



Министерство здравоохранения и  
социального развития  
Российской Федерации

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

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1  
тел.: 698 46 28, 698 46 11

18.03.2009. № 014 - 129/09

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О лекарственном средстве  
Авастин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступлении информации от российского представительства компании Ф.Хоффман - Ля Рош, Швейцария о нежелательных явлениях, наблюдавшихся при применении лекарственного препарата Авастин вне предусмотренных показаний.

Лекарственное средство Авастин (международное непатентованное название Бевацизумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/4 мл и 400 мг/16 мл, производства Genentech Inc, США, зарегистрировано 15.07.2005 и разрешено к медицинскому применению в Российской Федерации (регистрационное удостоверение ЛС-000533, владелец регистрационного удостоверения F.Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцария).

В Российской Федерации указанный препарат разрешен к медицинскому применению по следующим показаниям:

- метастатический колоректальный рак - в качестве первой линии терапии 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 неполоскоклеточный или 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.

Компания Ф. Хоффман - Ля Рош располагает информацией о нежелательных явлениях (воспалительных заболеваниях, эндофтальмитах, симптомах затуманенности зрения, образования хлопьевидных помутнений в стекловидном теле), отмеченных в Канаде после инъекций Авастина в стекловидное тело в целях лечения глазных заболеваний у пациентов.

По данным компании, показатели качества серий препарата, использованного у пациентов с указанными нежелательными явлениями, не отличались от предусмотренных.

В связи с вышеизложенным Росздравнадзор доводит до сведения специалистов обращение российского представительства компании Ф.Хоффман - Ля Рош по вопросу использования лекарственного средства Авастина, концентрат для приготовления раствора для инфузий 100 мг/4 мл и 400 мг/16 мл, вне показаний, указанных в инструкции по применению.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель



Н.В. Юргель

**Важная информация по безопасности Авастина (бевацизумаб):**

**Сообщения о зарегистрированных в Канаде случаях тяжелых воспалительных заболеваний глаз у пациентов после интравитреального применения Авастина (бевацизумаб) вне зарегистрированных показаний**

Дата 2009/03/04

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Настоящим компания Hoffmann-La Roche Limited (Roche) сообщает о важной новой информации относительно интравитреального применения Авастина вне зарегистрированных показаний. Авастин - рекомбинантное гуманизированное антитело против фактора роста эндотелия сосудов (VEGF).

Авастин в комбинации с химиотерапией на основе флуорпиримидинов предназначен для лечения пациентов с метастатическим колоректальным раком. Авастин в комбинации с химиотерапией на основе таксанов предназначен в качестве первой линии терапии для пациентов с местнорецидивирующим или метастатическим раком молочной железы. Авастин в дополнение к химиотерапии на основе препаратов платины предназначен в качестве первой линии терапии для пациентов с распространенным неоперабельным, метастатическим или рецидивирующим неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого. В качестве первой линии терапии в комбинации с интерфероном альфа-2а – при распространенном и/или метастатическом почечно-клеточном раке.

- С 26 ноября 2008 года Roche была проинформирована о двух кластерах случаев (всего 25 случаев) воспалительных заболеваний глаз, эндофтальмитов, затуманности зрения, образования хлопьевидных помутнений в стекловидном теле у пациентов в Канаде, получавших Авастин серии В3002В028 интравитреально, вне зарегистрированных показаний.
- Все данные о выпуске данной серии были проверены Roche, установлено, что все параметры укладывались в установленные лимиты для Авастина.
- Все сообщения о нежелательных явлениях, ассоциированных с данной серией препарата, поступили из Канады.
- Особенности применения данной серии Авастина у онкологических пациентов – с точки зрения развития нежелательных явлений – не выявлено.
- Причинная связь применения Авастина и вышеупомянутых явлений не была установлена и требует дальнейшего изучения.
- Roche никогда не исследовала и никогда не стремилась зарегистрировать Авастин для применения в офтальмологии
- Методы производства, лекарственные формы и дозировка Авастина специально разработаны для внутривенного использования Авастина в онкологии
- Использование Авастина в офтальмологии никогда не рассматривалось и не одобрялось какими-либо регуляторными органами

**F. Hoffmann-La Roche Ltd,**  
**Switzerland**  
**Representative Office in Moscow**

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

Meridian Commercial Tower  
 24 D, Smolnaya str.  
 Moscow, 125445, Russia

125445, Россия, г. Москва  
 Смольная ул., д. 24,  
 Бизнес-центр «Меридиан»

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



Авастин упакован в одноразовые стерильные укупоренные флаконы без использования консервантов. Практика многократного использования одноразового флакона Авастина в офтальмологии может ассоциироваться с контаминацией продукта. Менеджмент нежелательных реакций, связанных с тем или иным медицинским продуктом, зависит от медицинских специалистов и пациентов, которые сообщают об этих реакциях. Невысокая сообщаемость случаев нежелательных явлений свидетельствует о недооценке рисков, связанных с лекарственными средствами. О любой серьезной и/или непредвиденной реакции у пациентов, получающих Авастин, просим сообщать в Представительство компании Hoffmann-La Roche: 107031 Москва, Трубная площадь дом 2, Бизнес-центр «Неглинная плаза»; телефон +7 495 229 29 99, факс +7 495 229 79 99.

Если у вас необходима дополнительная информация относительно использования Авастина, просим также обращаться в Представительство компании Hoffmann-La Roche.

**F. Hoffmann-La Roche Ltd,  
Switzerland  
Representative Office in Moscow**

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

Meridian Commercial Tower  
24 D, Smolnaya str.  
Moscow, 125445, Russia

125445, Россия, г. Москва  
Смольная ул., д. 24,  
Бизнес-центр «Меридиан»

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

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