



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

02.12.2016 № 014-2436/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов
Даклинза и Сунвепра



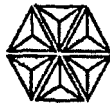
2110495

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо компании ООО «Бристол-Майерс Сквибб» касательно риска повышения репликации вируса гепатита В при лечении гепатита С после начала терапии пероральными противовирусными препаратами прямого действия, в том числе при использовании режимов терапии, содержащих лекарственный препарат Даклинза.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.


М.А. Мурашко



Bristol-Myers Squibb

105064 г. Москва, ул. Земляной вал, д.9
Тел. +7 (495) 755-92-67, Факс: +7 (495) 755-92-62

**Сообщение для специалистов в области здравоохранения касательно риска
повышения репликации вируса гепатита В при лечении гепатита С**

Уважаемые Работники Здравоохранения!

Компания Бристол-Майерс Сквибб предоставляет вниманию специалистов в области здравоохранения информационное письмо с новыми сведениями по безопасности препаратов даклатасвира гидрохлорид (Даклинза®) и асунапревир (Сунвепра®).

Данное письмо подготовлено для специалистов в области здравоохранения, которые осуществляют лечение пациентов, инфицированных вирусом гепатита С, с целью проинформировать о том, что после начала терапии пероральными противовирусными препаратами прямого действия, в том числе при использовании режимов терапии, содержащих препарат Даклинза, существует риск повышения репликации вируса гепатита В у таких пациентов как: 1) пациенты с сопутствующей инфекцией вируса гепатита В; 2) носители вируса гепатита В (HBs-антиген положительный); или 3) латентные носители вируса гепатита В (HBs-антиген отрицательный, а HBc-антитела или HBs-антитела положительные). Термин «повышение репликации вируса гепатита В» определяется как резкое увеличение репликации вируса гепатита В, которое проявляется повышением уровня ДНК вируса гепатита В, у пациентов с ранее стабильным или неопределяемым уровнем ДНК вируса гепатита В. Были описаны случаи, когда подавление или уничтожение вируса гепатита С сопровождалось повышением репликации вируса гепатита В, что приводило к нарушению функции печени, включая смертельный исход.

В силу описанных причин, был обновлён раздел ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения препарата (см. ниже).



Worldwide Medicines Group

UPSA

В Министерство Здравоохранения РФ были поданы соответствующие обновления для соответствующих инструкций по применению лекарственных препаратов для медицинского применения:

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

1. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Даклинза® (даклатасвира гидрохлорид) таблетки 30 мг и 60 мг – антивирусное средство, ингибитор неструктурного белка 5A(NS5A), многофункционального протеина, необходимого для репликации вируса гепатита С; регистрационное удостоверение № ЛП-003088 от 14.07.2015.

Применение у пациентов с сопутствующими инфекциями

Не изучалось применение препарата для лечения хронического гепатита С у пациентов с сопутствующей инфекцией вируса гепатита В.

Случаи повышения репликации вируса гепатита В (включая случаи со смертельным исходом) были зафиксированы во время и после терапии противовирусными препаратами прямого действия для лечения хронического гепатита С. Перед назначением препарата Даклинза® скрининг на наличие вируса гепатита В должен проводиться у всех пациентов. У пациентов с выявленными серологическими признаками наличия инфицирования вирусом гепатита В необходимо проводить мониторинг и лечение данного заболевания в соответствии с действующими рекомендациями для избежания репликации вируса гепатита В. В случае повышения репликации вируса гепатита В необходимо начать соответствующую терапию.

2. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Сунвепра® (асунапревир) капсулы мягкие 100 мг – антивирусное средство, ингибитор комплекса сериновой протеазы белков NS3/4A вируса гепатита С; регистрационное удостоверение № ЛП-003022 от 03.06.2015.

Применение у пациентов с сопутствующими инфекциями

Не изучалось применение препарата для лечения пациентов с хроническим гепатитом С с сопутствующей инфекцией вируса гепатита В или вируса иммунодефицита человека.

Случаи повышения репликации вируса гепатита В (включая случаи со смертельным исходом) были зафиксированы во время и после терапии противовирусными препаратами прямого действия для лечения гепатита С. Перед назначением препарата Сунвепра® скрининг на наличие вируса гепатита В должен проводиться у всех пациентов. У пациентов с выявленными серологическими признаками наличия инфицирования вирусом гепатита В необходимо проводить мониторинг и лечение данного заболевания в



соответствии с действующими рекомендациями, для предотвращения возможного повышения репликации вируса гепатита В. В случае повышения репликации вируса гепатита В необходимо начать соответствующую терапию.

Контактная информация:

Контакты Службы Фармаконадзора компании Бристол-Майерс Сквибб для сообщения о нежелательных реакциях:

Тел.: + 8 800 250 12 12 (звонки по России бесплатно)

E-mail: medinfo.russia@bms.com

По всем вопросам, касающимся применения препаратов Даклинза® (даклатавира гидрохлорид) и Сунвепра® (асунапревир), обращайтесь в Службу Медицинской информации компании Бристол-Майерс Сквибб:

<http://www.globalbmsmedinfo.com>

<https://www.bmsmedinfo.eu/ru/public/emirf.aspx>

Телефон: + 8 800 250 12 12 (звонки по России бесплатно)

С уважением,

Медицинский директор



Л.В. Цибина



Worldwide Medicines Group

