



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

10.03.2017 № 014 - 586 / 17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Герцептин



2145503

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ЗАО «Рош Москва» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Герцептин.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

 М.А. Мурашко

2209701

## **Письмо-обращение к специалистам здравоохранения** **Перевод**

**ГЕРЦЕПТИН®** (Трастузумаб) Памятка о важности кардиомониторинга во время проведения терапии трастузумабом для уменьшения частоты и тяжести дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности (СН).

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания Ф. Хоффманн-Ля Рош в сотрудничестве с Европейским Агенством по лекарственным средствам и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) обращают особое внимание на важность информации по кардиомониторингу, содержащейся в краткой характеристике лекарственного средства для стран Европы (EU SmPC) для Герцептина (трастузумаба).

### **Резюме:**

Цель данного информационного письма для специалистов здравоохранения – обратить особое внимание на важность информации по кардиомониторингу на фоне применения Герцептина (трастузумаба), а также алгоритма лечения в соответствии с указанным в краткой характеристике лекарственного средства для стран Европы (EU SmPC) для Герцептина (трастузумаба), необходимых для обеспечения надлежащей лечебной тактики в отношении дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности (СН).

Важные аспекты при назначении терапии онкологами и гинекологами-онкологами выделены ниже:

- Оценку состояния сердечно-сосудистой системы следует проводить в начале терапии и повторять каждые три месяца во время лечения трастузумабом;
- Пожалуйста, придерживайтесь правил приостановки терапии, подробно описанных в краткой характеристике лекарственного средства для стран Европы (EU SmPC) для Герцептина (трастузумаба), в секции 4.2: “Дозировка и способ применения”, включая случаи, когда показатель фракции выброса левого желудочка (LVEV) снижается  $\geq 10\%$  от исходного и ниже 50%, - лечение трастузумабом должно быть приостановлено, и повторную оценку LVEF необходимо повторить в течение приблизительно 3-х недель;
- При лечении метастатического рака молочной железы и адъювантной терапии рака молочной железы не следует одновременно назначать трастузумаб и антрациклины (раздел 4.4. краткой характеристике лекарственного средства для стран Европы (EU SmPC) для Герцептина «Особые указания и меры предосторожности при применении»);
- Мониторинг пациентов следует проводить каждые 6 месяцев после прекращения лечения трастузумабом вплоть до 24 месяцев с момента последнего введения трастузумаба. Проведение дальнейшего мониторинга рекомендуется пациентам,

**ЗАО «Рош-Москва»**

**«Roche-Moscow» LTD**

107031, Россия, г. Москва  
Трубная площадь, дом 2  
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

2, Trubnaya square  
Business Center «Neglinnaya Plaza»  
107031 Moscow, Russia

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

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

получавшим химиотерапию, содержащую антрациклины, и его необходимо проводить ежегодно вплоть до 5 лет с момента последнего введения трастузумаба;

- В случае развития симптоматической сердечной недостаточности на фоне терапии трастузумабом, для ее лечения следует применять стандартные лекарственные средства для лечения застойной сердечной недостаточности (СН). У большинства пациентов в базовых предрегистрационных исследованиях, у которых развилась застойная СН или бессимптомная сердечная дисфункция, состояние улучшалось на фоне стандартной терапии, состоящей из ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) или блокаторов рецепторов ангиотензина и бета-блокаторов;
- Измерение фракции выброса левого желудочка (LVEV) является обязательным методом для контроля функций сердечно-сосудистой системы, биомаркеры можно считать вспомогательным инструментом для пациентов, подверженных риску развития застойной СН, но они не могут заменить оценку LVEF методами ультразвукового исследования (ЕСНО) или радиоизотопной ангиографии (MUGA);
- Лечащие врачи должны обратить особое внимание специалистов, ответственных за последующее наблюдение пациентов, получавших лечение трастузумабом, на важность проведения регулярного мониторинга сердечно-сосудистой системы согласно краткой характеристике лекарственного средства для стран Европы (EU SmPC) для Герцептина.

### **Обоснование для данной памятки по кардиомониторингу**

Несмотря на отсутствие новых сигналов по безопасности, связанных с риском возникновения нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы при применении трастузумаба, результаты опросов показали, что выполнение кардиомониторинга может значительно уменьшить частоту и тяжесть дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности у пациентов, получавших лечение трастузумабом.

Было показано, что риск возникновения нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы при применении трастузумаба может быть обратимым у некоторых пациентов после прекращения лечения трастузумабом, тем самым подчеркивая необходимость контроля уровня фракции выброса ЛЖ у пациентов во время проведения терапии трастузумабом и после ее прекращения.

### **Дополнительная информация**

#### **Показания к применению**

Согласно действующей краткой характеристике лекарственного средства для стран Европы (EU SmPC) для Герцептина, Герцептин следует назначать только тем пациентам с метастатическим или ранним раком молочной железы, а также пациентам

**ЗАО «Рощ-Москва»**

107031, Россия, г. Москва  
Трубная площадь, дом 2  
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

Тел.: +7 (495) 229 29 99

Факс: +7 (495) 229 79 99

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

**«Roche-Moscow» LTD**

2, Trubnaya square  
Business Center «Neglinnaya Plaza»  
107031 Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 29 99

Fax: +7 (495) 229 79 99

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)



с метастатическим раком желудка, у которых опухолевая гиперэкспрессия HER2 или амплификация гена HER2 подтверждена достоверным и валидным методом анализа.

### Контактная информация для сообщений о нежелательных явлениях

«Ф.-Хоффманн-Ля Рош» напоминает врачам о важности осуществлении мониторинга безопасности препарата и передачи сообщений о нежелательных явлениях, ассоциированных с использованием препарата Герцептин (трастузумаб), в компанию Roche по телефону 8(495)229-29-99 (офис) или электронной почте [moscow.ds@roche.com](mailto:moscow.ds@roche.com), а также непосредственно в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по телефону 8 (499) 578-01-31, в виде заполненной карты-извещения (<http://www.roszdravnadzor.ru/medproducts/monitoring/documents/381>) или по почте (109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1)

### Контактная информация

Просим обращаться в Представительство компании Рош в том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата Герцептин, по телефону 8(495)229-29-99 (офис) или электронной почте [moscow.ds@roche.com](mailto:moscow.ds@roche.com).

### Приложение

Краткую характеристику лекарственного средства для стран Европы (EU SmPC) для Герцептина (трастузумаба) вы можете найти на сайте Европейского медицинского агентства (EMA) [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000278/WC500074922.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000278/WC500074922.pdf)

С уважением,  
Наталья Денисова  
Руководитель медицинского отдела

ЗАО Рош Москва



ЗАО «Рош-Москва»

107031, Россия, г. Москва  
Трубная площадь, дом 2  
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

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

«Roche-Moscow» LTD

2, Trubnaya square  
Business Center «Neglinnaya Plaza»  
107031 Moscow, Russia

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