



2351888

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Субъекты обращения
лекарственных средств

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

26.02.2020 № Од ч - 383 / 20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Эсбриет

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо компании АО «Рош-Москва», касающееся новых данных по безопасности лекарственного препарата «Эсбриет® (МНН: Пирфенидон)».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

**Письмо-обращение к специалистам здравоохранения
ЭСБРИЕТ® (пирфенидон): новый важный выявленный риск -
лекарственное поражение печени (ЛПП)**

Уважаемый специалист здравоохранения,
Компания «Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.» совместно с Федеральной службой по надзору в
сфере здравоохранения Российской Федерации предлагает Вам ознакомиться со
следующей информацией:

Резюме

- **Действующая инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата**
 - Повышение уровня ферментов печени, трех-кратно превышающее верхнюю границу нормы, редко ассоциируемое с сопутствующим повышением уровня билирубина, является известным риском при применении препарата Эсбриет®, который описан в разделах «Особые указания» и «Побочное действие» в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.
- **Новая информация по безопасности**
 - Клинические проявления ЛПП, включая случаи с летальным исходом, возможно, вызванные идиосинкразической реакцией на пирфенидон, недавно были зарегистрированы у отдельных пациентов. На основании этих результатов инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата будет обновлена, чтобы надлежащим образом описать риск клинически значимого ЛПП и рекомендовать дополнительный мониторинг функции печени при наличии клинических признаков или симптомов, указывающих на повреждение печени.

Краткая история потенциальной проблемы по безопасности

Пирфенидон (5-метил-1-фенил-2-1[Н]-пиридон) является иммунодепрессивным средством, предназначенным для лечения идиопатического легочного фиброза (ИЛФ).

В ходе токсикологических исследований признаков повреждения печени после воздействия пирфенидона не наблюдалось. Во время клинических исследований у пациентов, получавших пирфенидон (9,5%), по сравнению с пациентами, получавшими плацебо (4,3%), отмечалась повышенная кумулятивная частота возникших нежелательных явлений, связанных с лечением печени. Большинство этих явлений были бессимптомными отклонениями лабораторных показателей без последствий. На основании этих данных, повышение уровня ферментов печени, редко ассоциируемое с повышением уровня билирубина, описано в соответствующих разделах инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата с приведением рекомендации контролировать уровень ферментов печени во время лечения и при необходимости снизить дозу или прекратить лечение по мере необходимости.

Недавно сообщалось о серьезных нежелательных явлениях со стороны печени, включая единичные случаи со смертельным исходом, у пациентов с ИЛФ, получавших пирфенидон при пострегистрационном опыте применения. Данные случаи были признаны клинически значимыми случаями ЛПП, так как в них не было выявлено никакой альтернативной этиологии или факторов, искажающих результаты, поэтому они были признаны клинически значимыми случаями. При отсутствии правдоподобного механизма фармакодинамики эти случаи могут быть вызваны идиосинкразической реакцией на пирфенидон.

Частота клинически значимых случаев ЛПП, обнаруженных в течение пострегистрационного периода применения препарата, оценивается как редкая (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$). Большинство зарегистрированных нежелательных явлений со стороны печени произошло в течение первых месяцев лечения. Таким образом, уровень печеночных трансаминаз и билирубина необходимо исследовать до начала лечения, а затем с месячными интервалами в течение первых шести месяцев, а затем каждые три месяца. Кроме того, у пациентов, сообщающих о симптомах, которые могут указывать на повреждение печени, включая такие симптомы, как усталость, анорексия, дискомфорт в правой верхней части живота, темная

моча или желтушность должны быть незамедлительно проверены показатели функции печени.

Профиль соотношения пользы и риска для препарата Эсбриет® при применении по зарегистрированным показаниям остается благоприятным, основываясь на совокупном анализе доступных глобальных клинических и пострегистрационных данных по безопасности. Компания «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.» активно сотрудничает с органами здравоохранения в целях обновления инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, чтобы привести ее в соответствие с вышеуказанной информацией по безопасности.

Передача информации по безопасности

Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности препарата, передав сообщения о нежелательных явлениях, ассоциированных с использованием препарата ЭСБРИЕТ® (пирфенидон) в компанию АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.»), по телефону 8(495) 229-29-99 (офис), электронной почте moscow.ds@roche.com или через форму обратной связи на сайте www.roche.ru, а также непосредственно в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по телефону 8(499)578-01-31, в виде заполненной карты-извещения (http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/monitor_bezопасnosti_ls/2956) или по почте (109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1)

Контактные данные компании

Просим обращаться в АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.») в том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата ЭСБРИЕТ® (пирфенидон), по телефону 8(495) 229-29-99 (офис) или электронной почте moscow.ds@roche.com.

Адрес: АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.»).

Телефон: +7 (495) 229 29 99, Факс: +7 (495) 229 79 99;

e-mail: moscow.ds@roche.com (для сообщения о нежелательных явлениях);

e-mail: moscow.medinfo@roche.com (для получения медицинской информации по препарату);

Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru

С уважением,

Екатерина Фадеева
Медицинский директор
АО «Рош-Москва»

Наталья Гибанова
Уполномоченный по фармаконадзору Рош в России
Уполномоченный по фармаконадзору Евразийского экономического союза



Адрес: АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.»).

107045, Москва, Трубная площадь, дом 2, помещение I, этаж 1, комната 42

Мобильный телефон: +7 916 201 32 35

Рабочий телефон: +7 495 229 29 99

Факс: +7 495 229 79 99

Электронная почта: moscow.ds@roche.com; natalia.gibanova@roche.com