



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

22.12.2011 № 0411-1359/11

На № _____ от _____

О безопасности лекарственного
средства Авастин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает о поступлении письма российского представительства компании «Ф. Хоффман-Ля Рош. Лтд.», Швейцария, по вопросу безопасности лекарственного средства Авастин.

Согласно инструкции по применению, лекарственный препарат Авастин показан к применению при следующих заболеваниях:

- Метастатический колоректальный рак: в комбинации с химиотерапией на основе производных фторпиримидина;
- Местно рецидивирующий или метастатический рак молочной железы: в качестве первой линии терапии в комбинации с химиотерапией на основе таксанов;
- Распространенный неоперабельный, метастатический или рецидивирующий неплоскоклеточный немелкоклеточный рак легкого: в качестве первой линии терапии дополнительно к химиотерапии на основе препаратов платины;
- Распространенный и/или метастатический почечно-клеточный рак: в качестве первой линии терапии в комбинации с интерфероном альфа-2а;
- Глиобластома (глиома IV степени злокачественности классификации ВОЗ): в монотерапии или в комбинации с иринотеканом у больных при рецидиве глиобластомы.

По информации компании «Ф. Хоффман-Ля Рош. Лтд.», лекарственная форма препарата Авастин не предназначена для интравитреального введения. Лекарственный препарат Авастин упакован в одноразовый стерильный флакон без использования консервантов в виде концентрата для приготовления раствора для внутривенных инфузий при онкологических заболеваниях; распаковка одноразовых флаконов препарата Авастин с целью разведения на несколько доз может привести к контаминации продукта.

В связи с изложенным Росздравнадзор доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо представительства компании «Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд.» по вопросу использования лекарственного средства Авастин.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова

Перевод:

Письмо-обращение к специалистам

Случай тяжелого инфекционного эндофтальмита с последующей слепотой после применения раствора Авастина® (бевацизумаба) по незарегистрированным показаниям в виде интравитреальных инъекций.

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания Ф. Хоффманн - Ла Рош Лтд (Roche) хотела бы проинформировать вас о получении новых важных сведений по безопасности препарата Авастин® (бевацизумаба) при применении по незарегистрированным показаниям в виде интравитреальных инъекций.

Авастин® является рекомбинантным гуманизированным моноклональным антителом, действие которого селективно направлено против фактора роста эндотелия сосудов (vascular endothelial growth factor – VEGF). Авастин® зарегистрирован для внутривенного применения при определенных формах рака.

Далее перечислены важные сведения по безопасности препарата Авастин® при интравитреальном способе применения:

- За последнее время компания Roche получила сведения о случаях стрептококкового эндофтальмита у 12 пациентов, которым проводили инъекции с 4-дневным интервалом, на территории Майами, штат Флорида, США. По-видимому, данные случаи являются следствием контаминации раствора при разведении препарата Авастин®, хотя Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств, а также представители здравоохранения штата Флорида продолжают выяснять точную причину инфицирования. У большинства пациентов в результате инфекции развилась полная или почти полная слепота в пораженном глазу. Дополнительная информация размещена на сайте Управления США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств по ссылке <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm270296.htm>
- Также недавно зарегистрированы случаи острых воспалительных заболеваний со стороны глаз и эндофтальмита в результате интравитреального введения препарата Авастин® в США на территории Лос-Анджелеса (штат Калифорния) и Нэшвилла (штат Теннесси).
- Ранее сообщалось об индивидуальных случаях, а также о группах пациентов (при разведении содержимого одного флакона препарата во многих шприцах) с воспалением стекловидного тела, увеитом и асептическим эндофтальмитом. Некоторые из этих явлений привели к слепоте.
- При сравнении с онкологическими больными, которые применяют препарат Авастин® в виде внутривенных инфузий, не выявлено отклонений в репортировании нежелательных явлений для серий препарата, в отношении которых были выявлены множественные поражения глаз (номера серий 879296, 878460, 878461).
- Анализ данных сообщений будет продолжаться до установления причинно-следственной связи применения препарата Авастин® и множественных явлений в штатах Флорида, Теннесси и Калифорния. Компания Roche полагает, что случаи инфекционного эндофтальмита с последующей слепотой, выявленные на территории Майами, скорее всего, связаны с разведением препарата Авастин® без соблюдения правил асептики. Нарушение стерильности препарата повышает риск возникновения у пациентов микробных инфекций, при этом число зараженных пациентов зависит от количества шприцов с раствором, приготовленным при разведении содержимого из одного флакона препарата.

В настоящее время компания планирует внести изменения в инструкцию по применению препарата относительно нежелательных явлений со стороны глаз.

Representative Office of
F. Hoffmann - La Roche Ltd

Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд
(Швейцария)
Представительство в г. Москве

Business Center «Naglinnaya Plaza»
2, Trubnaya square
107031 Moscow, Russian Federation

107031, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Бизнес-центр «Неглинная Платца»

Tel.: + 7 (495) 229 29 99
Fax: + 7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

Тел.: + 7 (495) 229 29 99
Факс: + 7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

Способ применения, дозы и лекарственная форма препарата Авастин® были тщательно разработаны для внутривенного применения при онкологических заболеваниях. Препарат не зарегистрирован для применения при офтальмологических заболеваниях.

Препарат Авастин® упакован в одноразовый стерильный флакон без использования консервантов в виде концентрата для приготовления раствора для внутривенных инфузий при онкологических заболеваниях; распаковка одноразовых флаконов препарата Авастин® с целью разведения на несколько доз может привести к контаминации продукта.

Лекарственная форма препарата Авастин® не предназначена для интравитреального введения.

Показаниями к применению являются:

Метастатический колоректальный рак:

- в комбинации с химиотерапией на основе производных фторпиримидина.

Местно рецидивирующий или метастатический рак молочной железы:

- в качестве первой линии терапии в комбинации с паклитакселом

Распространенный неоперабельный, метастатический или рецидивирующий неплоскоклеточный немелкоклеточный рак легкого:

- в качестве первой линии терапии дополнительно к химиотерапии на основе препаратов платины.

Распространенный и/или метастатический почечно-клеточный рак:

- в качестве первой линии терапии в комбинации с интерфероном альфа-2а.

Глиобластома (глиома IV степени злокачественности по классификации ВОЗ):

- в монотерапии или в комбинации с иринотеканом у больных при рецидиве глиобластомы.

Контактная информация для сообщений о нежелательных явлениях

Компания Roche обращается к специалистам здравоохранения с просьбой сообщать обо всех серьезных нежелательных явлениях на фоне применения препарата Авастин® в офис Представительства компании: адрес 107031, Трубная площадь, д. 2, телефон +7 (495) 2292999, факс +7 (495) 2297999, а также по электронной почте moscow.ds@roche.com. Кроме того, эта информация может быть передана в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по телефону 8(499)578-02-30 или в виде заполненной карты-извещения (ссылка на форму http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/monitor_bezопасnosti_is/2958) или по почте (109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1).

Просим обращаться в Представительство компании в случае появления каких-либо вопросов или необходимости получения дополнительной информации.

Representative Office of
F. Hoffmann – La Roche Ltd

Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд
(Швейцария)
Представительство в г. Москва

Business Center «Neglinnaya Plaza»
2, Trubnaya square
107031 Moscow, Russian Federation

107031, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Бизнес-центр «Неглинная Платза»

Tel.: + 7 (495) 229 29 99
Fax: + 7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

Тел.: + 7 (495) 229 29 99
Факс: + 7 (495) 229 79 99
www.roche.ru