



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

28.05.2018 № ОИЧ-1308/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Эйлеа



2227327

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 АО «Байер» о новых данных по безопасности лекарственных препаратов «Эйлеа (МНН: афлиберцепт), раствор для внутриглазного введения 40 мг/мл».

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

РЕГЕНЕРОН

777 Олд Соу Милл Ривер Роуд
Территаун, Нью-Йорк 10591-6707
914.847.7400

1 мая 2018 года

Уважаемые специалисты здравоохранения,

В соответствии с нашими обязательствами по предоставлению сообществу специалистов-ретинологов наиболее актуальной информации по нашему продукту, мы бы хотели ознакомить вас с обновленной информацией касательно пострегистрационных сообщений о случаях возникновения внутриглазного воспаления (ВГВ) после инъекций лекарственного препарата ЭЙЛЕА® (афлиберцепт).

Компания Регенерон проводит регулярный мониторинг частоты случаев возникновения ВГВ. Как вам известно из наших предыдущих коммуникаций, ранее в этом году мы уже проинформировали вас и сообщество специалистов здравоохранения об относительном увеличении количества ежемесячных сообщений о возникновении ВГВ из США. Компания Регенерон работала в тесном сотрудничестве со своим партнером, компанией «Байер», с целью совместной проверки информации по безопасности, поступающей со всего мира. Компанией «Байер» не было отмечено подобного повышения общей частоты случаев возникновения ВГВ в странах за пределами США.

На основании собранной информации компания Регенерон инициировала проведение широкомасштабной проверки процесса производства и не выявила какой-либо взаимосвязи между развитием ВГВ и применением лекарственного препарата ЭЙЛЕА®. Однако наш анализ выявил взаимосвязь с определенными партиями шприцев, входящих в комплект вместе с лекарственным препаратом ЭЙЛЕА®, которые распространялись на территории США. Несмотря на то, что точную причину установить не удалось, в целях предосторожности 28 февраля 2018 года компания Регенерон направила коммуникацию в Американское общество специалистов-ретинологов, в Управление по санитарному надзору над качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), и специалистам здравоохранения, рекомендуя специалистам-здравоохранения отказаться от применения указанных партий шприцев и заменить комплекты лекарственного препарата ЭЙЛЕА®, содержащие указанные партии шприцев. Кроме того, компания Регенерон прекратила выпуск лекарственного препарата ЭЙЛЕА® в комплекте со шприцами указанных партий.

Ранее, по данным пострегистрационного наблюдения, число ежегодных случаев возникновения ВГВ колебалось в пределах от 1 до 4 случаев на 10 000 инъекций. Число ежегодных сообщений о случаях возникновения ВГВ после применения лекарственного препарата ЭЙЛЕА® в комплекте со шприцами указанных партий составляло 8-12 случаев на 10 000 инъекций, в то

Приложение 1 к письму ОРО-240 от 11 мая 2018

Коммуникация со специалистами здравоохранения в США, выпущенная компанией Регенерон Фармасьютикалз, Инк.

время как число сообщений для комплектов лекарственного препарата ЭЙЛЕА® без шприцев указанных партий, распространяемых в то же время, в целом, оставалось на уровне прошлых лет. По данным на апрель 2018 года, общее число сообщений о случаях возникновения ВГВ вернулось к исторической отметке в 1-4 случая на 10 000 инъекций.

Мы продолжаем расследование в сотрудничестве с производителем шприцев, компанией Бектон Дикинсон, с целью выявления любых потенциальных причинных факторов. На данный момент значимых факторов выявлено не было.

Мы настоятельно призываем продолжать сообщать нам о возникновении нежелательных явлений по номеру 1-855-EYLEA4U (1-855-395-3248). Компания Регенерон стремится обеспечить безопасность пациентов при использовании своей продукции и следует установленным процедурам для контроля безопасности своих продуктов.

Искренне Ваш,

(Подписано)

доктор Нед Браунштейн

старший вице-президент отдела нормативно-правового контроля и фармаконадзора

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Инъекция лекарственным препаратом ЭЙЛЕА® (афлиберцепт) противопоказана пациентам с активной или подозреваемой интра- или периокулярной инфекцией, активным внутриглазным воспалением, известной повышенной чувствительностью к афлиберцепту или любому другому компоненту, входящему в состав лекарственного препарата ЭЙЛЕА®.
- Интравитреальные инъекции, включающие в себя инъекции лекарственным препаратом ЭЙЛЕА®, были ассоциированы с возникновением эндофтальмита и отслоек сетчатки. При введении лекарственного препарата ЭЙЛЕА® всегда должен использоваться надлежащий метод асептического инъекционного введения лекарственного препарата. Пациентов необходимо проинструктировать о необходимости незамедлительно сообщать о каких-либо симптомах, указывающих на эндофтальмит или отслоение сетчатки, также им необходимо оказать соответствующую помощь. Сообщалось о возникновении внутриглазного воспаления при применении лекарственного препарата ЭЙЛЕА®.

- Резкие повышения внутриглазного давления наблюдались не позднее 60 минут после инъекции в стекловидное тело, включая инъекции лекарственным препаратом ЭЙЛЕА®. Продолжительные повышения внутриглазного давления также наблюдались после повторного введения дозы ингибиторов фактора роста эндотелия сосудов в стекловидное тело. Следует контролировать внутриглазное давление и кровоснабжение головки зрительного нерва, при необходимости должна быть оказана соответствующая помощь.
- Существует потенциальный риск возникновения артериальных тромбоэмболических событий (АТС) после применения ингибиторов фактора роста эндотелия сосудов, в том числе лекарственного препарата ЭЙЛЕА®. АТС включают в себя нефатальный инсульт, нефатальный инфаркт миокарда или смерть от сосудистого заболевания (в том числе, смерть по неизвестной причине). Частота возникновения тромбоэмболических осложнений, о которых поступили сообщения, в исследованиях по показанию «влажная» форма возрастной макулярной дегенерации на протяжении первого года составила 1,8 % (32 из 1824) в комбинированной группе пациентов, получавших лечение лекарственным препаратом ЭЙЛЕА®. Частота возникновения этих событий в исследованиях по показанию диабетический макулярный отек к 52 неделе терапии в комбинированных группах пациентов, получавших лечение лекарственным препаратом ЭЙЛЕА®, составила 3,3 % (19 из 578) по сравнению с 2,8 % (8 из 287) в контрольной группе; к 100 неделе терапии в комбинированных группах пациентов, получавших лечение лекарственным препаратом ЭЙЛЕА®, частота возникновения заболевания составляла 6,4 % (37 из 578) по сравнению с 4,2 % (12 из 287) в контрольной группе. Не сообщалось о каких-либо тромбоэмболических осложнениях среди пациентов, подвергаемых лечению лекарственным препаратом ЭЙЛЕА®, в первые шесть месяцев исследований по показанию окклюзии вены сетчатки.
- Серьезные нежелательные явления, связанные с процедурой инъекции, возникали при <0,1% инъекций лекарственного препарата ЭЙЛЕА® в стекловидное тело и включали в себя эндофтальмит и отслоение сетчатки.
- Наиболее распространенными серьезными нежелательными явлениями (>5%), о которых поступали сообщения, среди пациентов, получавших лекарственный препарат ЭЙЛЕА®, являлись конъюнктивальное кровоизлияние, боль в глазах, катаракта, плавающие помутнения в стекловидном теле, повышенное внутриглазное давление и отслоение стекловидного тела.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Инъекция лекарственным препаратом ЭЙЛЕА® (афлиберцепт) показана к применению для лечения пациентов, страдающих

- неоваскулярной (влажной) формой возрастной макулярной дегенерации (ВМД): Рекомендуемая доза составляет 2 мг в виде инъекций в стекловидное тело каждые 4 недели (раз в месяц) в течение первых 12 недель (3 месяца), затем по 2 мг один раз в 8 недель (2 месяца). Хотя лекарственный препарат ЭЙЛЕА® можно назначать в дозировке по 2 мг один раз в 4 недели (раз в месяц), в большинстве случаев препарат не показал большей эффективности при назначении один раз в 4 недели по сравнению с назначением один раз в 8 недель. Некоторым пациентам может потребоваться применение препарата один раз в 4 недели (раз в месяц) после первых 12 недель (3 месяца).

- макулярным отеком, возникшим вследствие окклюзии вены сетчатки (ОВС): рекомендуемая доза составляет 2 мг в виде инъекций в стекловидное тело один раз в 4 недели (раз в месяц).

- диабетическим макулярным отеком (ДМО) и диабетической ретинопатией (ДР) среди пациентов, страдающих ДМО: рекомендуемая доза составляет 2 мг в виде инъекций в стекловидное тело один раз в 4 недели (раз в месяц) для 5 первых инъекций, затем по 2 мг один раз в 8 недель (один раз в 2 месяца). Хотя лекарственный препарат ЭЙЛЕА® можно назначать в дозировке по 2 мг один раз в 4 недели (раз в месяц), в большинстве случаев препарат не показал большей эффективности при назначении один раз в 4 недели по сравнению с назначением один раз в 8 недель. Некоторым пациентам может потребоваться применение препарата один раз в 4 недели (один раз в месяц) и после первых 20 недель (5 месяцев).

Пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению лекарственного препарата ЭЙЛЕА®.

Ссылки:

Неопубликованные данные, «Регенерон Фармасьютикалз, Инк.» 2018 год

©2018, «Регенерон Фармасьютикалз, Инк.», все права защищены 05/2018 US-LEA- 14059a

777 Олд Соу Милл Ривер Роуд, Территаун, Нью-Йорк 10591