



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъекты обращения  
лекарственных средств

26.04.2019 № 044-1136/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности и  
внесении изменений в инструкцию по  
медицинскому применению  
лекарственного препарата  
Яквинус (МНН – тофацитиниб)

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 ООО «Пфайзер Инновации» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Яквинус (МНН – тофацитиниб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков



**Тема: Сообщение о новой информации по безопасности препарата Тофацитиниб**

Уважаемые работники здравоохранения,

Этим письмом компания «Пфайзер» информирует вас о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению для лекарственного препарата Яквинус (Тофацитиниб) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг, 10 мг, производства «Пфайзер Мэньюфкчуриг Дойчленд ГмбХ.», Германия, и ООО «НТФФ Полисан», Россия, РУ ЛП-002026 от 16.03.2013, в раздел «Особые категории пациентов» («Нарушение функции почек», «Нарушение функции печени», «Одновременное применение с ингибиторами цитохрома Р450 (СУР3А4) и изоферментом СУР2С19»). Документация на внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению подана в Министерство Здравоохранения РФ 20 марта 2019 г.

В новой редакции инструкции по медицинскому применению препарата Яквинус (Тофацитиниб) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг, 10 мг, в разделе «Особые категории пациентов. Нарушение функции почек»: рекомендованная доза препарата Яквинус для пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек составляет 5 мг один раз в сутки (в действующей инструкции по медицинскому применению препарата Яквинус (Тофацитиниб) для пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек рекомендуемая доза препарата Яквинус составляет 5 мг два раза в сутки). Если дозировка препарата Яквинус составляет 10 мг два раза в сутки, рекомендованная доза для пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек составляет 5 мг два раза в сутки. Конкретные рекомендации даны для показания «Ревматоидный артрит»: доза препарата Яквинус не должна превышать 5 мг два раза в день у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (включая, но, не ограничиваясь, пациентов, находящихся на гемодиализе).

В разделе «Особые категории пациентов. Нарушение функции печени»: если дозировка препарата Яквинус составляет 5 мг два раза в сутки, рекомендованная доза для пациентов с нарушениями печеночной функции умеренной степени составляет 5 мг один раз в сутки. Если дозировка препарата Яквинус составляет 10 мг два раза в сутки, рекомендованная доза для пациентов с нарушениями печеночной функции умеренной степени составляет 5 мг два раза в сутки. Конкретные рекомендации даны для показания «Ревматоидный артрит»: не следует применять Яквинус у пациентов с тяжелым нарушением функции печени. Доза препарата Яквинус не должна превышать 5 мг два раза в день у пациентов с нарушением функции печени средней степени тяжести.

В разделе «Особые категории пациентов. Одновременное применение с ингибиторами цитохрома Р450 (СУР3А4) и изоферментом СУР2С19». Для показаний с максимальной рекомендуемой дозой препарата Яквинус 5 мг два раза в сутки для пациентов, получающих сильные ингибиторы СУР3А4 (например, кетоконазол) или один или более сопутствующих препаратов, что приводит в обоих случаях к умеренному ингибированию СУР3А4 и сильному ингибированию СУР2С19 (например, флуконазол), рекомендуемая доза препарата Яквинус составляет 5 мг один раз в сутки. Конкретные рекомендации даны и для каждого показания.



Ревматоидный артрит: у пациентов, получающих мощные ингибиторы изофермента CYP3A4 (например, кетоконазол), доза препарата Яквинус не должна превышать 5 мг один раз в день. У пациентов, получающих один или несколько сопутствующих препаратов, способных умеренно ингибировать изофермент CYP3A4 и активно ингибировать изофермент CYP2C19 (например, флуконазол), доза препарата Яквинус не должна превышать 5 мг один раз в день. Псориатический артрит: рекомендуемая доза препарата Яквинус составляет 5 мг один раз в сутки для пациентов, получающих сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол). Рекомендуемая доза препарата Яквинус составляет 5 мг один раз в сутки для пациентов, получающих один или более сопутствующих препаратов, что приводит в обоих случаях к умеренному ингибированию CYP3A4 и сильному ингибированию CYP2C19 (например, флуконазол).

Пациенты, принимающие тофацитиниб по зарегистрированным показаниям, должны продолжать прием препарата в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Данная информация о безопасности подчеркивает важность мониторинга и решения вопросов безопасности в условиях реальной клинической практики.

Медицинские специалисты должны следовать рекомендациям, указанным в информации о назначении препарата тофацитиниб, для каждого конкретного заболевания. Необходимо проводить мониторинг безопасности терапии у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек, печени и принимающих сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) и ингибиторы CYP2C19 (например, флуконазол), в отношении возникновения у них нежелательных явлений и, рекомендовать им немедленно обращаться к врачу при развитии нежелательных реакций.

Безопасность пациентов имеет первостепенное значение для компании «Пфайзер», и компания постоянно следит за безопасностью своих лекарственных препаратов. Мы хотели проинформировать вас о новых данных в инструкции по медицинскому применению препарата тофацитиниб в отношении безопасности групп пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек, печени и принимающих сильные ингибиторы CYP3A4 (например, кетоконазол) и ингибиторы CYP2C19 (например, флуконазол), чтобы вы могли учесть это при консультировании ваших пациентов по применению препарата Яквинус (Тофацитиниб).

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению препарата Яквинус или позвоните в Отдел медицинской информации компании «Пфайзер» по телефону + 7 (495) 2875000 или направьте запрос на адрес электронной почты: [MedInfo.Russia@Pfizer.com](mailto:MedInfo.Russia@Pfizer.com)

С уважением,

Руководитель медицинского подразделения «Ревматология и иммунология»

ООО «Пфайзер Инновации»

