



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



2140384

Субъекты обращения
лекарственных средств

10.02.2017 № 014-314 / 17

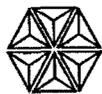
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Опдиво

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» касательно информации по плану управления рисками, разработанному для лекарственного препарата Опдиво (ниволумаб).

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 Специалисты Здравоохранения!

Компания Бристол-Майерс Сквибб (БМС) предоставляет Вам информацию по плану управления рисками, разработанному для препарата Опдиво® (ниволумаб).

Препарат Опдиво® (ниволумаб) представляет собой иммуноглобулин G (IgG), человеческое моноклональное антитело, которое блокирует взаимодействие между рецептором программируемой смерти (PD-1) и его лигандами (PDL-1 и PDL-2). PD-1 рецептор является негативным регулятором активности Т-клеток. Связывание PD-1 с лигандами PD-L1 и PD-L2, которые способны экспрессироваться клетками опухолей или иными клетками микроокружения опухолей, приводит к ингибированию пролиферации Т-клеток и секреции цитокинов. Ниволумаб потенцирует иммунный ответ посредством блокады связывания PD-1 с лигандами PD-L1 и PD-L2.

Показания к применению в Российской Федерации:

- В качестве монотерапии неоперабельной или метастатической меланомы у взрослых пациентов;
- В качестве монотерапии местнораспространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) у взрослых после предшествующей химиотерапии;
- В качестве монотерапии распространенного почечно-клеточного рака (ПКР) у взрослых после предшествующей системной терапии.

Перед назначением, пожалуйста, ознакомьтесь с Инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения Опдиво® (ниволумаб), в которой содержится полная информация об иммуно-опосредованных нежелательных реакциях (иоНР) и алгоритмы купирования этих реакций. Наиболее клинически-значимыми, связанными с терапией ниволумабом, являются иоНР, которые носят воспалительный характер. Тяжелые иоНР возникают с низкой частотой и рассматриваются как важные идентифицированные риски. Они включают иммуно-опосредованный пневмонит, иммуно-опосредованный колит, иммуно-опосредованный гепатит, иммуно-опосредованный нефрит и нарушения функции почек, иммуно-опосредованные эндокринопатии, иоНР со стороны кожи, и другие иоНР.

С учётом того, что нежелательные реакции, связанные с терапией препаратом Опдиво® (ниволумаб), по своей природе являются иммуно-опосредованными, чрезвычайно важно, чтобы специалисты здравоохранения знали о необходимости ранней диагностики и



Worldwide Medicines Group

UPSA

надлежащего контроля этих иоНР, поскольку их клинические проявления, время возникновения и методы их лечения могут отличаться от рутинных методов лечения других, не иммуно-опосредованных, нежелательных реакций с похожими симптомами. Разработаны руководства по лечению иоНР, которые, как правило, разрешаются с помощью симптоматической терапии и/или прерыванием терапии препаратом при явлениях 1-2 степени тяжести и назначением кортикостероидов, и прерыванием терапии препаратом и/или полной отменой терапии при явлениях 3-4 степени тяжести. Для лечения иоНР, рефрактерных к терапии кортикостероидами, может потребоваться назначение альтернативных иммунодепрессантов, например, инфликсимаба.

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

- Обучающие мероприятия для специалистов здравоохранения;
- Предоставление образовательных материалов для специалистов здравоохранения и пациентов (Руководство по лечению иоНР, Брошюра для специалистов здравоохранения, Памятка пациента);
- Программа поддержки пациентов - Предоставление препарата инфликсимаб бесплатно в онкологические ЛПУ для лечения иммуно-опосредованных колитов 3-4 степени тяжести.

Сообщение о нежелательных явлениях

Согласно действующему законодательству специалисты здравоохранения 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 ОПДИВО®, компания БМС будет Вам признательна за присланную нам копию сообщения:

Адрес эл.почты: medinfo.russia@bms.com

Тел. 8 800 250 12 12 (звонки по России бесплатно)

Для того, чтобы узнать больше о препарате Опдиво®, обратитесь, пожалуйста, в Службу Медицинской информации компании БМС 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

UPSA 