



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

20.12.2017 № 014-3171/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Мозобаил

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 АО «Санофи-Авентис груп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Мозобаил (МНН: Плериксафор).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2195052

Субъекты обращения
лекарственных средств



Исх. № 652 от 12 декабря 2017 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис групп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения плериксафора, являющегося действующим веществом лекарственного препарата **Мозобаил (плериксафор), 20 мг/мл, раствор для подкожного введения (РУ № ЛП-002352 от 27.01.2014).**

Новые данные по фармакодинамике

Дети

Эффективность и безопасность Мозобаила оценивалась в открытом многоцентровом контролируемом клиническом исследовании пациентов детского возраста с солидными опухолями (нейробластомой, саркомой, саркомой Юинга) или лимфомой. Пациенты (45 детей в возрасте от 1 года до 17 лет, включительно) были рандомизированы в две группы в отношении 2:1. Первая группа получала Мозобаил в дозе 0,24 мг/кг и стандартную мобилизацию (Г-КСФ с или без химиотерапии), контрольная группа получала только стандартную мобилизацию. Первичный анализ показал, что у 80% пациентов в группе, получающей Мозобаил, произошло, по меньшей мере, удвоение количества CD34+ в периферической крови, наблюдаемое с утра за сутки до первого запланированного афереза, по сравнению с 28,6% пациентов в контрольной группе ($p = 0,0019$).

Медиана базового уровня CD34+ клеток в периферической крови составила 15 клеток/мкл в группе Мозобаила против 35 клеток/мкл в контрольной группе. Медиана увеличения числа CD34+ клеток в периферической крови от базового уровня до дня афереза составила в 3,2 раза в группе Мозобаила и в 1,4 раза в контрольной группе.

Новые данные по фармакокинетике

Дети



У 27 пациентов детского возраста (от 2 до 17 лет включительно) с солидными опухолями оценивалась фармакокинетика Мозобаила в дозах 0,16, 0,24 и 0,32 мг/кг. После однократного подкожного введения для экспозиции Мозобаила была показана дозопропорциональность в диапазоне от 0,16 до 0,24 мг/кг у детей, как и у взрослых. Не наблюдалось увеличения экспозиции ($AUC_{0-9ч}$) свыше 0,24 мг/кг (взрослая доза), возраст не оказывал клинически значимого эффекта на экспозицию. Параметры экспозиции препарата у детей были аналогичны параметрам экспозиции у взрослых.

Новые данные по показаниям к применению

Взрослые:

Для усиления мобилизации гемопоэтических стволовых клеток в периферический кровоток с целью их сбора и последующей аутотрансплантации взрослым пациентам с лимфомой или множественной миеломой в сочетании с гранулоцитарным колониестимулирующим фактором (Г-КСФ).

Дети (от 1 до 18 лет):

В комбинации с гранулоцитарным колониестимулирующим фактором (Г-КСФ) для усиления мобилизации гемопоэтических стволовых клеток в периферический кровоток с целью их сбора и последующей аутотрансплантации детям с лимфомой или солидными злокачественными опухолями, а также:

- при низком количестве циркулирующих стволовых клеток в день, запланированный для сбора после мобилизации с помощью Г-КСФ (с или без химиотерапии), или
- для пациентов, которым ранее не удалось провести сбор достаточного количества гемопоэтических стволовых клеток.

Новые данные по способу применения и дозам.

Дозы

Рекомендованная доза плериксафора для подкожного введения составляет:

Взрослые:

- фиксированная доза 20 мг/сут или 0,24 мг/кг/сут для пациентов с массой тела ≤ 83 кг;
- 0,24 мг/кг/сут для пациентов с массой тела > 83 кг.

Дети (1-18 лет)

- 0,24 мг/кг/сут.

Применение препарата у особых групп пациентов



Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Мозобаил у пациентов детского возраста (от 1 до 18 лет) оценивалась в открытом многоцентровом контролируемом клиническом исследовании.

Новые данные по побочным действиям

Дети

В ходе открытого многоцентрового контролируемого клинического исследования пациентов детского возраста в группе, принимающий Мозобаил очень часто наблюдались: анемия, снижение количества тромбоцитов, ринит, фебрильная нейтропения, гипоальбуминемия, диарея, рвота и лихорадка. В контрольной группе очень часто наблюдались: гипокалиемия, повышение аланинаминотрансферазы, фебрильная нейтропения, рвота, снижение количества тромбоцитов, усталость, тошнота и анемия. Не было прекращено лечение пациентов из-за неблагоприятных реакций. В ходе данного исследования не было выявлено новых данных по безопасности.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания Санофи проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Мозобаил (плериксафор), 20 мг/мл, раствор для подкожного введения (РУ № ЛП - 002352 от 27.01.2014).

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

С уважением,

Руководитель регуляторного департамента

 Котелевцева С.В.