



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2314395

**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

16.07.2019 № 014-1742/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Лемтрада® (МНН – алемтузумаб)

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 груп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Лемтрада® (алемтузумаб).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Исх. № 867

Москва, 24 июня 2019 года

Информационное письмо

Специалистам здравоохранения

Алемтузумаб (Лемтрада®): новая информация по безопасности

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания Санофи, по согласованию с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), хотела бы сообщить Вам о появлении новой информации по безопасности, которая была получена в ходе пострегистрационного применения препарата Лемтрада® (алемтузумаб). Документ содержит сообщения о развитии аутоиммунного гепатита и гемофагоцитарного лимфогистиоцитоза, а также серьезных нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы, имеющих временную связь с применением лекарственного препарата. В настоящее время идет процесс включения новой информации по безопасности в инструкцию по медицинскому применению препарата.

Новые меры минимизации рисков, изложенные ниже, должны соблюдаться до и во время применения алемтузумаба.

Справочная информация

Новая информация по безопасности, полученная в ходе пострегистрационного применения препарата Лемтрада® (алемтузумаб), включает случаи летального исхода, нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы, имеющие временную связь с инфузиями препарата Лемтрада®, а также иммуноопосредованные нежелательные реакции.

Принимая во внимание новые данные пострегистрационного применения, предполагается, что терапия алемтузумабом связана с развитием следующих нежелательных реакций:

Аутоиммунный гепатит и поражение печени

Сообщалось о случаях поражения печени, включая повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови и аутоиммунный гепатит (в том числе случаи с летальным исходом), у пациентов, получавших лечение алемтузумабом. Функцию печени следует оценивать до начала лечения и периодически во время применения препарата в соответствии с клиническими показаниями.

Пациенты должны быть проинформированы о риске поражения печени и связанных с ним симптомах, таких как тошнота, рвота, боли в животе, усталость, потеря аппетита, желтушность



кожи и склер, (или) темный цвет мочи, а также увеличение частоты случаев кровотечений или появления кровоподтеков. В случае развития аутоиммунного гепатита или поражения печени лечение следует возобновить только после тщательного анализа, включающего оценку пользы и риска дальнейшего применения препарата Лемтрада®.

Другие серьезные нежелательные реакции, имеющие временную связь с инфузией алемтузумаба

В ходе пострегистрационного применения были зарегистрированы случаи легочного альвеолярного кровотечения, инфаркта миокарда, инсульта (ишемический и геморрагический инсульт), а также диссекции цервикоцефальных артерий (например, позвоночной, сонной). Нежелательные реакции могут развиваться после введения любой дозы препарата во время курса лечения. В большинстве случаев продолжительность периода до начала развития реакции составляла 1–3 дня после инфузии препарата Лемтрада®. Пациентов необходимо проинформировать о признаках и симптомах таких состояний, а также предупредить о необходимости незамедлительного обращения к врачу в случае их возникновения.

Контроль показателей жизненно важных функций, включая артериальное давление, следует проводить до и во время инфузии препарата Лемтрада®. Если наблюдаются клинически значимые изменения жизненно важных функций, то следует рассмотреть варианты прекращения инфузии, проведения дополнительного контроля, включая контроль ЭКГ, а также необходимости вмешательств на основании оценки клинического статуса.

Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ)

В ходе пострегистрационного применения препарата Лемтрада® были получены сообщения о развитии ГЛГ у пациентов, получавших лечение этим препаратом. ГЛГ является жизнеугрожающим синдромом патологической активации иммунной системы, характеризующимся клиническими проявлениями и симптомами тяжелого системного воспаления, включая лихорадку, увеличение лимфатических узлов, появление кровоподтеков или кожной сыпи. Данный синдром связан с высоким уровнем смертности, если его не выявить на ранней стадии и не провести соответствующее лечение. Сообщается, что клинические проявления появляются в течение от нескольких месяцев до четырех лет после начала лечения. Необходимо незамедлительно провести оценку состояния пациентов, у которых развиваются признаки патологической активации иммунной системы, в таких случаях необходимо учитывать возможность развития ГЛГ.

Меры минимизации рисков

Необходимо осуществлять контроль жизненно важных функций пациентов, получающих лечение алемтузумабом, включая измерение артериального давления до и периодически во время инфузий алемтузумаба. Если наблюдаются клинически значимые изменения жизненно важных функций, то следует рассмотреть варианты прекращения инфузий, проведения дополнительного контроля, включая контроль ЭКГ, а также необходимых вмешательств на основании оценки клинического статуса.

- Пациентов следует проинформировать о признаках и симптомах инфузионных реакций, а также предупредить о необходимости незамедлительного обращения к врачу в случае возникновения какого-либо из них.



SANOFI

Функцию печени следует оценивать до начала лечения и периодически во время применения препарата в соответствии с клиническими показаниями.

- В случае развития аутоиммунного гепатита, поражения печени или других серьезных иммуноопосредованных реакций лечение следует проводить повторно только после тщательного анализа, включающего оценку пользы и риска дальнейшего проведения терапии препаратом Лемтрада®.
- Пациентов следует предупредить о необходимости незамедлительного обращения к врачу в случае возникновения симптомов поражения печени.

Предоставление отчетов

В соответствии с Российским Законодательством сообщения о развитии нежелательных реакций у пациентов, получающих лечение препаратом Лемтрада®, необходимо направлять в уполномоченный орган по фармакобезопасности - Росздравнадзор (109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, pharm@roszdravnadzor.ru).

При возникновении вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.
Телефон: (495) 721-14-00.
Факс: (495) 721-14-11.

С уважением,

Руководитель регуляторного департамента

Евразийского региона и Израиля



«Санофи-авентис груп» (Франция)
«Sanofi-aventis» Котелевцева С.В.
(France)