



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; 698 15 74

28.01.2016 № 014-120/16

На № _____ от _____

Субъекты обращения
медицинских изделий

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Рош Диагностика Рус» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Наборы реагентов, контрольных сывороток и калибраторов для анализаторов Elecsys 2010 (Rack/Disk), Cobas e 411 (Rack/Disk) и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, Cobas 6000», производства Рош Диагностика ГмбХ, Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06627 от 22.04.2010).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



Для лабораторий, использующих анализаторы
Elecsys® 2010, cobas e 411,
cobas e 601, cobas e 602
E-MОДУЛЬ MODULAR ANALYTICS

Исх. 10424/08/2015
Дата От 14/08/2015

г. Москва

Ref: QN-RPD-2015-204

Уведомление по качеству относительно интерференции Ксолар® (омализумаб) для реагента IgE II

Продукт	Каталожный номер	Номер лота
IgE II	04827031 190	все лоты
Анализатор/ система	Elecsys® 2010/ Анализатор cobas e 411 E-MОДУЛЬ MODULAR ANALYTICS Модуль cobas e 601/ Модуль cobas e 602	
Компонент	Реагент	

Уважаемый пользователь, информируем вас о нижеследующем

Препарат Ксолар® (омализумаб) формирует растворимые комплексы с антителами к IgE. Это приводит к занижению результата измерения теста IgE и к нелинейности изменения результата измерения при разведении. Как следствие, результаты измерений образцов пациентов могут быть искажены. Если соблюдаются рекомендации, содержащиеся в настоящем Уведомлении о качестве, использование теста IgE II не влечет за собой рисков.

Краткое описание проблемы

Согласно сообщениям пользователей наблюдалось расхождение результатов IgE при использовании исходного и разбавленного образцов. Кроме того, при тестировании с использованием разбавленных образцов не наблюдалось линейности результатов.

Данный эффект наблюдался для пациентов, которым с целью экстренной оральной иммунотерапии вводили Ксолар® (антитела к человеческому IgE)

Омализумаб (торговое наименование Ксолар®) представляет собой антитела к человеческому IgE, первоначально предназначенные для снижения чувствительности к вдыхаемым или проглатываемым аллергенам, особенно для управления течением умеренной или тяжелой аллергической астмы, которая не чувствительна к высоким дозам кортикостероидов.

Результаты внутреннего расследования

Внутреннее расследование показало, что между Ксолар® (антителом к человеческому IgE) и антителами к IgE теста IgE II не существует прямой конкуренции за связывание.

Препарат Ксолар® (омализумаб) формирует растворимые комплексы с антителами к IgE, это приводит к заниженным результатам измерений, проводимых с помощью теста IgE II (Belliveau PP. Omalizumab: A Monoclonal Anti-IgE Antibody. MedGenMed. 2005; 7(1): 27).

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Leinikovskaya street, bld 2
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Пользователи могут наблюдать этот эффект только при выполнении различных разведений образца и проверки линейности этих разведений. При расчете индивидуальных значений по разведениям без анализа линейности, этот эффект не может быть обнаружен.

В этой связи также необходимо обратить внимание на то, что измерения IgE, как правило, выполняются до проведения лечения с использованием препарата Ксолар®.

Первопричина

Препарат Ксолар® (омализумаб) формирует растворимые комплексы с антителами к IgE.

Оценка риска

Частота возникновения

Частота возникновения крайне низка. С 2012 года через систему регистрации претензий были получены сообщения всего о 2-х случаях приблизительно на 21 миллион выполненных тестов. Таким образом, количество случаев составляет приблизительно 1 на 10.5 миллионов тестов.

Вероятность обнаружения

Обнаружить сложно. Вероятность обнаружения низкая и зависит от расследования, проведенного пользователем (например, исследования с разведением/ определением линейности).

Оценка опасности для здоровья

За последнее время 2 пользователя пожаловались на плохую линейность результатов измерения IgE в разбавленных образцах пациентов, принимающих Ксолар. Расследования показали, что Ксолар может вызывать образование комплекса с антителами к IgE, что приводит к занижению результатов измерений IgE.

Описанная проблема может привести к ложно заниженным результатам теста IgE. Тем не менее, поскольку влияние препарата Ксолар на тест IgE присутствует только у пациентов с известным atopическим нарушением, риск ошибочной постановки или задержки в постановке диагноза/лечения отсутствует. Также, в соответствии с инструкциями, дозировка Ксолар должна быть основана на значениях уровня IgE, предшествующих лечению; таким образом, маловероятно, что ложно заниженные результаты IgE, вызванные интерференцией, могут повлиять на дозировку этого препарата.

Таким образом, ложно заниженные результаты IgE из-за интерференции в результате приема Ксолар, вероятнее всего, не будут иметь неблагоприятных последствий для здоровья. Тем не менее, важно, чтобы об этой интерференции упоминалось в Инструкции по применению и в Информации о продукте.

Важная информация

In vitro протестированы 37 широко применяемых фармакологических препаратов. Интерференция была обнаружена в отношении образцов пациентов, принимающих Ксолар (омализумаб). Не используйте образцы пациентов, проходящих лечение Ксолар (омализумабом) или его аналогами, содержащими антитела к IgE.

Также необходимо отметить, что данная проблема касается всех коммерчески доступных наборов для измерения IgE, имеющих в обращении.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в службу поддержки Roche:
Бесплатная линия: 8 800 100-68-96 Время работы с 09:00 до 19:00 Понедельник – пятница
e-mail: russia.rosc@roche.com

С уважением,

Старший менеджер по продукции SWA
Тел: +7 (495) 229-69-99
Электронная почта: evgeniya.levitina@roche.com

Менеджер по продукции SWA
Тел: +7 (495) 229-69-99 электронная почта:
nadezhda.golchenko@roche.com

