



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



2217504

Субъекты обращения
лекарственных средств

10.09.2018 № ОИ-2182/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Тецентрик

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора 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 «Тецентрик (МНН: атезолизумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



ПИСЬМО-ОБРАЩЕНИЕ К СПЕЦИАЛИСТАМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб): Новый важный идентифицированный риск – нефрит

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации сообщает Вам следующую информацию:

Резюме:

- *Иммуноопосредованный нефрит добавлен как новый важный идентифицированный риск, связанный с препаратом ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб).*
- *Рекомендуется приостановить терапию препаратом ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб) в случае иммуноопосредованного нефрита средней степени тяжести (2 степени) и полностью прекратить терапию препаратом ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб) в случае тяжелого нефрита (3 и 4 степени). Пожалуйста, направьте пациента к нефрологу и рассмотрите вопрос о необходимости биопсии почек и требующихся вспомогательных мерах. Следует применять кортикостероиды и/или дополнительные иммунодепрессанты по клиническим показаниям.*

Справочная информация о безопасности

Иммуноопосредованный нефрит является относительно редким осложнением терапии ингибиторами контрольных точек (ИКТ), наиболее часто репортировался острый тубулоинтерстициальный нефрит (ОТИН). Наиболее распространенное проявление – это бессимптомное повышение уровня креатинина. При отсутствии других этиологических факторов (например, преренальных и постренальных причин и сопутствующей терапии), иммуноопосредованный нефрит определяется как почечная дисфункция, требующая терапии стероидами и/или подтвержденная биопсией.

Был проведен комплексный анализ выявленных случаев нефрита, включая случаи подтвержденные биопсией, у пациентов получавших атезолизумаб. По состоянию



на 17 мая 2018 года препарат ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб) применялся приблизительно у 17 215 пациентов в клинических исследованиях и 20 783 пациента в пострегистрационных наблюдениях. Основываясь на оценке доступных данных, иммуноопосредованный нефрит рассматривается как важный идентифицированный риск для препарата ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб).

Уведомление о нежелательных явлениях

Просим специалистов здравоохранения сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на препарат ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб) в медицинский отдел ЗАО «Рош-Москва» или в уполномоченные органы.

Контактная информация

Компания Рош активно сотрудничает с органами здравоохранения в целях обновления инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата для внесения риска, связанного с иммуноопосредованным нефритом. Пожалуйста, в дополнение к настоящему письму ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению для всесторонней оценки других рисков, связанных с препаратом ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб).

При возникновении каких-либо вопросов по применению препарата ТЕЦЕНТРИК® (атезолизумаб), пожалуйста, свяжитесь с нами:

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,

Медицинский директор
ЗАО «Рош-Москва»

Екатерина Фадеева