



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

31.12.2020 № 014-2484/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Залтрап® (МНН – афлиберцепт)



2422513

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 Представительства АО «Санофи-авентис групп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Залтрап® (афлиберцепт).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ЗАЛТРАП® (афлиберцепт): информация о риске развития остеонекроза челюсти

Уважаемые специалисты здравоохранения,

АО "Санофи-авентис груп", Франция, по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам и Росздравнадзором, хотел бы сообщить вам следующее:

Краткий обзор

- У пациентов со злокачественными новообразованиями, получающих лечение препаратом ЗАЛТРАП®, сообщалось о случаях развития остеонекроза челюсти (ОНЧ).
- Некоторые из этих пациентов получали сопутствующее лечение, бисфосфонаты для внутривенного введения, для которых ОНЧ является выявленным риском.
- Лечение препаратом ЗАЛТРАП® может быть дополнительным фактором риска развития ОНЧ.
- Этот риск следует учитывать, особенно в случаях одновременного или последовательного применения препарата ЗАЛТРАП® и бисфосфонатов для внутривенного введения.
- Также выявленным фактором риска развития ОНЧ являются инвазивные стоматологические процедуры. До начала лечения препаратом ЗАЛТРАП® следует рассмотреть вопрос об обследовании у стоматолога и необходимой профилактической санации полости рта.
- По возможности, пациентам следует избегать инвазивных стоматологических процедур во время лечения препаратом ЗАЛТРАП® и в случае предшествующего или текущего лечения бисфосфонатами для внутривенного применения.

Последующая информация по проблеме безопасности

ЗАЛТРАП® (афлиберцепт) в комбинации с режимом, включающим иринотекан, фторурацил, кальция фолинат (режим FOLFIRI) показан для лечения взрослых пациентов с метастатическим колоректальным раком (мКРР), резистентным к оксалиплатин-содержащей химиотерапии или прогрессирующим после ее применения.

Результаты метаанализа 3 исследований 3 фазы ((EFC10262/VELOUR, EFC10261/VITAL, EFC10547/VANILLA) продемонстрировали, что общая частота встречаемости случаев ОНЧ среди пациентов, получавших афлиберцепт, составила 0,2% (3 пациента, N = 1333), а среди пациентов, получавших плацебо, <0,1% (1 пациент, N = 1329).

Согласно оценкам за период с 1 января 2012 г. по 31 марта 2019 г. препарат ЗАЛТРАП® получали 68 426 пациентов. О случаях остеонекроза челюсти после внутривенного введения ЗАЛТРАП® сообщалось редко, они были единообразными по своему характеру и степени тяжести с клиническими данными, собранными во время разработки препарата, и не выявили новых проблем безопасности. Суммарно за период до 26 октября 2019 года компания «Санофи» получила 21 сообщение о случаях ОНЧ у пациентов, получавших препарат ЗАЛТРАП®. О случаях ОНЧ сообщалось в первую очередь у пациентов, у которых были выявлены факторы риска для ОНЧ, включая использование бисфосфоната и / или инвазивные стоматологические процедуры.

С учетом данных клинических исследований, результатов рассмотрения описанных случаев и потенциального эффекта класса антиангиогенных средств, действие которых направлено на пути метаболизма VEGF, Краткая характеристика лекарственного препарата и Листок-вкладыш с информацией для пациента были обновлены включением новой

информации по безопасности, касающейся ОНЧ, и рекомендациями по тактике ведения пациентов.

Выявленным фактором риска развития ОНЧ являются инвазивные стоматологические процедуры. Поэтому до начала лечения препаратом ЗАЛТРАП® следует рассмотреть вопрос об обследовании у стоматолога и необходимой профилактической санации полости рта.

Следует соблюдать осторожность в случаях одновременного или последовательного применения препарата ЗАЛТРАП® и бисфосфонатов для внутривенного введения.

По возможности, пациентам следует избегать инвазивных стоматологических процедур во время лечения препаратом ЗАЛТРАП® в случае ранее проводившегося или проводимого в настоящее время лечения бисфосфонатами для внутривенного применения.

Дополнительная информация

Подробная информация по лекарственному препарату ЗАЛТРАП® доступна на сайте Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС):

<https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>

Пожалуйста, поделитесь этой информацией с коллегами и медицинскими работниками.

Призыв к репортированию данных по фармакобезопасности

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Напоминаем, что медицинские работники должны сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, побочном действии и отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях в уполномоченный орган Российской Федерации – Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

<http://www.roszdravnadzor.ru>

pharm@roszdravnadzor.ru

Контактные данные компании

АО «Санофи Россия».

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11