



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

21.01.2014 № 01И-35/14

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Кадсила

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 компании «Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Кадсила.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



Перевод

Всем заинтересованным лицам

12 сентября 2013 года

Уважаемые господа

Компания F. Hoffmann-La Roche Ltd. хотела бы представить вашему вниманию следующую информацию:

Резюме

- Препарат «Кадсила»® может вызывать тяжелые кровотечения с летальным исходом, включая внутричерепное кровоизлияние
- Препарат «Кадсила»® следует применять с осторожностью у пациентов с тромбоцитопенией, а также получающих терапию антикоагулянтами.

Дополнительная информация по рассматриваемой проблеме

Препарат «Кадсила»® предназначен для применения в виде монотерапии при метастатическом или местно-распространенном, неоперабельном раке молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2 в следующих ситуациях:

1. После предшествующей терапии трастузумабом и препаратом из группы таксанов, применявшихся в комбинации или по отдельности, по поводу местно-распространенного или метастатического заболевания
2. После прогрессирования заболевания в ходе адъювантной терапии трастузумабом и препаратом из группы таксанов, применявшихся в комбинации или по отдельности, или в течение 6 месяцев с момента ее завершения.

В разделе «Особые указания» инструкции по применению препарата «Кадсила»® указано, что его использование может способствовать развитию тромбоцитопении и тяжелых кровотечений (по данным клинических исследований с участием 884 пациентов). Согласно новой информации, полученной в результате применения препарата более чем у 4200 пациентов, некоторые случаи тяжелого кровотечения, в том числе внутричерепного кровоизлияния, приводили к летальному исходу. При этом

некоторые пациенты также получали терапию антикоагулянтами.

С учетом полученных сведений, компания планирует внести следующий текст в раздел «Особые указания» инструкции по применению препарата «Кадсила»®: «Зарегистрированы случаи кровотечений с летальным исходом на фоне терапии препаратом «Кадсила»®, а также тяжелые случаи кровотечений, в частности, внутричерепное кровоизлияние; частота случаев не зависит от этнической принадлежности. Часть пациентов, у которых были зарегистрированы тяжелые случаи кровотечений, получали сопутствующую терапию антикоагулянтами».

Рекомендации для специалистов здравоохранения

Во время лечения следует тщательно наблюдать за пациентами с тромбоцитопенией, а также получающими лечение антикоагулянтами. Рекомендуется оценивать количество тромбоцитов перед каждым введением препарата «Кадсила»®. Рекомендации по устранению тромбоцитопении представлены в инструкции по применению препарата.

Кроме того, предлагаем вашему вниманию инструкцию по применению препарата «Кадсила»®, содержащую подробную информацию о рисках, связанных с его использованием.

Компания Roche тесно сотрудничает с регуляторными органами при внесении изменений в инструкцию по применению.

Контактная информация для сообщений о нежелательных явлениях

Сообщения о нежелательных явлениях, предположительно связанных с использованием препарата «Кадсила»®, можно передать в компанию Roche по телефону 8(495)229-29-99 (офис) или 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).



Дополнительная информация

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

С уважением,

F.Hoffmann-La Roche Ltd.