



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



Субъекты обращения  
лекарственных средств

19.09.2016 № 014-1816/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности лекарственного  
препарата Ервой®

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Бристол-Майерс Сквибб» по плану управления рисками, разработанному для лекарственного препарата «Ервой® (МНН: Ипилимумаб) раствор для инфузий», держатель регистрационного удостоверения – Бристол-Майерс Сквибб Компани (США).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



**Bristol-Myers Squibb**

105064 г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9  
Тел. +7 (495) 755-92-67, Факс: +7 (495) 755-92-62

## Сообщение для специалистов в области здравоохранения

Уважаемые Работники Здравоохранения!

Компания Бристол-Майерс Сквибб предоставляет Вам информацию по плану управления рисками, разработанному для препарата Ервой® (ипилидумаб). Препарат Ервой® (ипилидумаб) является рекомбинантным человеческим моноклональным антителом, связывающимся с цитотоксическим Т-лимфоцит-ассоциированным антигеном 4 (CTLA-4) и показан для лечения неоперабельной или метастатической меланомы у взрослых пациентов при неэффективности или непереносимости предшествующей терапии.

Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с Инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения Ервой® (ипилидумаб), в которой содержится полная информация об иммуноопосредованных нежелательных реакциях (иоНР) и алгоритмы купирования этих реакций.

С учётом того, что нежелательные реакции, связанные с терапией препаратом Ервой® (ипилидумаб), по своей природе являются иммуноопосредованными, чрезвычайно важно, чтобы специалисты здравоохранения знали о необходимости ранней диагностики и надлежащего контроля этих иоНР, поскольку их клинические проявления, время возникновения и методы их лечения могут отличаться от рутинных методов лечения других, не иммуноопосредованных, нежелательных реакций с похожими симптомами.

На территории Российской Федерации будут проводиться следующие мероприятия в рамках осуществления описанных в плане управления рисками дополнительных мероприятий по фармаконадзору и минимизации риска:

- Обучающие мероприятия для специалистов здравоохранения;
- Предоставление образовательных материалов для специалистов здравоохранения и пациентов (Брошюра для специалистов здравоохранения, Руководство по лечению иммуноопосредованных нежелательных реакций, Информационная брошюра для пациента, Памятка пациента);



Worldwide Medicines Group



- Программа поддержки пациентов - Предоставление препарата инфликсимаб бесплатно в онкологические ЛПУ для лечения иммуноопосредованных колитов 3-4 степени. Менее чем у 1% пациентов, получающих терапию препаратом Ервой\* (ипилимумаб), могут развиться жизнеугрожающие иоНР, рефрактерные к терапии кортикостероидами и требующие назначения альтернативных иммуносупрессантов.

#### **Сообщение о нежелательных явлениях**

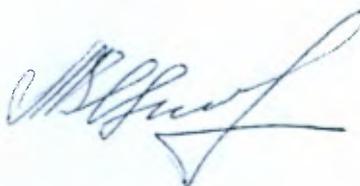
Согласно действующему законодательству медицинские работники должны сообщать обо всех подозреваемых нежелательных реакциях на фоне приема лекарственных препаратов. Если Вы сообщили в органы здравоохранения информацию о подозреваемой нежелательной реакции, возникшей на фоне применения препарата ЕРВОЙ®<sup>®</sup>, компания Бристол-Майерс Сквибб будет Вам признательна за переданную нам копию сообщения.

Для того, чтобы узнать больше о препарате Ервой® или сообщить о нежелательной реакции, обратитесь, пожалуйста, в Службу Медицинской информации компании Бристол-Майерс Сквибб по телефону 8 800 250 12 12 (звонки по России бесплатно) или по следующим ссылкам:

<http://www.globalbmsmedinfo.com>

<https://www.bmsmedinfo.eu/ru/public/emirf.aspx>

С уважением,  
Медицинский директор  
Цибина Л.В.



Worldwide Medicines Group

