



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

05.12.2013 № 1611-1445/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов
Эликвис, Прадакса, Ксарелто

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 ООО «Бристол-Майерс Сквибб» и представительства корпорации «Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн» о новых данных по безопасности следующих лекарственных препаратов:

- Эликвис (МНН: Апиксабан), таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг, производства «Бристол-Майерс Сквибб Мэнюфэкчуринг Компани», Пуэрто-Рико, (регистрационное удостоверение ЛП-002007 от 19.02.2013);
- Эликвис (МНН: Апиксабан), таблетки покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг, производства «Бристол-Майерс Сквибб Мэнюфэкчуринг Компани», Пуэрто-Рико, «Бристол-Майерс Сквибб С.р.л.», Пуэрто-Рико, (регистрационное удостоверение ЛП-001475 от 03.02.2012);
- Прадакса (МНН: Дабигатрана этексилат), капсулы 150 мг, производства «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ», Германия, (регистрационное удостоверение ЛП-000872 от 18.10.2011);
- Прадакса (МНН: Дабигатрана этексилат), капсулы 75 мг, производства «Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ», Германия, (регистрационное удостоверение ЛСР-007065/09 от 07.09.2009);
- Ксарелто (МНН: Ривароксабан), таблетки покрытые пленочной оболочкой 15 мг, производства «Байер Шеринг Фарма АГ», Германия, (регистрационное удостоверение ЛП-001457 от 25.01.2012);
- Ксарелто (МНН: Ривароксабан), таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг, производства «Байер Шеринг Фарма АГ», Германия, (регистрационное удостоверение ЛСР-009820/09 от 03.12.2009).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Уважаемые работники здравоохранения!

Новые пероральные антикоагулянты Эликвис®, Прадакса®, Ксарелто®.

Обратите внимание на факторы риска кровотечения, дозировку препаратов, противопоказания, а также на особые указания по применению с целью снижения риска кровотечения.

Эликвис® (апиксабан), Прадакса® (дабигатрана этексيلات) и Ксарелто® (ривароксабан) - пероральные антикоагулянты, зарегистрированные в последние несколько лет для применения по показаниям, по которым антагонисты витамина К (варфарин, фенпрокумон и аценокумарол) или низкомолекулярные гепарины (НМГ) используются десятилетиями. В отличие от антагонистов витамина К при назначении этих новых препаратов нет необходимости в рутинном мониторинге антикоагулянтного эффекта.

Тем не менее, клинические испытания и пострегистрационный опыт показали, что случаи тяжелых кровотечений, включая фатальные, возникают не только при применении антагонистов витамина К/низкомолекулярных гепаринов, но также и при использовании новых пероральных антикоагулянтов. Также пострегистрационный опыт указывает на то, что не все врачи, выписывающие данные препараты, в достаточной мере знакомы с информацией о продукте с точки зрения минимизации риска кровотечений.

Информация, предоставленная в данном письме, была проверена и одобрена Европейским агентством лекарственных средств (EMA).

Рекомендации

В свете вышесказанного, врачам, назначающим данные препараты, следует принимать во внимание индивидуальный риск кровотечения у пациента и строго соблюдать дозировку, противопоказания, а также особые указания по применению. Новые пероральные антикоагулянты имеют следующие общие противопоказания к применению:

- Активное клинически-значимое кровотечение

- Повреждение или состояние, значительно повышающее риск массивного кровотечения. Это может включать в себя язвы желудочно-кишечного тракта в настоящее или недавнее время, наличие злокачественных новообразований с высокой вероятностью кровотечения, недавние спинальные или черепно-мозговые травмы, недавние вмешательства на головном, спинном мозге или офтальмологические операции, недавние внутричерепные кровоизлияния, установленное или подозреваемое варикозное расширение вен пищевода, артериовенозная мальформация, сосудистые аневризмы или значимые аномалии сосудов головного или спинного мозга.
- Сопутствующее лечение другими антикоагулянтами, например нефракционированным гепарином (НФГ), низкомолекулярными гепаринами (эпоксапарин, далтепарин и т.п.), производными гепарина (фондапаринукс и т.п.), пероральными антикоагулянтами (варфарин, другие) за исключением случаев перевода с одного препарата на другой, или случаев, когда НФГ назначается для поддержания проходимости центрального венозного или артериального катетера

За сведениями о дополнительных противопоказаниях, характерных для каждого из препаратов в отдельности, пожалуйста, обращайтесь к соответствующей инструкции по применению препарата Эликвис®, Прадакса® и Ксарелто® (прилагается).

Важно соблюдать рекомендованные дозировки, а также обращать внимание на особые указания по использованию для минимизации риска кровотечения. Это включает в себя тщательную оценку соотношения пользы и риска для пациентов с повреждениями, состояниями, процедурами и/или лечением (такими как НПВП и антиагреганты), которые увеличивают риск массивного кровотечения. В дополнение, клиническое обследование для выявления признаков и симптомов кровотечения рекомендуется на протяжении всего периода лечения, особенно для пациентов с повышенным риском кровотечения.

Следует также обратить внимание на почечную функцию. Снижение почечной функции может являться противопоказанием к использованию препарата или послужить основанием рассмотреть возможность не использовать препарат или уменьшить его дозировку. Поскольку рекомендации различаются между тремя препаратами, пожалуйста, обращайтесь к инструкции по их применению.

В настоящий момент не существует специфического антидота для препаратов Эликвис®, Прадакса® и Ксарелто®. Инструкция по применению каждого из препаратов включает в себе рекомендации по лечению в случае развития кровотечений.

Требование о предоставлении информации

Специалистам здравоохранения следует сообщать о нежелательных явлениях, которые могут быть связаны с применением препаратов Эликвис®[®], Прадакса®[®] или Ксарелто®[®] согласно национальным требованиям о предоставлении информации.

Искренне ваши,

Бристол-Майерс Сквибб/Пфайзер, Берингер Ингельхайм и Байер Фарма.