



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

18.05.2016 № 014-1002/16

На № _____ от _____



2082047

Субъекты обращения
лекарственных средств

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Инвокана

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Инвокана.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

Письмо для специалистов в сфере здравоохранения

Уважаемый специалист в сфере здравоохранения,

Представляем Вашему вниманию важную новую информацию о безопасности применения препаратов ИНВОКАНА® / ВОКАНАМЕТ®

Канаглифлозин (JNJ-28431754) – ингибитор натрийзависимого пененосчика глюкозы 2 типа (SGLT2) был разработан как гипогликемическое средство для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Канаглифлозин зарегистрирован под торговыми марками Инвокана® (канаглифлозин) и Инвокамет/ Воканамет (канаглифлозин + метформин) в нескольких странах мира, в т. ч. препарат Инвокана® зарегистрирован в России (Регистрационное удостоверение ЛП-002977).

- В клиническом исследовании (CANVAS, продолжающееся долгосрочное исследование сердечно-сосудистых исходов у лиц с диабетом 2 типа, подверженных высокому риску сердечно сосудистых явлений) у лиц, получавших лечение канаглифлозином, наблюдалось двукратное повышение частоты ампутации нижней конечности (в первую очередь, большого пальца ноги).

- Независимый комитет по мониторингу данных (НКМД) этого исследования отметил наличие риска, равного 7 на 1000 пациенто-лет лечения среди пациентов, получающих 100 мг канаглифлозина, и 5 на 1000 пациенто-лет среди пациентов, получающих 300 мг, в сравнении с 3 на 1000 пациенто-лет среди пациентов, получающих лечение плацебо (средняя продолжительность последующего наблюдения ~4 года).

- Это двукратное повышение риска не зависело от предрасполагающих факторов риска, хотя абсолютный риск у пациентов с ранее проведенными ампутациями, существующей болезнью периферических сосудов или нейропатией, был выше. Никакой зависимости ответа от дозы не наблюдалось.

- Этот вопрос в настоящее время исследуется, а какие-либо механизмы, лежащие в его основе, остаются неизвестными. Тем не менее, свою роль в развитии явления могут играть дегидратация и снижение объема циркулирующей крови.

- НКМД рекомендовал продолжить исследование CANVAS.

- Повышенная частота ампутации в 12 других завершенных клинических исследованиях фазы 3 или 4, средняя длительность последующего наблюдения в которых составила 0,9 лет (0,6 на 1000 пациенто-лет для канаглифлозина в сравнении с 2 на 1000 пациенто-лет для плацебо/препарата сравнения), или по данным пострегистрационных спонтанных сообщений, не отмечалась.

Мы напоминаем медицинским работникам о необходимости следовать действующим практическим руководствам по лечению диабета во время лечения пациентов канаглифлозином:

- действующие руководства по лечению диабета подчеркивают важность рутинного профилактического ухода за стопами;
- пациенты с наличием факторов риска ампутации, напр., пациенты, у которых ранее проводились ампутации, пациенты с существующей болезнью периферических артерий или нейропатией должны подвергаться тщательному наблюдению;
- раннее лечение заболеваний стопы должно начинаться в случае (не ограничиваясь перечисленным) любых изъязвлений, инфекций, возникновения болевого синдрома или повышенной чувствительности;
- в качестве меры предосторожности следует рассмотреть возможность прекращения лечения канаглифлозином у пациентов, у которых развились значимые осложнения, такие как изъязвление кожи нижней конечности, остеомиелит или гангрена, по крайней мере, до разрешения этого состояния;
- следует проводить мониторинг пациентов в отношении признаков и симптомов снижения объема циркулирующей крови и убедиться в достаточной для предотвращения уменьшения объема циркулирующей крови гидратации, в соответствии с рекомендациями в информации о препарате. Применение диуретиков может усугубить дегидратацию.

Медицинским работникам также следует предупредить пациентов о следующих моментах:

- Важность рутинного профилактического ухода за стопами.
- Важность для пациентов уведомления медицинских работников о развитии у них изъязвления, изменения цвета кожи, появления боли в нижней конечности или повышенной чувствительности.
- Следует рекомендовать пациентам поддерживать достаточный уровень гидратации и информировать их о признаках и симптомах истощения объема циркулирующей крови.

Мы напоминаем медицинским работникам о необходимости продолжать регистрировать нежелательные реакции, подозрительные на наличие причинно-



121614, Moscow, Krylatskaya str., 17, building 2,
Tel.: (495) 726 55 55, fax:(495) 580 90 29

121614, Москва, ул. Крылатская, 17, стр. 2
Тел.: (495) 726 55 55, факс: (495) 580 90 29

следственной связи с данным препаратом, в соответствии с требованиями национальной системы направления спонтанных сообщений.

По всем вопросам просим обращаться напрямую в ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2, контактные телефоны: тел.: +7 (495) 755-83-57, факс: +7 (495) 755-83-58