



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

21.12.2017 № 014-3193/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Ервой

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 «Бристол-Майерс Сквибб» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Ервой (МНН: Ипилимумаб).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2194860

Субъекты обращения
лекарственных средств



1317389

**Bristol-Myers Squibb**

Zemlaynoi Val, bld. 9

105064 Moscow, Russia

Tel +7 (495) 755-92-67, Fax +7 (495) 755-92-62

Москва, 29.11.2017

Информационное письмо

№ 342 РЕГ

Ервой[®], раствор для инфузий 5 мг/мл

В Росздравнадзор

Уважаемый специалист здравоохранения,

Настоящим ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия выражает свое уважение и информирует о новой информации, связанной с безопасностью лекарственного препарата (ЛП) Ервой[®], раствор для инфузий 5 мг/мл, (РУ ЛП-003609 от 05.05.2016 г.). Обновление информации по безопасности представлено ниже:

1. Раздел «Способ применения и дозы»

Таблица 1 Пропуск очередного введения препарата Ервой[®]	
Меры при развитии иммуноопосредованных побочных реакций, требующих пропуска запланированной дозы¹ препарата Ервой[®]	
<u>Легкие и средней степени тяжести побочные реакции</u>	<u>Меры коррекции</u>
Со стороны желудочно-кишечного тракта: Средней степени тяжести диарея или колит, не поддающиеся лечению; рецидивирующие или сохраняющиеся 5-7 суток	1. Пропустить очередное введение, дождаться снижения тяжести побочных реакций до степени 1 или 0 (или их возвращения к исходному уровню) и завершения терапии глюкокортикостероидами. 2. Если симптомы исчезли, ввести запланированную дозу ⁴ 3. Если симптомы сохраняются, необходимо пропустить запланированную дозу и возобновить лечение только после исчезновения симптомов⁴ 4. Отменить терапию препаратом Ервой [®] , если
Со стороны печени: Повышение активности «печеночных» трансаминаз АЛТ, АСТ или концентрации общего билирубина 2 степени	
Со стороны кожи: Кожная сыпь от средней до тяжелой степени (степень 3) ² , кожный зуд или интенсивный, быстро распространяющийся зуд на большой поверхности тела, независимо от этиологии	
Со стороны органов эндокринной системы: Тяжелые побочные реакции (например, гипопизит или тиреоидит), которые не контролируются при помощи заместительной гормонотерапии или введением высоких доз иммуносупрессоров.	

Росздравнадзор
 Управление делами
 и архива

Таблица 1 Пропуск очередного введения препарата Ервой®	
Со стороны нервной системы: Средняя степень тяжести (степень 2) ² моторной нейропатии неясной этиологии, мышечная слабость, сенсорная нейропатия, длящаяся более 4 суток	симптомы не уменьшились до степени 1 или 0 или не вернулись к исходному уровню
Другие средней степени тяжести побочные реакции³	

- Снижение дозы препарата Ервой® не рекомендуется.
- Степени токсичности даны в соответствии с критериями Национального Института Рака (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events. Version 4.0 (NCI-CTCAE v4)).
- Степень любых других побочных реакций, которые считают иммуноопосредованными, должна быть определена в соответствии с критериями Национального Института Рака (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events. Version 4.0 (NCI-CTCAE v4)). Решение о пропуске дозы принимают в зависимости от тяжести побочной реакции.
- До введения всех 4-х доз или истечения 16 недель после введения первой дозы (в зависимости от того, какое из указанных условий наступит раньше).

2.

Таблица 2 Отмена препарата Ервой®	
Со стороны печени: Значительное повышение активности аспаргатаминотрансферазы (АСТ) или аланинаминотрансферазы (АЛТ), или повышение общего билирубина, или симптомы гепатотоксичности;	Повышение активности АСТ, АЛТ или повышение общего билирубина 3 или 4 степени выраженности

2. Раздел «Побочное действие»

Со стороны органа зрения:

очень редкие: синдром Фогта-Коянаги-Хорада³;

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

нечастые: токсический эпидермальный некролиз (включая синдром Стивена-Джонсона),

3. Раздел «Особые указания»

Гепатотоксичность, вызванная иммуноопосредованными побочными реакциями

...

У пациентов с повышением уровня трансаминаз степени 2 или повышенной концентрацией общего билирубина, запланированную последующую дозу препарата Ервой® не вводят, осуществляя контроль функции печени до разрешения показателей. После наступления улучшения лечение препаратом Ервой® может быть возобновлено.

Если у пациента повышен уровень АСТ или АЛТ степени 3 или 4 или повышение уровня билирубина терапию прекращают без возобновления и немедленно назначают пациенту лечение высокими дозами глюкокортикостероидов (например, метилпреднизолон в дозе 2 мг/кг/сутки или аналогичный препарат) внутривенно. Функцию печени мониторируют вплоть до ее нормализации.

С уважением,

Медицинский директор

ООО «Бристол-Майерс Сквибб»



Л.В. Цибина