



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



2279078

Субъекты обращения  
лекарственных средств

12.02.2019 № 014-376/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственных препаратов,  
содержащих в качестве  
действующего вещества децитабин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо компании ООО «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Дакоген (МНН: децитабин), 50 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

## **Информационное письмо в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.**

Новый сигнал был выявлен для препарата Дакоген (МНН – децитабин) в отношении нежелательной реакции «кардиомиопатия». Был проведен кумулятивный анализ с целью оценить точный характер риска для внесения изменений в информацию о продукте и / или ПУР.

По итогам всестороннего обзора сообщений, содержащих информацию о кардиомиопатии, с последующим анализом и обсуждением, было выявлено 19 случаев, зарегистрированных в базе данных безопасности держателя РУ. Несмотря на то, что по большинству из них был предоставлен ограниченный объем информации или неоднозначные данные, все же в ряде случаев, опубликованных в литературе, были предоставлены доказательства возможной причинно-следственной связи развития данной нежелательной реакции с введением децитабина.

Проведенный анализ диспропорциональности также показал более высокий риск развития кардиомиопатии на фоне децитабина. Кроме того, данные о развитии нежелательных явлений, таких как кардиомиопатия, указаны в инструкциях по медицинскому применению, утвержденных в Европе и США, других аналогов пиридимидина.

Поэтому, основываясь на этих данных, PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - Комитет по оценке рисков фармаконадзора) рекомендует обновить информацию о лекарственном препарате, добавив побочную реакцию «кардиомиопатия» с частотой «нечасто» и предупреждение об этом риске.

Случаи кардиомиопатии с сердечной декомпенсацией, в некоторых случаях обратимые после прекращения лечения, снижения дозировки или

# Джонсон & Джонсон

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2  
Tel.: (495) 755-8357 Fax: (495) 755-8358

корректирующего лечения, были зарегистрированы в пострегистрационный период.

Пациенты, особенно с заболеваниями сердца в анамнезе, должны подвергаться мониторингу на наличие признаков и симптомов сердечной недостаточности. Стоит отметить, что пациенты с тяжелой застойной сердечной недостаточностью или клинически нестабильной болезнью сердца в анамнезе были исключены из клинических исследований, поэтому безопасность и эффективность препарата Дакоген у этих пациентов не была установлена.

Основываясь на анализе данных о безопасности и эффективности, PRAC считает, что соотношение риск-польза лекарственных средств, содержащих децитабин, остается неизменным.

Новые данные по безопасности будут внесены в инструкцию по медицинскому применению препарата при следующем пересмотре документа.

В случае возникновения вопросов просим обращаться напрямую в ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2, контактные телефоны: тел.: +7 (495) 755-83-57, факс: +7 (495) 755-83-58

С уважением,  
Георгий Звонарёв,  
Менеджер по Фармаконадзору по России и СНГ

