



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

08.04.2021 № 014-444/21

На № _____ от _____

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



2439183

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, 60 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

29 марта 2021

Исх. 6031-2-S от 29.03.2021

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, 60 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-003779 от 12.08.2016 (далее Препарат).

Получены новые данные по безопасности Препарата, на основании результатов клинического исследования THEMIS в связи с чем были внесены значимые изменения в инструкцию по медицинскому применению¹, включая разделы перечисленные далее:

- «Фармакодинамика» - внесены данные об эффективности и безопасности по результатам клинического исследования THEMIS с участием 19220 пациентов, которое проводилось для оценки профилактики атеротромботических событий при применении препарата Брилинта® в комбинации с низкой дозой АСК по сравнению с монотерапией АСК у пациентов с ИБС и сахарным диабетом 2 типа;
- «Показания к применению» - добавлено новое показание «для профилактики атеротромботических осложнений у пациентов в возрасте 50 лет и старше с ишемической болезнью сердца и сахарным диабетом 2 типа, без инфаркта миокарда и (или) инсульта в анамнезе, перенесших чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ)»;
- «С осторожностью» - изменена часть раздела «Пациенты с инфарктом миокарда в анамнезе с предшествующим ишемическим инсультом» на «Ранее перенесенный ишемический инсульт при длительности терапии более одного года. (для пациентов с инфарктом миокарда в анамнезе)»;
- «Способ применения и дозы» - раздел скорректирован, добавлены данные о применении при ишемической болезни сердца и сахарном диабете 2 типа у пациентов, перенесших чрескожное коронарное вмешательство: «Пациентам в возрасте 50 лет и старше с ИБС и СД2, без инфаркта миокарда и (или) инсульта в анамнезе, перенесшим ЧКВ, не требуется нагрузочная доза, рекомендуемая доза – 60 мг два раза в сутки. Рекомендуется длительная терапия препаратом

Брилинта®), кроме случаев клинической необходимости в досрочной отмене препарата» (см. раздел «Фармакодинамика»);

- «Побочное действие» - в исследовании THEMIS у пациентов, перенесших ЧКВ, частота прекращения терапии из-за развития нежелательных явлений составила 21,3% при приеме препарата Брилинта® в комбинации с АСК по сравнению с 13,0% при монотерапии АСК. Также подраздел о нежелательных явлениях дополнен данными о случаях кровотечений в исследовании THEMIS у пациентов, перенесших ЧКВ и связанных с АКШ, и данными о возникновении одышки среди пациентов перенесших ЧКВ во время исследования THEMIS.
- «Особые указания» - добавлена информация о необходимости с осторожностью проведения терапии длительностью более 1 года (для пациентов с инфарктом миокарда в анамнезе).

Изменения вступили в силу для **Брилинта®**, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 60 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, с 24.02.2021 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 20-3-4143473/ИД/ИЗМ от 24.02.2021).

С полным текстом новой версии инструкции по медицинскому применению Препарата³ от 24.02.2021, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=4919511f-da62-405d-b9bf-38931e8b5153&t= (Электронный образ 3, Изм. №0, ЛП-003779, 2021).

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»: информационный ресурс "Сообщение о нежелательном явлении» <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или электронная почта Safety.Russia@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, 60 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-003779 от 12.08.2016 (переоформлено 24.02.2021).

С уважением,

Л.Р. Федорова

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»
Руководитель группы по фармаконадзору,
медицинской информации, Россия и Евразия

