенных случаев по отношению ко всем случившимся в действительности) обычно бывает низким в условиях рутинной практики, поэтому реальная частота встречаемости тех или иных нежелательных явлений считается недооцененной (т.е. ниже, чем есть на самом деле). Любой случай серьезного атеросклероза или другого серьезного или непредвиденного нежелательного явления у пациента, принимающего препарат ТАСИГНА®, необходимо сообщать в регуляторные органы или компанию Новартис.

Новартис продолжает мониторинг явлений, связанных с атеросклерозом, и будет чрезвычайно признателен за сотрудничество при мониторинге пациентов и сообщении случаев нежелательных реакций.

С уважением,

Жан Годэн,

Вице-президент отдела клинических исследований и взаимоотношений с регуляторными органами