



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

29.11.2017 № ОИЧ-2975/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Атрипла

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Гилеад Сайенсиз Раша» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Атрипла (МНН: Тенофовир+Эмтрицитабин+Эфавиренз).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2188308

Субъекты обращения
лекарственных средств

ООО «Гилеад Сайенсиз Раша»

115035 Россия, Москва
ул. Садовническая, 82/2
Бизнес-парк «Аврора»
+7 (495) 641 18 04

«03» ноября 2017 г.

Информационное письмо

**Атрипла, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(тенофовира дизопроксил фумарат 300 мг
(в пересчете на тенофовира дизопроксил 245 мг),
эмтрицитабин 200 мг, эфавиренз 600 мг)**

Уважаемые коллеги,

Настоящим Компания Гилеад информирует о новой информации, связанной с безопасностью лекарственного препарата (ЛП) Атрипла, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (тенофовира дизопроксил фумарат 300 мг (в пересчете на тенофовира дизопроксил 245 мг), эмтрицитабин 200 мг, эфавиренз 600 мг), (РУ ЛП-003743 от 19.07.2016 г.).

Обновление информации по безопасности представлено ниже:

- **Включение информации, связанной с взаимодействием с лекарственными препаратами Гарвони и Совальди - Перечень основных данных о лекарственном препарате держателя регистрационного удостоверения, ПОДЛС (company core data sheet (CCDS)), версия 9**

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»

Совместное применение ЛП Гарвони (ледипасвир/софосбувир) с ЛП Атрипла[®] приводит к повышению AUC, C_{max} и C_{min} тенофовира приблизительно на 98 %, 79 % и 163 %, соответственно, по сравнению с применением только ЛП Атрипла[®]. Коррекция дозы ЛП Атрипла[®] или Гарвони не требуется. Пациенты, получающие ЛП Гарвони одновременно с ЛП Атрипла[®], должны находиться под наблюдением для выявления нежелательных реакций, связанных с тенофовира дизопроксила фумаратом.

Совместное применение ЛП Совальди (софосбувир) с ЛП Атрипла[®] приводит к повышению C_{max} тенофовира приблизительно на 25 %, по сравнению с применением только ЛП Атрипла[®]. AUC и C_{min} тенофовира при совместном применении с софосбувиром не изменяются. Коррекции дозировки ЛП Атрипла[®] или Совальди не требуется.

- **Включение информации о препаратах, содержащих тенофовира алафенамид, - ПОДЛС, версия 11**

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»

Препарат Атрипла[®] содержит эфавиренз, эмтрицитабин и тенофовира дизопроксил фумарат, поэтому любые взаимодействия, которые наблюдались с соответствующими монокомпонентными препаратами, могут возникать также и при применении препарата Атрипла[®]. Исследования лекарственных взаимодействий для этих веществ проводились только у взрослых.

Поскольку Атрипла[®] является комбинированным препаратом с фиксированными дозировками компонентов, его не следует принимать одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими эмтрицитабин или тенофовира дизопроксил фумарат. Препарат Атрипла[®] не следует принимать одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими эфавиренз, кроме тех случаев, когда требуется коррекция дозы, например, при одновременном приеме с рифампицином (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Поскольку эмтрицитабин является *аналогом цитидина*, препарат Атрипла[®] не следует принимать одновременно с другими аналогами цитидина, такими как ламивудин. Препарат Атрипла[®] не следует принимать одновременно с адефовира дипивоксилом или лекарственными средствами, содержащими тенофовира алафенамид.

Раздел «Особые указания»

Одновременное применение с другими лекарственными средствами

Поскольку препарат Атрипла[®] является комбинированным препаратом с фиксированными дозировками трех активных компонентов, его не следует принимать одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими те же активные компоненты, эмтрицитабин или тенофовира дизопроксил фумарат. Препарат Атрипла[®] не следует принимать одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими эфавиренз, кроме тех случаев, когда требуется коррекция дозы, например, с рифампицином (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Поскольку эмтрицитабин является *аналогом цитидина*, препарат Атрипла[®] не следует принимать одновременно с другими аналогами цитидина, такими, как ламивудин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Препарат Атрипла[®] не следует принимать одновременно с адефовира дипивоксилом или лекарственными средствами, содержащими тенофовира алафенамид.

- **Включение информации о взаимодействии с ЛП Эпклюза - ПОДЛС, версия 12**

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»

Совместное применение ЛП Эпклюза (велпатасвир/софосбувир) с ЛП Атрипла[®] приводит к повышению АУС, C_{\max} и C_{\min} тенофовира приблизительно на 81 %, 77 % и 121 %, соответственно, по сравнению с применением только ЛП Атрипла[®], а также приводит к



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

снижению AUC, C_{\max} и C_{\min} велпатасвира приблизительно на 53 %, 47 % и 57 %, соответственно, по сравнению с применением только ЛП Эпклюза. Совместное применение ЛП Атрипла® и Эпклюза не рекомендуется.

Раздел «Особые указания»

Совместное применение велпатасвира/софосбувира с ЛП Атрипла® не рекомендуется, так как концентрации велпатасвира в плазме, после совместного применения с эфавирензом, понижается, что приводит к снижению терапевтического эффекта велпатасвира/софосбувира (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

При возникновении дополнительных вопросов относительно информации, включенной в данное письмо, пожалуйста, направляйте их в ООО «Гилеад Сайенсиз Раша», используя следующие контактные данные:

ООО «Гилеад Сайенсиз Раша»

115035 Россия, Москва, ул. Садовническая, 82/2, Бизнес-парк «Аврора»

Тел.: +7 (495) 641 18 04

E-mail: drugsafety.russia@gilead.com

С уважением,

Старший менеджер по регистрации лекарственных средств,

Дмитрий Юшков

