



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

30.07.2020 № 014-1481/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности и
внесении изменений в инструкцию по
применению лекарственного
препарата Брилинта®
(МНН – тикагрелор)



2379160

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 «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Брилинта® (тикагрелор), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

16 июля 2020

Исх. 4771-2-S от 16.07.2020

**Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения
и/или фармацевтики**

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее – Общество) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата: **Брилинта®**, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, **90 мг**, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-001059 от 27.10.2011 (далее Препарат).

Получены новые данные по применению Препарата, на основании которых внесены значимые изменения в инструкцию по медицинскому применению, включая разделы перечисленные далее: «Фармакодинамика», «Фармакокинетика», «Показания к применению», «С осторожностью», «Противопоказания», «Способ применения и дозы», «Применение при беременности и в период грудного вскармливания», «Побочное действие», «Передозировка», «Взаимодействие», «Особые указания»; указан актуальный адрес организации для направления претензий.

Фармакодинамика – в исследовании PLATO исключены данные относительно нагрузочной дозы клопидогрела. Исключена информация о наличии возможной связи с дозой АСК, которая выражалась в снижении антиагрегантного ответа. Актуализирована информация по исследованию PEGASUS.

Фармакокинетика – внесены новые данные относительно:

- экспозиции (C_{max} и AUC) тикагрелора в различных этнических группах
- у пациентов с терминальной почечной недостаточностью и пациентов, находящихся на гемодиализе.

Показания к применению – информация актуализирована, без изменения перечня показаний.

Противопоказания – в данный раздел внесены беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью – внесена информация относительно пациентов:

- с повышенным риском травмы,
- с печеночной недостаточностью средней степени тяжести,
- с повышенным риском развития брадикардии (например, пациенты без электрокардиостимуляторов,
- получающих терапию антагонистами рецепторов к ангиотензина II.
- получающих сопутствующую терапию умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4; селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например,

пароксетин, сертралин и циталопрам); препаратами, влияющими на гемостаз.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания – внесена информация относительно применения препарата у женщин репродуктивного возраста (женщинам репродуктивного возраста следует использовать соответствующие методы контрацепции, чтобы избежать беременности во время терапии препаратом Брилинта®).

Фертильность Тикагрелор не оказывал влияния на фертильность самцов и самок животных.

Способ применения и дозы – в подраздел «Преждевременная отмена терапии» внесена информация о повышении риска возникновения инсульта при отмене антиагрегантной терапии. Актуализирована информация в подразделе «Перевод на терапию»: Пациентам с ОКС нагрузочную дозу препарата Брилинта® 180 мг следует назначить как можно скорее независимо от любой предшествовавшей антиагрегантной терапии. При переводе пациентов, перенесших ОКС, на препарат Брилинта® первую дозу следует назначить в течение 24 часов после приема последней дозы другого антиагрегантного препарата.

Побочное действие – информация актуализирована. Добавлена информация о нежелательных реакциях, полученная в ходе клинических исследований PLATO и PEGASUS, а также постмаркетингового применения Препарата. В список нежелательных реакций добавлено:

- спонтанное, связанное с процедурами или травматическое внутричерепное кровоизлияние;
- уточнена частота развития подагрического артрита и повышения концентрации мочевой кислоты в сыворотке у пациентов, получавших тикагрелор по сравнению с пациентами, принимавшими клопидогрел.

Из нежелательных реакций, связь которых с приемом препарата не установлена исключены головная боль и диспепсия и переведены в группу часто встречающихся нежелательных реакций. Изменения в лабораторных и инструментальных данных: повышение концентрации мочевой кислоты и частота развития подагрического артрита в исследовании PLATO и в исследовании PEGASUS

Передозировка – информация актуализирована. В настоящее время антидот для устранения эффектов тикагрелора неизвестен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

- внесена информация о влиянии морфина на экспозицию тикагрелора и влияния тикагрелора на концентрацию циклоспорина в крови. Не отмечено влияния тикагрелора на концентрацию циклоспорина в крови.
- Влияние тикагрелора на другие субстраты P-gp не изучалось. Данные о совместном применении препарата Брилинта® с мощными ингибиторами гликопротеина P и умеренными ингибиторами CYP3A4 (например, верапамил и хинидин), которые могут повысить экспозицию тикагрелора, отсутствуют.
- Отмечено замедление и снижение экспозиции пероральных ингибиторов P2Y12, включая тикагрелор и его активный метаболит, у пациентов, получавших терапию морфином (снижение экспозиции тикагрелора приблизительно на 35%). У пациентов с

ОКС, у которых применение морфина нельзя отсрочить и быстрое ингибирование P2Y12 считается критически важным, можно рассмотреть возможность применения парентерального ингибитора P2Y12.

Особые указания – внесена информация о необходимости применения с осторожностью Препарата:

- у пациентов с повышенным риском травмы,
- у пациентов с риском развития брадиаритмии. При суточном мониторинге ЭКГ по Холтеру отмечено повышение частоты, в основном, бессимптомных желудочковых пауз во время терапии тикагрелором по сравнению с клопидогрелом.
- Изменены сроки отмены препарата перед планируемыми хирургическими вмешательствами (если пациент подвергается плановой операции и не желателен антитромботический эффект, то терапию препаратом Брилинта® следует прекратить за 5 дней до операции (см. раздел «Фармакологические свойства»).
- Добавлена информация о рисках развития тромбоцитопенической пурпуры (ТТП). ТТП на фоне применения препарата Брилинта® отмечалась очень редко. ТТП является серьезным состоянием и требует незамедлительного лечения.

Просим обратить внимание, что одобренные изменения в инструкции по медицинскому применению Препарата вступили в силу с 11.06.2020, и опубликованы на сайте ГРЛС https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=f4f444b4-6021-4705-a384-a833c6c76c86&t= (Электронный образ 3, Изм. №0, ЛП-001059, 2020).

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению Препарата.

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях, которые имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата, и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанным препаратом, пожалуйста, сообщите об этом, направив заполненную форму «Извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании:

- ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,
- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com или информационный ресурс

"Сообщение о нежелательном явлении" компании «АстраЗенека»

<https://aereporting.astrazeneca.com/>

- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99 или по электронной почте MedInfo.ru@astrazeneca.com
- В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru, по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Брилинта®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 90 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-001059 от 27.10.2011

С уважением,
Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Руководитель группы по фармаконадзору,
медицинской информации, Россия и Евразия

