



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Субъекты обращения
лекарственных средств

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

26.07.2013 № 16и-824/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Бивалос

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 АО «Лаборатории Сервье», Франция, относительно новых данных по безопасности лекарственного препарата Бивалос (МНН: стронция ранелат), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 2 г, производства «Лаборатории Сервье Индастри», Франция, (регистрационное удостоверение выдано ЛС-000092 от 29.10.2009).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО АО «ЛАБОРАТОРИИ СЕРВЬЕ» (Франция)

LES LABORATOIRES SERVIER

**Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения
по лекарственному препарату Бивалос®
(стронция ранелат, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 2 г,
произведено «Лаборатории Сервьё Индастри», Франция,
регистрационное удостоверение № ЛС-000092 от 29.10.2009)
по вопросу ограничения к применению в связи с новыми данными относительно
повышенного риска развития инфаркта миокарда**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Сообщаем вам об ограничении показаний к применению, о новых противопоказаниях и особых указаниях к применению стронция ранелата.

Эти меры призваны снизить риск развития нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы, которые были выявлены в ходе последнего регулярного анализа данных по безопасности препарата у пациентов, принимающих Бивалос®.

Полная оценка соотношения польза/риск лекарственного препарата Бивалос® для зарегистрированных показаний к назначению будет проводиться Европейским агентством по лекарственным средствам в течение ближайших месяцев, и любые дальнейшие выводы, полученные в результате этой оценки, будут сообщены по мере необходимости.

Заключение:

- Имеющиеся данные рандомизированных клинических исследований кардиологической безопасности Бивалос® при лечении остеопороза показывают наличие повышенного риска развития инфаркта миокарда без выявления повышенного риска смертности.
- Лечение больных с остеопорозом может быть назначено только врачом, имеющим опыт лечения остеопороза, а решение о назначении стронция ранелата должно быть основано на оценке общих рисков у конкретного пациента.
- Бивалос® не должен применяться у пациентов с ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярным заболеванием, или если данные заболевания имеются в анамнезе, а также у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией.
- Дополнительно:
 - Врачам рекомендуется оценивать риск развития сердечно-сосудистого заболевания у пациента перед началом лечения и на регулярной основе в дальнейшем.

- Пациентам со значимыми факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) можно назначать стронция ранелат только после тщательного рассмотрения.

- Лечение лекарственным препаратом Бивалос® должно быть прекращено, если у пациента развивается ишемическая болезнь сердца, заболевание периферических артерий, цереброваскулярное заболевание или если гипертензия становится неконтролируемой.

Это письмо отправлено в соответствии с решением Европейского агентства по лекарственным средствам.

Дополнительная информация относительно безопасности применения:

Последний обзор всех имеющихся данных по безопасности стронция ранелата вызвал вопросы относительно его безопасности в отношении сердечно-сосудистой системы, помимо уже известного ранее риска развития венозной тромбоземболии. Анализ данных рандомизированных контролируемых исследований выявил повышенный риск развития серьезных сердечно-сосудистых нарушений, включая инфаркт миокарда (ИМ), без выявления повышенного риска смертности. Это заключение основано преимущественно на объединенных данных плацебо-контролируемых исследований пациенток с остеопорозом в постменопаузальном периоде (3803 пациентки, получавших стронция ранелат, что соответствует 11 270 пациенто-годам лечения, и 3769 пациенток, получавших плацебо, что соответствует 11 250 пациенто-годам лечения). В этой выборке данных значимое увеличение риска развития ИМ наблюдается у пациенток, получавших стронция ранелат, по сравнению с теми, кто получал плацебо (1,7 % против 1,1 %), с относительным риском 1,6 (95 % ДИ = [1,07; 2,38]). Помимо этого, отмечался незначительный численный дисбаланс серьезных сердечно-сосудистых осложнений, в том числе ИМ, на фоне применения стронция ранелата как в исследовании у мужчин с остеопорозом, так и в исследовании пациентов с остеоартрозом. Также имеется возможное механистическое обоснование повышенного риска развития серьезных сердечных заболеваний, включая ИМ, учитывая возможный тромботический эффект стронция ранелата.

Если исключить пациентов с ИБС и/или артериальной гипертонией умеренной и тяжелой степени тяжести (систолическое АД ≥ 160 мм рт. ст. или диастолическое АД ≥ 90 мм рт. ст.) в анамнезе, не было выявлено повышенного риска ИМ у пациентов, получавших стронция ранелат, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо (0,9 % по сравнению с 0,9 %).

Для того чтобы свести к минимуму риск развития ИМ, информация о лекарственном препарате включает, как описано выше, ограничение показаний к применению, новые противопоказания, особые указания и рекомендации врачам по дополнительной оценке риска при назначении стронция ранелата для каждого конкретного пациента.

Контактная информация

Предоставление сведений о нежелательных реакциях.

Просим вас сообщать о нежелательных реакциях, выявленных у пациентов, получавших лекарственных препарат Бивалос®, 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

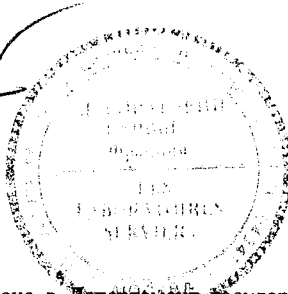
Информация для связи

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



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