



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 15 74

Субъекты обращения
лекарственных средств

10.07.2013 № 16и-744/13

На № _____ от _____

Об изменении регистрационной
документации лекарственного
препарата Вотриент

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 ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» относительно новых данных по безопасности и внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата Вотриент (МНН: папзопаниб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг, 400 мг (регистрационное удостоверение выдано ЛСР-008805/10 от 27.08.2010).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



ЗАО ГлаксоСмитКляйн Трейдинг
Россия
121614 Москва
ул. Крылатская, 17
корп. 3, 5-й этаж
Бизнес-Парк «Крылатые Гнезда»
Тел.: +7 495 777 8100
Факс: +7 495 777 8101

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО О БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН

Дата: 14 июня 2013 г.

Тема: ВОТРИЕНТ / VOTRIENT® (пазопаниб) – Важные изменения в частоте мониторинга биохимических показателей функции печени

Уважаемый доктор:

Компания GlaxoSmithKline, по соглашению с Европейским Медицинским Агентством, информирует Вас о важных новых рекомендациях по частоте мониторинга биохимических показателей функции печени с целью выявления или исключения гепатотоксичности на фоне терапии пазопанибом.

Общие положения:

- Биохимические показатели функции печени необходимо мониторировать более часто в течение первых 9 недель терапии, чем ранее было рекомендовано в информации по применению препарата.
- Биохимические показатели функции печени необходимо определять до начала терапии пазопанибом и через 3, 5, 7 и 9 недель.
- Последующие тесты необходимо выполнять через 3 и 4 месяца, а затем, периодически, по показаниям.
- При выявлении повышения уровня печеночных ферментов, необходимо либо более интенсивно их мониторировать, либо временно прервать терапию, либо отменить терапию, как указано в разделе 4.4 действующей инструкции по применению лекарственного препарата.

Дополнительная информация по безопасности

Пазопаниб является ингибитором киназы, показанным для лечения распространенного почечноклеточного рака (ПКР) и лечения распространенной саркомы мягких тканей (СМТ) (кроме гастроинтестинальных стромальных опухолей и липосаркомы) у пациентов, ранее получавших химиотерапию.

Нарушения функции печени часто встречаются на фоне применения пазопаниба ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), но случаи печеночной недостаточности, в том числе, с летальным исходом наблюдались нечасто ($\geq 1/1,000$ и $< 1/100$). Для контроля за данным риском, при



регистрации пазопаниба была предусмотрена необходимость мониторингования функции печени, по меньшей мере, один раз в 4 недели, в течение первых месяцев терапии.

Периодический мониторинг данных по безопасности клинических исследований пазопаниба выявил повышение АЛТ (>3 раза по сравнению с верхней границей нормы (ВГН)) и, параллельно, АСТ (>3 раза по сравнению с ВГН) и билирубина (>2 раза по сравнению с ВГН), которое может случиться впервые в период между третьей и девятой неделями терапии. Анализ данных всех клинических исследований пазопаниба показал, что у 1 % пациентов, получавших пазопаниб, выявлялось повышение АЛТ > 3 раза по сравнению с ВГН на 2й неделе терапии. Приблизительно у 5 % выявлялось повышение АЛТ > 3 раза по сравнению с ВГН на 3й неделе терапии. Большинство случаев повышения АЛТ > 3 раза по сравнению с ВГН выявлялось до 9-й недели терапии. Более частый мониторинг в период между 3й и 9й неделями терапии может помочь более раннему выявлению повышения биохимических показателей функции печени и гепатотоксичности у пациентов, принимающих пазопаниб.

Дополнительные сведения о препарате «Вотриент» вы можете получить, ознакомившись с инструкцией по применению препарата «Вотриент» или обратившись в службу медицинской информации ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» по телефону +7 495 777 89 00, доб. 1379.

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, 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,

В. А. Булатов
Медицинский директор
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»