



Создавая вместе здоровый мир

ООО «Пфайзер Инновации»
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10
тел.: +7 495 2875000
факс: +7 495 2875300

Генеральному директору РГП на ПХВ
«Национальный Центр экспертизы лекарственных
средств, изделий медицинского назначения и
медицинской техники» МЗ РК Нуртаеву Арнуру
Исабаевичу. МЗ, Республика Казахстан, 010017, г.
Астана, пр. Мангилик Ел, 20
тел: 8 (7172) 78-98-99

Исх. № _____

«21» июня 2019 г.

Глубокоуважаемые господа!

Компания ООО «Пфайзер Инновации» (далее компания Пфайзер) свидетельствует Вам свое почтение и настоящим сообщает следующее:

- 1) Клиническое исследование препарата ривароксабан, результаты которого опубликованы в журнале Blood (Pengo et al., Blood J 132, 1365, 2018), было завершено досрочно из-за чрезмерного количества тромбозов у пациентов с антифосфолипидным синдромом (АФС). На настоящий момент подобные результаты в клинических исследованиях препарата аписабан не зарегистрированы (согласно информации комитета Фармаконадзора по оценке рисков Европейского медицинского агентства).
- 2) Препарат Эликвис[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг (аписабан) зарегистрирован в Республике Казахстан.
- 3) Поскольку препарат Эликвис[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг (аписабан) также является ингибитором X-а фактора, компания Пфайзер приняла решение внести изменения в действующую инструкцию в раздел «Особые указания» приблизительно в следующей форме: «Не рекомендуется применение НОАК* у пациентов с антифосфолипидным синдромом (АФС) и тромбозами в анамнезе, поскольку НОАК могут ассоциироваться с повышением риска рецидивирующего тромбоза».
- 4) С учетом необходимости обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов, а также ответственности производителя за причинение вреда здоровью гражданам вследствие применения лекарственных препаратов компания Пфайзер приняла решение от своего имени издать и разослать информационное письмо для специалистов здравоохранения (письмо прилагается).

Приложения:

- 1) Информация комитета Фармаконадзора по оценке рисков Европейского медицинского агентства;
- 2) Информационное письмо для специалистов здравоохранения.

С уважением,


Татьяна Прохорова, к.м.н.

УЛФ ЕАЭС/Украина, Руководитель Регионального Кластера по фармаконадзору.
ООО Пфайзер, Россия, 123112, Москва, Пресненская наб. 10 БЦ «Башня на набережной» (Блок С)
Тел (офис): + 7 (495) 287-53-43 (прямой)
Тел (моб, 24/7): +7 (985) 222-61-45; Факс: 8 800 100 6305
E-mail: Tatyana.Prokhorova@pfizer.com



Создавая вместе здоровый мир

ООО «Пфайзер Инновации»
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10
тел.: +7 495 2875000
факс: +7 495 2875300

В связи с возможным повышением риска рецидивов тромботических осложнений у пациентов с антифосфолипидным синдромом не рекомендуется применение препаратов группы прямых пероральных антикоагулянтов (ППОАК)

Уважаемый Специалист здравоохранения,

Компания Пфайзер по поручению Европейского медицинского агентства и Министерства здравоохранения Российской Федерации хотела бы проинформировать Вас о следующем:

- **У пациентов с диагностированным антифосфолипидным синдромом (АФС) и тромбозами в анамнезе применение ривароксабана было связано с повышением риска рецидива тромботических событий по сравнению с варфарином. Подобное увеличение риска тромботических событий по сравнению с антагонистами витамина К возможно свойственно и другим ППОАК.**
- **ППОАК не рекомендуются пациентам с АФС, особенно пациентам с высоким риском (при наличии положительных результатов всех трех антифосфолипидных тестов на выявление волчаночного антикоагулянта, антикардиолипидиновых антител и антител к бета 2 гликопротеину I).**
- **Пересмотрите лечение у пациентов с АФС, получающих в настоящее время ППОАК для профилактики тромбоэмболических осложнений, особенно при наличии высокого риска, и, при необходимости, переведите этих пациентов на прием антагониста витамина К.**



Создавая вместе здоровый мир

ООО «Пфайзер Инновации»
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10
тел.: +7 495 2875000
факс: +7 495 2875300

Общая информация о проблеме безопасности

Уровень доказательности повышения риска рецидива тромботических событий у пациентов с диагностированным АФС различается среди имеющихся в продаже прямых пероральных антикоагулянтов (ППОАК). В настоящее время нет достаточных данных о том, что какой-либо ППОАК обеспечивает достаточную защиту у пациентов с подтвержденным АФС, особенно у пациентов с высоким риском развития тромбоэмболических осложнений. Использование ППОАК у этих пациентов не рекомендуется.

Ривароксабан: В исследовании, инициированном исследователем, по рандомизированному открытому многоцентровому дизайну (TRAPS, [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov/#NCT02157272) #NCT02157272; Blood. 2018 Sep 27; 132 (13): 1365-1371) ривароксабан сравнивали с варфарином у пациентов с диагностированным АФС и тромбозом в анамнезе и с высоким риском тромбоэмболических осложнений (устойчиво положительный результат всех трех антифосфолипидных тестов). Исследование было прекращено досрочно после включения 120 пациентов из-за повышения риска тромбоэмболических осложнений у пациентов в группе ривароксабана. Тромбоэмболические осложнения были отмечены у 12% пациентов, рандомизированных для получения ривароксабана (4 случая ишемического инсульта и 3 случая инфаркта миокарда). У пациентов, получавших варфарин, не было зарегистрировано тромбоэмболических осложнений. Массивное кровотечение произошло у 4 пациентов (7%) в группе пациентов, принимавших ривароксабан и у 2 пациентов (3%) в группе варфарина.

Данные для апиксабана и других препаратов группы ППОАК у пациентов с АФС ограничены из-за отсутствия завершенных клинических исследований. В настоящее время продолжается исследование, инициированное исследователем ASTRO-APS - апиксабан для вторичной профилактики тромбоза у пациентов с антифосфолипидным синдромом. Его результаты пока не доступны.

Дополнительная информация

Зарегистрированные показания для применения у взрослых ППОАК включают лечение и профилактику рецидива венозной тромбоэмболии (ВТЭ) и профилактику инсульта и системной эмболии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий с дополнительными факторами риска, профилактику ВТЭ после эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава.

Планируется внесение информации о применении апиксабана у пациентов с АФС в Инструкцию по применению.

Просьба о сообщении нежелательных реакций

Медицинских работников просят сообщать о любых предполагаемых нежелательных реакциях в ООО Пфайзер, тел: +74952875000.



Создавая вместе здоровый мир

ООО «Пфайзер Инновации»
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10
тел.: +7 495 2875000
факс: +7 495 2875300

Контактное лицо компании

Если у вас есть какие-либо вопросы или вам нужна дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь со службой медицинской информации тел: +74952875000.

Приложения

Не применимо.

Представитель компании

 21.06.2019

Татьяна Прохорова, к.м.н.

УЛФ ЕАЭС/Украина, Руководитель Регионального Кластера по фармаконадзору.

ООО Пфайзер, Россия, 123112, Москва, Пресненская наб. 10

БЦ «Башня на набережной» (Блок С)

Тел (офис): + 7 (495) 287-53-43 (прямой)

Тел (моб, 24/7): +7 (985) 222-61-45; Факс: 8 800 100 6305

E-mail: Tatyana.Prokhorova@pfizer.com