



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

24.03.2020 № 024-506/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Несклер
(МНН – Финголимод)

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 «БиоИнтегратор» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Несклер (МНН – Финголимод).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ИНН 5047119579 / КПП 504701001
ОКПО 68178459 ОКВЭД 21.20
ОГРН 1105047011937

141401, Московская область,
г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, строение 1

Исх. № 03-17/1 от 17.03.2020

Информационное письмо
Специалистам здравоохранения

НЕСКЛЕР® (финголимод): Противопоказание при применении у беременных женщин и женщин детородного возраста, не применяющих эффективную контрацепцию в связи с новыми данными по безопасности

Уважаемые специалисты здравоохранения!

По согласованию с Федеральной Службой по надзору в сфере здравоохранения компания «БиоИнтегратор» сообщает следующее:

Резюме

·ЕМА (Европейское Медицинское Агентство) не рекомендует применять лекарственные препараты с МНН финголимод у беременных женщин и женщин детородного возраста, не применяющих эффективную контрацепцию.

·Если женщина, принимающая финголимод, забеременела, необходимо прекратить прием препарата и тщательно мониторировать беременность, так как финголимод может нанести вред плоду и вызвать развитие врожденных пороков.

·Для минимизации этого риска женщинам детородного возраста перед началом лечения финголимодом необходимо провести тест на беременность, чтобы убедиться в ее отсутствии, а также использовать эффективную контрацепцию во время лечения и в течение двух месяцев после прекращения приема препарата.

·Рекомендации основаны на анализе ЕМА полученных сообщений, предполагающих, что риск развития врожденных дефектов у детей, которые подвергались воздействию финголимода во время беременности матери, в два раза выше, чем наблюдаемый в общей популяции (2-3% по данным EUROCAT). Наиболее часто сообщалось о врожденных дефектах сердца, почек, костной и мышечной системы.

Рекомендации для специалистов здравоохранения

- В настоящее время финголимод **противопоказан** беременным женщинам и женщинам детородного возраста, не применяющим эффективные контрацептивные средства, вследствие риска развития врожденных пороков у плода, подвергшегося воздействию финголимода в утробе матери.
- Для женщин детородного возраста, необходимо убедиться, что:
 - ✓ пациентка проинформирована о риске неблагоприятного воздействия на плод, связанного с приемом финголимода;
 - ✓ получен отрицательный результат теста на беременность до начала лечения;
 - ✓ эффективная контрацепция применяется во время лечения и в течение двух месяцев после прекращения лечения;
 - ✓ прием финголимода прекращен за два месяца до планируемой беременности.
- Если женщина забеременела во время лечения, применение лекарственного средства финголимод необходимо прекратить, а пациентке предоставить медицинскую консультацию о риске неблагоприятного воздействия на плод. Следует внимательно следить за беременностью и проводить ультразвуковое исследование (УЗИ).
- Материалы для врачей и пациентов/родственников/опекунов, а также форма отчета о течении и исходе беременности после приема препарата НЕСКЛЕР® размещены на сайтах www.biointegrator.com и www.iihr.ru

Информацию о случаях подозреваемых нежелательных реакциях и случаях беременности во время приема препарата НЕСКЛЕР® просим направлять:

141401, Россия, Московская обл., г.о. Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр. 1

тел.: +7 (495) 995-49-41

e-mail: safety@iihr.ru

www.iihr.ru

Также напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в соответствии с требованиями российского законодательства в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

С уважением,

Генеральный директор



Рестеваян С.А.

Литература

1. Updated restrictions for Gilenya: multiple sclerosis medicine not to be used in pregnancy 26 July 2019 EMA/410478/2019
2. Product Information as approved by the CHMP on 25 July 2019, pending endorsement by the European Commission Annex 1 Summary of product characteristics

19028
00 00 0000