



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

22.07.2019 № 014 - 1775 / 19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Эликвис®, таблетки, покрытые
пленочной оболочкой 5 мг



2314525

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Пфайзер Инновации» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Эликвис® (МНН: аликсабан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Создавая вместе здоровый мир

ООО «Пфайзер Инновации»
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10
тел.: 7 495 2875000
факс: +7 495 2875300

Исх. № 123
От 21.06.2019

В Министерство Здравоохранения РФ

В связи с возможным повышением риска рецидивов тромботических осложнений у пациентов с антифосфолипидным синдромом не рекомендуется применение препаратов группы прямых пероральных антикоагулянтов (ППОАК)

Уважаемый Специалист здравоохранения,

Компания Пфайзер по поручению Европейского медицинского агентства и Министерства здравоохранения Российской Федерации хотела бы проинформировать Вас о следующем:

- У пациентов с диагностированным антифосфолипидным синдромом (АФС) и тромбозами в анамнезе применение ривароксабана было связано с повышением риска рецидива тромботических событий по сравнению с варфарином. Подобное увеличение риска тромботических событий по сравнению с антагонистами витамина К возможно свойственно и другим ППОАК.
- ППОАК не рекомендуются пациентам с АФС, особенно пациентам с высоким риском (при наличии положительных результатов всех трех антифосфолипидных тестов на выявление волчаночного антикоагулянта, антикардиолипидных антител и антител к бета 2 гликопротеину I).
- Пересмотрите лечение у пациентов с АФС, получающих в настоящее время ППОАК для профилактики тромбоэмболических осложнений, особенно при наличии высокого риска, и, при необходимости, переведите этих пациентов на прием антагониста витамина К.

37997
24.06.2019



Создавая вместе здоровый мир

ООО «Пфайзер Инновации»
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10
тел.: +7 495 2875000
факс: +7 495 2875300

Общая информация о проблеме безопасности

Уровень доказательности повышения риска рецидива тромботических событий у пациентов с диагностированным АФС различается среди имеющихся в продаже прямых пероральных антикоагулянтов (ППОАК). В настоящее время нет достаточных данных о том, что какой-либо ППОАК обеспечивает достаточную защиту у пациентов с подтвержденным АФС, особенно у пациентов с высоким риском развития тромбоемболических осложнений. Использование ППОАК у этих пациентов не рекомендуется.

Ривароксабан: В исследовании, инициированном исследователем, по рандомизированному открытому многоцентровому дизайну (TRAPS, www.clinicaltrials.gov #NCT02157272; Blood. 2018 Sep 27; 132 (13): 1365-1371) ривароксабан сравнивали с варфарином у пациентов с диагностированным АФС и тромбозом в анамнезе, и с высоким риском тромбоемболических осложнений (устойчиво положительный результат всех трех антифосфолипидных тестов). Исследование было прекращено досрочно после включения 120 пациентов из-за повышения риска тромбоемболических осложнений у пациентов в группе ривароксабана. Тромбоемболические осложнения были отмечены у 12% пациентов, рандомизированных для получения ривароксабана (4 случая ишемического инсульта и 3 случая инфаркта миокарда). У пациентов, получавших варфарин, не было зарегистрировано тромбоемболических осложнений. Массивное кровотечение произошло у 4 пациентов (7%) в группе пациентов, принимавших ривароксабан и у 2 пациентов (3%) в группе варфарина.

Данные для апиксабана и других препаратов группы ППОАК у пациентов с АФС ограничены из-за отсутствия завершенных клинических исследований. В настоящее время продолжается исследование, инициированное исследователем ASTRO-APS - апиксабан для вторичной профилактики тромбоза у пациентов с антифосфолипидным синдромом. Его результаты пока не доступны.

Дополнительная информация

Зарегистрированные показания для применения у взрослых ППОАК включают лечение и профилактику рецидива венозной тромбоемболии (ВТЭ) и профилактику инсульта и системной эмболии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий с дополнительными факторами риска, профилактику ВТЭ после эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава.

Планируется внесение информации о применении апиксабана у пациентов с АФС в Инструкцию по применению.

Просьба о сообщении нежелательных реакций

Медицинских работников просят сообщать о любых предполагаемых нежелательных реакциях в ООО Пфайзер, тел: +74952875000.

37997
24.06.2019



Создавая вместе здоровый мир

ООО «Пфайзер Инновации»
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10
тел.: +7 495 2875000
факс: +7 495 2875300


Контактное лицо компании

Если у вас есть какие-либо вопросы или вам нужна дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь со службой медицинской информации по тел: +74952875000.

Приложения

Не применимо.

С уважением,


Татьяна Прохорова
УЛФ ЕАЭС/Украина, Руководитель Регионального Кластера по фармаконадзору.
ООО Пфайзер, Россия, 123112, Москва, Пресненская наб. 10 БЦ «Башня на
набережной» (Блок С)
Тел (офис): + 7 (495) 287-53-43 (прямой)
Тел (моб, 24/7): +7 (985) 222-61-45; Факс: 8 800 100 6305
E-mail: Tatyana.Prokhorova@pfizer.com