



Информационное письмо для специалистов в сфере здравоохранения и фармацевтики

Касательно: Эликвис (МНН Аписабан)

Уважаемый Специалист здравоохранения,

Компания Pfizer Export B.V. (далее – Компания Пфайзер), действующая через свой Филиал в Республике Казахстан, выражает Вам свое почтение и информирует Вас о следующем:

Европейское Общество Кардиологов рекомендует раннее начало антикоагулянтной терапии при впервые диагностированной фибрилляции предсердий или продолжения терапии у вновь поступивших пациентов с COVID-19 с фибрилляцией предсердий в анамнезе¹.

Обращаем Ваше внимание на то, что согласно данным рекомендациям и утвержденной в Республике Казахстан инструкции по медицинскому применению лекарственное средство МНН Аписабан рекомендуется в стандартной дозировке 5 мг два раза в сутки для профилактики инсульта и системной эмболии у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий. Снижение дозы до 2,5 мг два раза в сутки требуется при наличии как минимум 2-х критериев из 3-х перечисленных: возраст ≥ 80 лет, вес тела ≤ 60 кг или концентрация креатинина в сыворотке крови $\geq 1,5$ мг/дл (133 мкмоль/л)^{1,2,3}.

Важно учитывать потенциальные межлекарственные взаимодействия у пациентов, принимающих аписабан и инфицированных COVID-19. Аписабан является субстратом как цитохрома P450 3A4 (CYP3A4), так и P-гликопротеина (P-gp)^{2,3}.

Ингибиторы CYP3A4 и P-gp усиливают действие аписабана и повышают риск кровотечения:

- не рекомендуется применение аписабана у пациентов, получающих сопутствующее системное лечение сильными ингибиторами CYP3A4 и P-gp, такими как азольные антимикотики (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол) и ингибиторы протеазы ВИЧ (например, ритонавир). Эти лекарственные препараты могут усиливать воздействие аписабана в 2 раза или более в присутствии дополнительных факторов, которые также усиливают воздействие аписабана (н-р, тяжелая почечная недостаточность).

Индукторы CYP3A4 и P-gp уменьшают воздействие аписабана и увеличивают риск инсульта и других тромбоэмболических событий:

- совместное применение аписабана с сильными индукторами CYP3A4 и P-gp (н-р, рифампицином, фенитоином, карбамазепином, фенobarбиталом или зверобоем обыкновенным) может привести к снижению воздействия аписабана приблизительно на 50%.

Более подробный перечень межлекарственных взаимодействий с утвержденной общей характеристикой лекарственного средства Вы можете найти на сайте РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий».

¹ The European Society for Cardiology. ESC Guidance for the Diagnosis and Management of CV Disease during the COVID-19 Pandemic. Last updated on 10 June 2020. <https://www.escardio.org/Education/COVID-19-and-Cardiology/ESC-COVID-19-Guidance>.

² Общая характеристика лекарственного препарата Эликвис 2,5 мг и 5 мг. Утверждена Приказами Председателя РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан» от «3» августа 2020 г. №N030879, N030880.

³ Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш) Эликвис 2,5 мг и 5 мг. Утверждена Приказами Председателя РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг» Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «03» августа 2020 г. №N030879, N030880.

СООБЩЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ

Пожалуйста, продолжайте сообщать в РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан о любых нежелательных реакциях, возникших в связи с применением препарата Эликвис.

Кроме того, рекомендуем для специалистов в сфере здравоохранения и фармацевтики сообщать о любых предполагаемых нежелательных реакциях в Филиал Пфайзер Экспорт Би.Ви. в Республике Казахстан, тел: +7 (727) 250 42 00

Если у вас есть какие-либо вопросы или вам нужна дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь со службой медицинской информации по тел: +7 495 287-50-00 или по электронной почте: MedInfo.Russia@Pfizer.com

Филиал Пфайзер Экспорт Би.Ви. в Республике Казахстан 050000, Алматы, пр. Назарбаева 100/4, тел.: +7 (727) 250 42 00.

С уважением,

Татьяна Прохорова, к.м.н.

УЛФ ЕАЭС/Украина, Руководитель
Регионального Кластера по фармаконадзору.
ООО Пфайзер Инновации, 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: Tatvana.Prokhorova@pfizer.com

**Руководитель Филиала
Пфайзер Экспорт Би.Ви. в Республике Казахстан**

Козенков Д.С.

