



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

24.05.2019 № 014-1306/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Актемра (тоцилизумаб)

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 ЗАО «Рош-Москва» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Актемра (МНН: тоцилизумаб).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2298492

Субъекты обращения
лекарственных средств



Письмо-обращение к специалистам здравоохранения

Актемра® (тоцилизумаб): новый важный выявленный риск - гепатотоксичность

Уважаемый специалист здравоохранения,

Компания Ф. Хоффманн-Ля Рош (Рош) совместно с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации предлагает Вам ознакомиться со следующей информацией:

Резюме

- Серьезное медикаментозное повреждение печени, включая острую печеночную недостаточность, гепатит и желтуху, и в некоторых случаях потребовавшее трансплантации печени, было выявлено при применении препарата Актемра® (тоцилизумаб). Частота случаев развития серьезной гепатотоксичности оценивается как низкая.
- В настоящее время согласно текущей инструкции по медицинскому применению препарата назначение тоцилизумаба не рекомендуется пациентам с повышенным уровнем аланинаминотрансферазы (АЛТ) или аспартатаминотрансферазы (АСТ) (в пять и более раз превышающим верхнюю границу нормы (ВГН)). Следует соблюдать осторожность при решении вопроса о начале терапии препаратом Актемра® у пациентов с показателем АЛТ или АСТ, превышающем ВГН более чем в 1.5 раза.
- У пациентов с ревматоидным артритом, гигантоклеточным артериитом, полиартикулярным ювенильным идиопатическим артритом (пЮИА) и системным ювенильным идиопатическим артритом (сЮИА) уровни АЛТ и АСТ должны проверяться каждые 4–8 недель в течение первых шести месяцев лечения, а впоследствии — каждые 12 недель.
- Рекомендованные изменения дозы (снижение, прерывание или прекращение применения) тоцилизумаба в связи с отклонениями показателей «печёночных» ферментов, остаются неизменными — см. инструкцию по медицинскому применению препарата.

Общие сведения о проблеме безопасности

Применение препарата Актемра® (тоцилизумаб) показано для лечения в следующих случаях:

- Ревматоидный артрит (РА) [лекарственные формы для в/в и п/к введения]
- Гигантоклеточный артериит (ГКА) у взрослых пациентов [только для п/к введения]



- Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит (пЮИА) [лекарственные формы для в/в и п/к введения] для пациентов в возрасте 2 лет и старше.
- Системный ювенильный идиопатический артрит (сЮИА) [лекарственные формы для в/в и п/к введения]

Тоцилизумаб в/в показан для лечения активного сЮИА у пациентов в возрасте 2 лет и старше. Тоцилизумаб п/к показан для лечения активного сЮИА у пациентов в возрасте 1 года и старше.

Известно, что тоцилизумаб вызывает временное или периодическое, легкое или умеренное повышение уровня трансаминаз печени. В частности частота развития такого повышения увеличивается при применении в комбинации с потенциально гепатотоксичными препаратами (например, с метотрексатом). Была проведена кумулятивная комплексная оценка данных по развитию серьезного поражения печени, в том числе острой печеночной недостаточности, при применении тоцилизумаба, взятых из всех доступных источников клинического и пострегистрационного опыта применения, включая данные Системы отчетности по нежелательным явлениям FDA (FAERS) и базы данных по фармаконадзору Европейского Союза (Eudravigilance), а также опубликованной медицинской литературы.

Держатель регистрационного удостоверения (ДРУ) выявил восемь случаев медикаментозного повреждения печени от средней до тяжелой степени тяжести, связанного с приемом тоцилизумаба, в том числе острую печеночную недостаточность, гепатит и желтуху. Данные нежелательные явления (НЯ) происходили в период от 2 недель до 5 лет и более после начала терапии тоцилизумабом со средним интервалом времени между стартом терапии и развитием НЯ - 98 дней. В двух случаях из восьми при развитии острой печеночной недостаточности необходимо было провести трансплантацию печени. В контексте общего объема потребления тоцилизумаба во всем мире, равного примерно 1 066 849 пациентов (882,370.ЗРУ) на период до 10 апреля 2018 г., данные нежелательные явления считались редкими, и профиль соотношения пользы и риска для тоцилизумаба по одобренным показаниям к применению остается благоприятным.

Для обеспечения надлежащего мониторинга по безопасности, с учетом данного нового выявленного важного риска, у пациентов с РА, ГКА, пЮИА и сЮИА уровень АЛТ и АСТ должен контролироваться каждые 4–8 недель первые шесть месяцев начала терапии с последующим контролем каждые 12 недель.

Компания Рош активно сотрудничает с органами здравоохранения в целях обновления инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Актемра®/ тоцилизумаб, которая должна отражать данный выявленный риск развития гепатотоксичности и увеличение частоты мониторинга печеночных трансаминаз при назначении для лечения пЮИА и сЮИА. Специалисты здравоохранения должны следовать данному руководству, включая изменение



дозировки и прекращение приема препарата тоцилизумаб, согласно утвержденной текущей инструкции по медицинскому применению..

Необходимость оповещения

Вы можете помочь в осуществлении мониторинга безопасности препарата, передав сообщения о нежелательных явлениях, ассоциированных с использованием препарата Актемра® (тоцилизумаб) в компанию Рош по телефону 8(495) 229-29-99 (офис), электронной почте moscow.ds@roche.com или через форму обратной связи на сайте www.roche.ru, а также непосредственно в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по телефону 8(499)578-01-31, в виде заполненной карты-извещения (http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/monitor_bezопасnosti_ls/2956) или по почте (109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1)

Контактные данные компании

Просим обращаться в Представительство компании Рош в том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата Актемра® (тоцилизумаб), по телефону 8(495) 229-29-99 (офис) или электронной почте moscow.ds@roche.com ЗАО «Рош-Москва»

107031, Москва, Трубная площадь 2,

Телефон: +7 (495) 229 29 99, Факс: +7 (495) 229 79 99

e-mail: moscow.ds@roche.com (для сообщения о нежелательных явлениях)

e-mail: moscow.medinfo@roche.com (для получения медицинской информации по препарату)

Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru

С уважением,

Грегори Белл, врач

Вице-президент, глава глобального терапевтического отдела компании Рош, управление рисками и безопасностью, лечение воспалений, лечение инфекционных заболеваний, офтальмология