



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

24.04.2018 № 014-995/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Эксджива



2219667

Субъекты обращения  
лекарственных средств

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 «Амджен» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Эксджива (МНН: деносуаб) раствор для подкожного введения 70 мг/мл».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Дата: 12 апреля 2018 г.  
Исходящий номер: AMGS-0018

**Эксджива (деносуаб) – риск множественных переломов позвоночника после прекращения лечения**

**Уважаемый специалист здравоохранения,**

Цель настоящего письма - сообщить Вам о новой важной информации по безопасности, касающейся риска множественных переломов позвоночника (МПП), не связанных с метастазами в костях, которые могут происходить после окончания лечения препаратом Эксджива, в особенности у пациентов, имеющих такие факторы риска, как остеопороз или предшествующие переломы.

Препарат Эксджива показан для:

- профилактики осложнений со стороны костной ткани (патологические переломы, облучение кости, компрессия спинного мозга или хирургическое вмешательство на кости) у взрослых с солидными опухолями, метастазирующими в кость;
- лечения гигантоклеточной опухоли кости у взрослых пациентов или подростков со сформировавшимся скелетом;
- лечения гиперкальциемии при злокачественных опухолях у взрослых пациентов, резистентных к лечению внутривенными бисфосфонатами.

**Резюме проблемы**

- Случаи МПП происходили редко после окончания лечения препаратом Эксджива у пациентов, участвующих в продолжающихся клинических исследованиях. Эти переломы не были вызваны метастазами в костях.
- Переломы происходили в постменопаузальный период у женщин, имеющих злокачественные новообразования и предшествующие переломы (невертебральные или вертебральные) или установленный остеопороз.
- В соответствии с фармакологическими свойствами препарата Эксджива известно, что действие препарата на костную ткань обратимо и костный метаболизм усиливается после окончания применения препарата Эксджива.



## Резюме рекомендаций для специалистов здравоохранения

- Рекомендуйте пациентам не прерывать лечение препаратом Эксджива без согласования с лечащим врачом.
- При прекращении лечения препаратом Эксджива оцените индивидуальный риск пациента в отношении переломов позвоночника.

## Дополнительная информация

Для получения более подробной информации о препарате Эксджива важно прочитать поставляемую с лекарственным препаратом инструкцию по применению. Официальная копия действующей инструкции и ее изменения публикуются на веб-сайте Министерства здравоохранения РФ: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru).

## Контактные данные для сообщения нежелательных явлений и получения дополнительной информации

Сообщайте обо всех подозреваемых нежелательных реакциях любым из удобных способов:

- в отдел безопасности пациентов компании Амджен:
  - по электронной почте: [eu-ru-safety@amgen.com](mailto:eu-ru-safety@amgen.com);
  - по телефону: 8 495 745 04 78;
  - по факсу: 8 499 995 19 65;
  - по почте: 123317, Россия, Москва, Пресненская наб, д.8, стр.1, этаж 7
- в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):
  - по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru);
  - по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы или потребуется дополнительная информация о применении препарата Эксджива, пожалуйста, обращайтесь по телефону отдела медицинской информации 8 495 745 04 78.

С уважением,

Мария Мягих,  
Медицинский директор

