



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

09 АВГ 2021

№

012-1014/21

На №

от

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
РАНВЭК (МНН – упадацитиниб)



2456796

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 и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «ЭббВи» о новых данных по безопасности лекарственного препарата РАНВЭК (упадацитиниб), таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Информационное письмо для специалистов в сфере здравоохранения
 о получении новых данных по безопасности при
 применении препарата РАНВЭК у пациентов
 с атопическим дерматитом в возрасте 65 лет и старше**



Компания ООО «ЭббВи» свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении обновленных данных по безопасности для препарата **РАНВЭК** таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг (CCDS 05200721).

Компания готовит к подаче в Министерство здравоохранения РФ следующие изменения к инструкции по медицинскому применению, затрагивающие раздел «**Способ применения и дозы**»:

Планируется уточнить рекомендованную дозу для пациентов с атопическим дерматитом в возрасте 65 лет и старше (выделено жирным шрифтом и подчеркнуто):

Атопический дерматит
Взрослые пациенты
 Рекомендуемая доза препарата РАНВЭК для взрослых – 15 мг или 30 мг один раз в сутки.
 При выборе дозы рекомендуется учитывать индивидуальные особенности течения заболевания у каждого конкретного пациента.
Рекомендуемая доза препарата РАНВЭК для пациентов в возрасте 65 лет и старше – 15 мг один раз в сутки.

В подраздел «Применение у пациентов пожилого возраста» планируется добавить информацию о том, что у пациентов с атопическим дерматитом в возрасте 65 лет и старше наблюдалась более высокая частота общих нежелательных явлений по сравнению с более молодыми пациентами, а также в группе, получавшей дозу 30 мг препарата РАНВЭК, по сравнению с группой, получавшей дозу 15 мг. Обновленный текст данного подраздела будет представлен в следующей редакции (обновления выделены жирным шрифтом и подчеркнуты):

Применение у пациентов пожилого возраста
 Из 4381 пациентов с ревматоидным артритом, получавших лечение в пяти клинических исследованиях фазы 3, в общей сложности 906 пациентов были в возрасте 65 лет и старше. Из 1827 пациентов с псориатическим артритом, получавших терапию в двух клинических исследованиях фазы 3, в общей сложности 274 пациента были в возрасте 65 лет и старше. Не наблюдалось различий в эффективности между пациентами пожилого и молодого возраста. Однако нежелательные явления, включая тяжелые

инфекции, чаще наблюдались у людей пожилого возраста.

Из 2485 пациентов с атопическим дерматитом, получавших лечение в клинических исследованиях фазы 3, в общей сложности 115 пациентов были в возрасте 65 лет и старше. Нежелательные явления чаще наблюдались у пациентов пожилого возраста по сравнению с молодыми пациентами, а также в группе, получавшей препарат РАНВЭК в дозе 30 мг, по сравнению с группой, получавшей дозу 15 мг.

Компания планирует подать данные изменения в инструкцию по медицинскому применению на препарат РАНВЭК в Министерство здравоохранения РФ в ближайшее время.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата в уполномоченный орган Российской Федерации –

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

pharm@roszdravnadzor.ru

Контактные данные Компании

ООО «ЭббВи», Россия

125196, г. Москва, ул. Лесная, д.7, БЦ «Белые Сады», здание «А»

тел. (495) 258 42 77

факс (495) 258 42 87

pv.russia.cis@abbvie.com

С уважением,

Менеджер по регуляторным вопросам

ООО «ЭббВи», Россия

+7 (985) 781-19-10



Знаменщикова Т.В.