



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

06.12.2019 № 014-2966/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата Кипролис  
(МНН – Карфилзомиб)



2335348

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Амджен» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Кипролис (карфилзомиб), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 60 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Дата: 01 ноября 2019  
Исх №: AMGS-0031

**Кипролис (карфилзомиб) – Новая информация по безопасности: Риск прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ) и реактивации вируса гепатита В (ВГВ)**

Уважаемый специалист здравоохранения,

**1. Кипролис может увеличивать риск прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ)**

**Резюме проблемы**

- Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ) – редкое, зачастую быстро прогрессирующее, демиелинизирующее заболевание центральной нервной системы, вызываемое реактивацией вируса Джона Каннингема (вирус JC), который является полиомавирусом человека.
- По расчетам, по состоянию на 30 июня 2019 г. карфилзомиб получили 4156 пациентов в спонсируемых Амджен клинических исследованиях и 126638 пациентов в пост-маркетинговой практике в мире.
- По состоянию на 17 июля 2019 г. поступили сообщения о 4 случаях ПМЛ у пациентов, получавших лечение Кипролисом в клинических исследованиях и пост-маркетинговой практике.
- Эти случаи произошли у пациентов, получавших предшествующее или сопутствующее иммуносупрессивное лечение.

**Меры, принимаемые компанией Амджен**

Компания Амджен работает над внесением изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Кипролис касательно риска ПМЛ, соответствующее заявление будет направлено на рассмотрение в Министерство здравоохранения РФ.

**Рекомендации для специалистов здравоохранения**

Специалистам здравоохранения рекомендуется мониторить пациентов на предмет появления новых или ухудшения неврологических, когнитивных или поведенческих признаков и симптомов, которые могут указывать на ПМЛ при дифференциальной диагностике расстройств центральной нервной системы. При подозрении на ПМЛ пациента следует направить к специалисту и начать соответствующие диагностические исследования. При подтверждении диагноза ПМЛ применение Кипролиса следует прекратить.

**2. Кипролис может увеличивать риск реактивации вируса гепатита В (ВГВ)**

**Резюме проблемы**

- Сообщалось о случаях реактивации ВГВ у пациентов, получавших лечение Кипролисом в клинических исследованиях и пост-маркетинговой практике.

- Частота реактивации ВГВ составляет 0,1% на основе данных клинических исследований.

**Меры, принимаемые компанией Амджен**

Компания Амджен работает над внесением изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Кипролис касательно риска реактивации гепатита В, соответствующее заявление будет направлено на рассмотрение в Министерство здравоохранения РФ.

**Рекомендации для специалистов здравоохранения**

Специалистам здравоохранения рекомендуется проводить анализ для выявления инфекции ВГВ у пациентов перед началом лечения Кипролисом. Для пациентов, являющихся носителями ВГВ, следует рассмотреть целесообразность профилактики противовирусными средствами.

Следует проводить тщательное наблюдение за носителями ВГВ, которым требуется лечение Кипролисом, для выявления признаков и симптомов активной инфекции ВГВ во время всего периода лечения и после его окончания. Рассмотрите целесообразность консультации со специалистом в отношении пациентов с положительным анализом на ВГВ до или во время лечения Кипролисом.

Безопасность возобновления применения Кипролиса после достижения адекватного контроля реактивированного ВГВ неизвестна. Поэтому специалистам здравоохранения следует оценить риски и пользу, принимая решение о возобновлении терапии в этой ситуации.

**Контактная информация для сообщений о нежелательных явлениях или запроса дополнительной информации**

О любых подозреваемых нежелательных реакциях, сопровождающих применение препарата Кипролис, следует сообщать наиболее удобным Вам способом:

- В отдел безопасности пациентов Амджен:
  - по электронной почте: [eu-ru-safety@amgen.com](mailto:eu-ru-safety@amgen.com)
  - по тел.: 8 495 745 04 78
  - по факсу: 8 499 995 19 65
  - по адресу: 123112, Россия, Москва, Пресненская набережная., 8, стр.1, этаж 7
- В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):
  - через автоматизированную информационную систему: [external.roszdravnadzor.ru](http://external.roszdravnadzor.ru)
  - по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)
  - по адресу: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., 4, стр.1, ком. 211.

В случае возникновения вопросов или для получения дополнительной информации о применении препарата Кипролис, пожалуйста, обращайтесь в отдел медицинской информации Амджен по тел. 8 495 745 04 78.

С уважением,

Мария Мягих,  
Медицинский директор

