



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

11.05.2010 № ОЧИ-430/10

На № _____ от _____

О безопасности лекарственного
средства Вектибикс

Специалистам сферы
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо компании ООО «Амджен» по поводу серьезных реакций гиперчувствительности при применении лекарственного средства Вектибикс (МНН: Панитумумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл (флаконы) 5, 10, 20 мл, (регистрационное удостоверение ЛСР-007740/09 от 01.10.2009, владелец регистрационного удостоверения Amgen Europe B.V., Нидерланды).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова

31 марта 2010 г.

Панитумумаб (Вектибикс) - Обращение к специалистам в области здравоохранения по поводу серьезных реакций гиперчувствительности, включая анафилактические реакции и ангионевротический отек

Компания ООО «Амджен» в соответствии с требованиями ФЗ РФ «О лекарственных средствах» информирует о новых серьезных реакциях гиперчувствительности (включая анафилаксию), произошедших в ходе пост-маркетингового наблюдения пациентов, принимающих панитумумаб (Вектибикс); некоторые из этих реакций были со смертельным исходом.

Резюме

В качестве меры по минимизации риска компанией будет обновлена инструкция по применению препарата Вектибикс, в которую будут внесены следующие сведения:

- Серьезные инфузионные реакции являются непредсказуемыми и могут развиваться внезапно. Терапию Вектибиксом следует отменить при развитии тяжелой или угрожающей жизни реакции.
- У пациентов с легкой или умеренной реакцией на инфузию следует снизить скорость инфузии на всем ее протяжении. При всех последующих введениях препарата рекомендуется придерживаться этой же скорости инфузии.
- Были также отмечены реакции гиперчувствительности, развившиеся по прошествии более 24 часов после инфузии. Пациентов следует предупредить о возможности развития замедленной реакции гиперчувствительности и проинструктировать о необходимости обращения к врачу при развитии симптомов гиперчувствительности.

Информация, содержащаяся в данном письме, а также обновление информации по продукту Вектибикс были одобрены регуляторными органами ЕС.

Соответствующее обновление Инструкции по медицинскому применению препарата Вектибикс будет представлено специалистом Отдела регуляторных отношений ООО «Амджен» вместе с подтверждающей документацией на рассмотрение и утверждение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития до конца апреля 2010 года.

Дополнительная информация по вопросам безопасности

По данным всех клинических исследований инфузионные реакции (развивающиеся в течение 24 часов после инфузии) были отмечены у 3% пациентов в группе лечения Вектибикс; из них менее 1% реакций были тяжелыми (3 и 4-й степени по критериям общей токсичности Национального института рака, NCI-CTC).

Был получен один отчет из клинического исследования о случае ангионевротического отека со смертельным исходом, который развился через 2 дня после приема препарата. Ранее пациент уже перенес эпизод ангионевротического отека, который развился через 6 дней после введения препарата. Позднее были получены два постмаркетинговых отчета о реакции гиперчувствительности со смертельным исходом во время и сразу же после инфузии панитумумаба. Ранее у этих пациентов развивались реакции гиперчувствительности на цетуксимаб и оксалиплатин, соответственно.

Важно, чтобы лечение Вектибиксом было полностью прекращено при развитии тяжелой или угрожающей жизни реакции, а также чтобы пациенты были проинформированы о возможности позднего развития реакции и возможных симптомах. Кроме того, пациенты должны быть проинструктированы о необходимости обращения к врачу при развитии реакции гиперчувствительности.

Дополнительная информация к Рекомендациям для медицинских работников

Приблизительно у 3% пациентов лечение Вектибиксом сопровождается развитием легких или умеренных инфузионных реакций, включая озноб, одышку, покраснение лица, гипертензию, гипотензию, лихорадку, тахикардию и рвоту. Вместе с тем, возможно развитие тяжелых инфузионных реакций, включая анафилаксию, ангионевротический отек, бронхоспазм, остановку сердечной деятельности и гипотензию, требующих лечения; в ряде случаев эти реакции потенциально опасны для жизни.

Требования отчетности

Сообщения о нежелательных реакциях принимают:

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ
Отдел мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
тел.: +7 (495) 698-41-31, +7 (495) 698-48-63
факс: +7 (495) 698-43-31

2. ООО «Амджен»

Пресненская наб., 10, блок С, 4 этаж,
Регус Бизнес Центр, 123317, Москва, Россия
Тел.: +7 (495) 775-69-60
Факс: +7 (495) 967-79-83

При необходимости получения дополнительной информации по безопасности препарата обращайтесь, пожалуйста, в отдел медицинской информации компании ООО «Амджен» по телефону +7 (495) 641-18-64.

С уважением,

Евгений Чудаков,
Ст. специалист по корпоративным
стандартам безопасности лекарственных средств
ООО «Амджен»
тел.: +7 (495) 775 69 60,
факс.: +7 (495) 967 79 83.

