



20 Июня, 2022

## **Информационное сообщение для медицинских работников**

### **РЕКОРМОН® (эпоэтин бета)**

#### **Добавление предупреждения : Повышение смертности при лечении анемии у пациентов со злокачественными новообразованиями**

Уважаемый медицинский работник,

Компания Рош Продактс Пти Лимитед (Рош) согласованно с “Научным Центром Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий имени академика Э.С. Габриеляна” АОСТ, сообщает Вам об обновлении информации по безопасности лекарственного препарата Рекормон (эпоэтин бета).

#### **Резюме**

- **Недавно Управление по контролю за лекарственными препаратами Австралии (TGA – Therapeutic Goods Administration) провела оценку риска повышения смертности при использовании стимуляторов эритропоэза (СЭ) для лечения анемии у пациентов со злокачественными новообразованиями.**
- **Оценка показала, что имеются данные о снижении общей выживаемости, связанном с использованием СЭ пациентами со злокачественными новообразованиями, основанные на международных сообщениях о нежелательных явлениях, медицинской литературе, соответствующих маркировке лекарственных препаратов от Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) и статьям Министерства здравоохранения Канады на препараты СЭ, а также рекомендациям экспертного консультативного комитета по лекарственным средствам TGA.**

#### **Исходная информация о проблеме, связанной с безопасностью**

Препарат Рекормон показан:

- **для лечения анемии, связанной с хронической болезнью почек (ХБП) у взрослых и детей**
- **для повышения выхода аутологичной крови у пациентов в рамках программы самодонорства, проводимой во избежание использования гомологичной крови,**
- **для предотвращения анемии недоношенных у новорожденных с массой тела при рождении 750–1500 г и гестационным возрастом менее 34 недель,**
- **для лечения анемии у пациентов с немиелоидными злокачественными новообразованиями, при которых анемия развивается в результате сопутствующей химиотерапии, когда переливание крови не считается целесообразным.**

Информация, связанная с безопасностью, относится к показаниям для лечения анемии у пациентов с немиелоидными злокачественными новообразованиями. Компания Рош тесно сотрудничала с TGA над обновлением информации о лекарственном препарате, чтобы включить данный идентифицированный риск повышения смертности при лечении анемии у пациентов со злокачественными новообразованиями. В соответствии с утвержденной информацией о лекарственном препарате медицинские работники должны следовать рекомендациям по лечению анемии препаратом Рекормон и применять этот препарат, только если анемия является результатом сопутствующей химиотерапии, когда переливание крови не считается целесообразным, а также когда уровни гемоглобина не превышают 120 г/л.



***В информацию о лекарственном препарате добавлена информация, связанная с безопасностью***

Вышеуказанная информация добавлена в виде предупреждения в рамке в информацию о лекарственном препарате Рекормон.

**Применение при злокачественных новообразованиях**

В некоторых исследованиях использование стимуляторов эритропоэза (СЭ) для лечения анемии у пациентов со злокачественным новообразованием было связано с повышением смертности пациентов. СЭ должны использоваться для лечения анемии только в тех случаях, когда она является результатом сопутствующей химиотерапии, и только когда переливание крови не считается целесообразным. Уровни гемоглобина не должны превышать 120 г/л (см. раздел 4.4 Особые указания).

Раздел 4.1 «ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ» обновлен следующим образом:

- для лечения анемии у пациентов с немиелоидными злокачественными новообразованиями, при которых анемия развивается в результате сопутствующей химиотерапии, **когда переливание крови не считается целесообразным.**

***Сообщение о нежелательных явлениях***

Медицинские работники должны сообщать о любых нежелательных явлениях, связанных с применением препарата Рекормон. Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза-риск" лекарственного препарата. Работники здравоохранения могут сообщать случаи нежелательных реакций через он-лайн систему в Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. ак. Эмиля Габриеляна по ссылке: [www.pharm.am](http://www.pharm.am) или по э-почте: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am) а также позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05.

А так же Гаяне Казарян, Локальному специалисту по безопасности продуктов компании «Хоффманн-Ля Рош» в Армении, Акти Групп Лтд., по телефону +374 91 796688, э.адрес [gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com); или Нуне Карапетян, моб. +374 91 721153, э.адрес [nune.karapetyan.roche@gmail.com](mailto:nune.karapetyan.roche@gmail.com).

Помимо этого, можно обратиться в Рош Грузия по тел.: +995 322 506 284; +995 322 50 7284 или через э.почту: [georgia.safety@roche.com](mailto:georgia.safety@roche.com).

Гаяне Казарян *Gayaneh Ghazaryan* 23-июн-2022

Медицинский Менеджер/Локальный Специалист по Безопасности Продуктов Компании «Хоффманн-Ля Рош» в Армении

Нино Гануграва *Nino Ganugrava* 24-Jun-2022

Медицинский Директор Грузия/Армения, Рош Грузия ЗАО

Элен Хараишвили *Elen Kharaishvili* 23-Jun-2022

Локальный специалист по безопасности Грузия/Армения, Рош Грузия ЗАО