



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, № 014-130/09

На № _____ от _____

Субъектам обращения
лекарственных средств

О лекарственном средстве Тарцева

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в связи с поступлением информации от российского представительства компании Ф.Хоффман - Ля Рош по вопросу безопасности применения лекарственного средства Тарцева сообщает следующее.

Лекарственное средство Тарцева (международное непатентованное название Эрлотиниб), таблетки покрытые оболочкой 25 мг, 100 мг и 150 мг производства компании Шварц Фарма Мануфактуринг Инк, США, зарегистрировано и разрешено к медицинскому применению в Российской Федерации 24.03.2006 (регистрационное удостоверение ЛС-001443). Владельцем регистрационного удостоверения является Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария.

Препарат Тарцева предназначен для терапии местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого после неудачи одной или более схем химиотерапии и в качестве первой линии терапии местно-распространенного, неоперабельного или метастатического рака поджелудочной железы в комбинации с гемцитабином.

Представительство компании Ф.Хоффманн - Ля Рош Лтд. информировало Росздравнадзор о риске образования буллезных и эксфолиативных заболеваний кожи, позволяющих предположить развитие синдрома Стивенса-Джонсона (токсического эпидермального некролиза), а также перфорации или изъязвления роговицы на фоне применения Тарцевы.

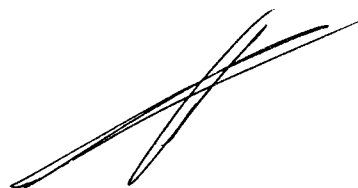
По данным компании, частота развития указанных явлений оставляла менее 1 случая на 10 000 пациентов, получавших Тарцеву.

В связи с вышеизложенным Росздравнадзор направляет субъектам обращения лекарственных средств письмо представительства Ф. Хоффман - Ля Рош по данному вопросу (приложение).

Одновременно сообщаем, что компании предложено в возможно короткие сроки представить комплект документов и данных, подготовленный согласно требованиям Административного регламента Росздравнадзора по исполнению

государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 734 (зарегистрирован в Минюсте России 30.11.2006 № 8543), с целью внесения соответствующих изменений в разделы инструкции по медицинскому применению лекарственного средства Тарцева, затрагивающие безопасность ее использования.
Приложение: на 2 стр. в 1 экз.

Руководитель



Н.В. Юргель

05 марта 2009

Письмо-обращение к специалистам (Dear Health Care Professional Letter)

Тарцева® (erlotinib) – информация об ассоциации эрлотиниба (Тарцева) с перфорацией желудочно-кишечного тракта, очень редкими случаями подозрения на развитие синдрома Стивенса-Джонсона и очень редкими случаями перфорации или изъязвления роговицы

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Резюме

Пациенты, получающие Тарцеву, имеют повышенный риск развития перфораций желудочно-кишечного тракта. У тех пациентов, у которых наблюдается перфорация желудочно-кишечного тракта, прием Тарцевы следует прекратить. Получены очень редкие (менее чем 1 случай на 10 000 пациентов) сообщения о буллезных, сопровождающихся образованием волдырей и эксфолиативных заболеваниях кожи, позволяющих предположить развитие синдрома Стивенса-Джонсона/токсического эпидермального некролиза. Получены очень редкие (менее чем 1 случай на 10 000 пациентов) сообщения о случаях перфорации или изъязвления роговицы у пациентов на фоне применения Тарцевы. В том случае, если наблюдаются тяжелые буллезные, сопровождающиеся образованием волдырей или эксфолиативные заболевания кожи или наблюдается развитие острых офтальмологических нарушений/ухудшение течения офтальмологических заболеваний, лечение Тарцевой должно быть приостановлено или прекращено. Эта информация была одобрена Комитетом по медицинским продуктам, применяемым для человека (CHMP).

Информация по безопасности

Компания F. Hoffmann-La Roche (Roche) предоставляет новую важную информацию по безопасности использования Тарцевы (эрлотиниба). Подготовка настоящего письма обусловлена стремлением компании донести до специалистов наиболее полную и обновленную информацию по использованию препарата. Эрлотиниб представляет собой ингибитор тирозинкиназы рецепторов эпидермального фактора роста (EGFR, также известен как HER1). Тарцева применяется для лечения пациентов с местно-распространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого после неудачи по крайней мере одной схемы химиотерапии. В комбинации с гемцитабином Тарцева также предназначена для лечения пациентов с метастатическим раком поджелудочной железы. В ходе рутинной практики мониторинга нежелательных явлений система обнаружения сигналов по безопасности, работающая в компании, выявила сигнальную информацию относительно нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, кожной токсичности и офтальмологических нарушений. На основе проведенной оценки данных компания информирует вас о новых данных для раздела "Особые указания": Перфорация желудочно-кишечного тракта: пациенты, получающие Тарцеву, имеют повышенный риск развития перфорации желудочно-кишечного тракта. Пациенты, получающие в качестве сопутствующей терапии антиангиогенные препараты, кортикостероиды, нестероидные противовоспалительные средства и /или химиотерапию на основе таксанов или пациенты, имеющие в анамнезе язвенную болезнь желудка или дивертикулярные заболевания, также представляют собой группу повышенного риска. Применение Тарцевы должно быть прекращено в случае развития у пациента перфорации желудочно-кишечного тракта.

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

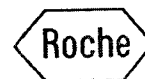
**Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
(Швейцария)
Представительство в г. Москве**

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



Буллезные или эксфолиативные нарушения: были получены сообщения о буллезных, сопровождающихся образованием волдырей и эксфолиативных нарушениях, включая очень редкие случаи подозрения на развитие синдрома Стивенса-Джонсона/токсического эпидермального некролиза, в некоторых случаях с фатальным исходом. В случае развития у пациента тяжелых буллезных, сопровождающихся образованием волдырей или эксфолиативных поражений кожи, лечение Тарцевой должно быть приостановлено или прекращено.

Офтальмологические нарушения: очень редкие случаи перфорации или изъязвления роговицы наблюдались при применении Тарцевы. Другие офтальмологические нарушения, включая неправильный рост ресниц, сухой кератоконъюнктивит или кератит, наблюдались при лечении Тарцевой, что также может рассматриваться как фактор повышенного риска развития перфорации/изъязвления роговицы. Лечение Тарцевой должно быть приостановлено или отменено, если у пациента имеются острые офтальмологические заболевания или ухудшение течения офтальмологических заболеваний – например, боль в глазах.

Roche в настоящее время проводит обновление документации по препарату (Summary of Product Characteristics и Package Leaflet) с тем, чтобы эти документы включали вышеприведенную информацию.

Распространяемая информация представляет собой дополнительные сведения для клиницистов, проводящих лечение пациентов с немелкоклеточным раком легкого и раком поджелудочной железы, распространение этой информации способствует надлежащему – безопасному применению препарата. Польза данного продукта при лечении жизнеугрожающих заболеваний по-прежнему превышает риск.

Информация, содержащаяся в настоящем письме, была одобрена Комитетом по медицинским продуктам, предназначенным для человека (CHMP).

Менеджмент нежелательных реакция на препарат, представленный на рынке, зависит от готовности специалистов в области здравоохранения и пациентов сообщать о таких реакциях. Количество получаемых сообщений свидетельствует о недооценке рисков, связанных с тем или иным медицинским продуктом. Компания Roche обращается с просьбой обо всех нежелательных реакциях, связанных с применением Тарцевы, сообщать в Представительство компании по адресу: 107031 Москва, Трубная площадь дом 2, Бизнес-центр "Неглинная плаза"; телефон +7 495 229 29 99, факс +7 495 229 79 99.

Если вам необходима дополнительная информация относительно использования Тарцевы, 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

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