



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

14 НОЯ 2017 № 014-2841/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Виреад

Субъекты обращения
лекарственных средств

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 Виреад (МНН: Тенофовир).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

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

**Виреад, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг
(тенофовира дизопроксила фумарат)**

Уважаемые коллеги,

Настоящим Компания Гилеад информирует о новой информации, связанной с безопасностью лекарственного препарата (ЛП) Виреад, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг (тенофовира дизопроксила фумарат) (Номер РУ ЛП-000779 от 03.10.2011 г.).

Обновление информации по безопасности представлено ниже:

- **Информация о взаимодействии с лекарственным препаратом Гарвони - Перечень основных данных о лекарственном препарате держателя регистрационного удостоверения, ПОДЛС (company core data sheet (CCDS)), версия 11**

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»

Показано, что совместное применение тенофовира дизопроксила фумарата с лекарственным препаратом Гарвони (ледипасвир/софосбувир) повышает концентрацию тенофовира в плазме крови. Пациенты, получающие ЛП Гарвони одновременно с ЛП Виреад[®], должны находиться под наблюдением для выявления нежелательных реакций, связанных с тенофовира дизопроксила фумаратом.

- **Включение информации о препаратах, содержащих тенофовира алафенамид, - ПОДЛС, версия 12**

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»:

Одновременное применение не рекомендовано

Виреад[®] не следует применять с другими лекарственными средствами, содержащими тенофовира дизопроксила фумарат или тенофовира алафенамид.

Раздел «Особые указания»:

Одновременное применение с другими лекарственными средствами

- Виреад[®] не следует применять с другими лекарственными средствами, содержащими тенофовира дизопроксила фумарат или тенофовира алафенамид.
- Виреад[®] не следует применять одновременно с адефовиром.
- Не рекомендуется одновременное применение тенофовира и диданозина.

Одновременное применение тенофовира дизопроксила фумарата и диданозина приводит к 40–60 % повышению системной экспозиции диданозина, что может увеличивать риск связанных с диданозином нежелательных явлений (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Редко сообщалось о панкреатите и лактоацидозе, иногда с летальным исходом. Одновременное применение тенофовира дизопроксила фумарата и диданозина в дозе 400 мг в сутки было связано со значительным уменьшением количества клеток CD4, возможно из-за межклеточного взаимодействия, что повышает фосфорилированный (то есть активный) диданозин. Применение диданозина в уменьшенной дозировке 250 мг совместно с тенофовира дизопроксила фумаратом, было связано с сообщениями о высокой частоте вирусологической неудачи при нескольких исследованных комбинациях для лечения ВИЧ-1 инфекции.

- **Включение информации о взаимодействии тенофовира дизопроксила фумарата с лекарственным препаратом Эпклюза - ПОДЛС, версия 13**

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»:

Показано, что совместное применение тенофовира дизопроксила фумарата с лекарственным препаратом Гарвони (ледипасвир/софосбувир) или Эпклюза (велпатасвир/софосбувир) повышает концентрацию тенофовира в плазме крови. Пациенты, получающие ЛП Гарвони или Эпклюза одновременно с ЛП Виреад[®], должны находиться под наблюдением для выявления нежелательных реакций, связанных с тенофовира дизопроксила фумаратом.

Раздел «Особые указания»:

Применение с некоторыми препаратами, действующими на вирус гепатита С

Показано, что совместное применение тенофовира дизопроксила фумарата с ледипасвиром/софосбувиром или велпатасвиром/софосбувиром повышает концентрацию тенофовира в плазме крови, особенно при сочетании со схемой лечения ВИЧ-инфекции, содержащей тенофовира дизопроксила фумарат и фармакокинетический усилитель (ритонавир или кобицистат). Безопасность тенофовира дизопроксила фумарата в сочетании с ледипасвиром/софосбувиром или велпатасвиром/софосбувиром и фармакокинетическим усилителем не установлена. Необходимо анализировать потенциальный риск и преимущества, связанные с совместным назначением ледипасвира/софосбувира или велпатасвира/софосбувира и тенофовира дизопроксила фумарата в сочетании с усиленным ингибитором протеазы ВИЧ (например, атазанавиром или дарунавиром), особенно для пациентов с повышенным риском нарушения функции почек. Пациенты, получающие ледипасвир/софосбувир или велпатасвир/софосбувир одновременно с ЛП Виреад[®] и усиленным ингибитором протеазы ВИЧ, должны находиться под наблюдением для выявления нежелательных реакций, связанных с тенофовира дизопроксила фумаратом.

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

