

MS



Исх. №16/04-395

Генеральному директору  
РГП на ПХВ «Национальный Центр  
экспертизы лекарственных средств,  
изделий медицинского назначения  
и медицинской техники» МЗ и СР РК

Управление специализированной  
экспертизы ЛС

27.04.2016

**Письмо-обращение к специалистам здравоохранения касательно использования препарата  
Эриведж (Висмодегиб): риск преждевременного заращения эпифиза**

ТОО «Рош Казахстан» выражает Вам свое почтение и информирует Вас о том, что по требованиям ЕМА и головного офиса среди специалистов здравоохранения нами будет распространено письмо о недавно полученной информации относительно применения препарата Эриведж в педиатрии, а также у взрослых пациентов, с прогрессирующей базально-клеточной карциномой. Изменения в инструкцию по медицинскому применению будут поданы на экспертизу в ближайшее время.

Текст письма-обращения:

[Начало письма-обращения]:

*Уважаемые работники здравоохранения,*

- *Случаи преждевременного заращения эпифиза были зарегистрированы у педиатрических пациентов при использовании препарата Эриведж.*
- *у крыс, получавших висмодегиб<sup>1</sup>, наблюдались наследственные пороки развития, включающие преждевременное закрытие эпифизарного пластинок.*
- *Препарат Эриведж одобрен для применения у взрослых пациентов с прогрессирующей базально-клеточной карциномой в случае нецелесообразности хирургического вмешательства.*
- *Препарат Эриведж не рекомендован к применению в педиатрии*
- *Препарат Эриведж может вызвать преждевременное заращение эпифизарных пластинок до момента достижения зрелости костной ткани.*

**Информация по безопасности медицинского применения и дальнейшие рекомендации**

За последнее время в мире было зарегистрировано три случая преждевременного заращения эпифизов у пациентов детского возраста, которым бы назначен препарат Эриведж, два из которых являлись участниками клинического исследования<sup>2</sup> и один случай был связан с использованием препарата вне утвержденных показаний. Все случаи включали в себя пациентов с медуллобластомой головного мозга, возраст которых составлял около 2, 5 и 7 лет на момент терапии препаратом Эриведж. Все пациенты прошли лучевую и химиотерапию до начала лечения препаратом Эриведж. На момент диагностирования эпифизарного заращения 2-летнему пациенту

Roche Kazakhstan LLP

77, Kunayev str.  
BC Park View Office Tower  
050000 Almaty, Republic of Kazakhstan

Тел: +7 727 321 24 24  
 Факс: +7 727 321 24 25  
 2016 жылғы 28.04 тіркелді  
 Кіріс 13683

с рецидивом заболевания проводили терапию препаратом Эриведж на протяжении 4 месяцев, в то время как два других пациента завершили курс лечения в течение 12 месяцев в качестве поддерживающей терапии. Во 2 и 3 случае, заращение эпифизарных пластинок наблюдалось и после прекращения лечения.

Эти данные подтверждают риски, которые были определены на основе наблюдения за необратимым заращением эпифизарных пластинок у 26-недельных крыс при исследовании хронической токсичности при назначении висмодегиба в дозах  $\geq 50$  мг/кг/сут (что соответствует 0,4 равновесных  $AUC_{0-24h}$  у наблюдавшихся пациентов).

<sup>1</sup> Roche GLP Study 07-1224: A 26-недельное исследование токсичности с GDC-0449 у крыс с 8-недельным периодом восстановления

<sup>2</sup> Двое из трех пациентов принимали участие в клиническом исследовании ML28353 в течение 12 месяцев

<sup>3</sup> Lucas, JT, Wright KD. Висмодегиб и заращение зоны роста эпифиза у педиатрических пациентов. *Pediatr Blood Cancer*. 2016; данные по экспозиции препарата у педиатрических пациентов, получавших препарат Эриведж вне утвержденных показаний, недоступны.

Данная информация распространяется по согласованию с РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ и СР РК. В ближайшее время ТОО «Рош Казахстан» представит документы для внесения изменений в текст ранее утвержденной инструкции по медицинскому применению на препарат Эриведж.

#### **Контактная информация для сообщений о нежелательных явлениях**

Специалистам здравоохранения следует сообщать обо всех случаях нежелательных явлений, предположительно связанных с применением препарата Эриведж (Висмодегиб) в соответствии с действующим законодательством. Такие сообщения вы можете передать в компанию ТОО «Рош Казахстан» по телефону +7 (727) 321-24-24 (офис) или по электронной почте [kz.safety@roche.com](mailto:kz.safety@roche.com), а также непосредственно в группу мониторинга побочных действий лекарственных средств Управления специализированной экспертизы РГП на ПХВ НЦЭЛС в виде заполненной карты-сообщения.

#### **Контактные данные компании ТОО «Рош Казахстан»**

Просим обращаться в компанию ТОО «Рош Казахстан» в том случае, если у вас возникнут вопросы по применению препарата Эриведж, по телефону +7 (727) 321-24-24 (офис) или по электронной почте [kz.safety@roche.com](mailto:kz.safety@roche.com), [kz.medinfo@roche.com](mailto:kz.medinfo@roche.com).

[Конец письма-сообщения]

С наилучшими пожеланиями,  
Медицинский директор



Арынова А.