



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

26.07.2021 № 014-954/21

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Визкью® (МНН – бролуцизумаб)



2448952

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 «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Визкью® (бролуцизумаб), раствор для внутриглазного введения, 120 мг/мл.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Специалистам здравоохранения

СРОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: бролуцизумаб (Визкью®) – выявлена проблема по безопасности, связанная с повышенной частотой развития внутриглазного воспаления (ВГВ) и связанных с ним нежелательных явлений, которые включают васкулит сетчатки (ВС) и окклюзию сосудов сетчатки (ОСС) у пациентов, получающих препарат один раз в 4 недели после первых трех доз («нагрузочная фаза») при нВМД

Уважаемый специалист здравоохранения,

от лица компании «Новартис» позвольте выразить Вам свое почтение и проинформировать Вас о следующем:

Краткий обзор

- **Выявлена информация по безопасности, связанная с повышенной частотой развития внутриглазного воспаления (ВГВ) и связанных с ним нежелательных явлений, которые включают васкулит сетчатки (ВС) и окклюзию сосудов сетчатки (ОСС) у пациентов, получающих препарат один раз в 4 недели после получения первых трех доз («нагрузочная фаза») при нВМД, основана на первых интерпретируемых результатах (ПИР) в исследовании CRTH258AUS04 (MERLIN)**
- **Более высокая частота развития ВГВ, включая ВС и ОСС, наблюдалась в группе применения бролуцизумаба в дозе 6 мг каждые 4 недели по сравнению с группой применения афлиберцепта в дозе 2 мг каждые 4 недели.**
- **Не следует применять препарат Визкью® в дозе 6 мг с интервалами менее 8 недель после получения пациентом первых трех доз.**

Общие сведения о срочной информации по безопасности и подробности

Компания «Новартис» недавно сформулировала ПИР, касающиеся следующего исследования:

Исследование CRTH258AUS04 (MERLIN) – это *многоцентровое рандомизированное двойное слепое исследование IIIa фазы продолжительностью 2 года, проводимое с целью оценки безопасности и эффективности применения бролуцизумаба в дозе 6 мг каждые 4 недели по сравнению с применением афлиберцепта в дозе 2 мг каждые 4 недели у пациентов с неоваскулярной возрастной макулярной дегенерацией (нВМД) и персистирующей ретинальной жидкостью*. Исследование проводилось только на территории США, и в него были включены ранее получавшие лечение пациенты с нВМД, которым было необходимо частое применение препарата.

- Первичная конечная точка не меньшей эффективности с максимальной скорректированной остротой зрения (BCVA) была достигнута через 52 недели при применении бролуцизумаба в дозе 6 мг по сравнению с применением афлиберцепта в дозе 2 мг. Общая частота потери зрения (15 букв и более) по любой причине составила 4,8 % в группе применения бролуцизумаба и 1,7 % в группе применения афлиберцепта.
- О развитии ВГВ, включая ВС и ОСС, чаще сообщалось группе применения бролуцизумаба в дозе 6 мг каждые 4 недели по сравнению с группой применения афлиберцепта в дозе 2 мг каждые 4 недели (9,3 % и 4,5 % [РВ: 0,8 % и 0,0 %]; 2,0 % и 0,0 % соответственно).

Согласно зарегистрированной инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата **Визкью®**:

Способ применения и дозы.

Рекомендуемая доза препарата составляет 6 мг (0,05 мл раствора); первые 3 дозы вводят в виде интравитреальной инъекции с интервалом 4 недели (ежемесячно). Затем врач может подбирать интервалы между инъекциями в индивидуальном порядке, основываясь на активности заболевания, которая оценивается по остроте зрения и (или) анатомическим параметрам. Через 16 недель (4 месяца) после начала терапии следует провести оценку активности заболевания. У пациентов без признаков активности заболевания интравитреальное введение препарата осуществляется каждые 12 недель (3 месяца). У пациентов с признаками активности заболевания введение препарата осуществляется каждые 8 недель (2 месяца). Впоследствии врач может корректировать интервалы инъекций индивидуально для каждого пациента, основываясь на активности заболевания.

Принимая во внимание выявленную информацию по безопасности, **Вам не следует вводить пациентам препарат Визкью® в дозе 6 мг с интервалами менее 8 недель после применения первых трех доз.**

Компания «Новартис» осуществляет совместную работу с органами здравоохранения, чтобы отразить результаты, полученные через 1 год

исследования MERLIN, в пересмотренную инструкцию по применению препарата.

Компания «Новартис» напоминает Вам о необходимости дальнейшей передачи индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях в соответствии с национальной системой спонтанных сообщений. Также просим Вас сообщать данные о серии соответствующего препарата.

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:

ООО «Новартис Фарма»
125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70
тел. (495) 967 12 70;
факс (495) 967 12 68.
www.novartis.ru

Если вам потребуется дополнительная информация, мы будем рады ее предоставить.

Abramova
Julia

Digitally signed by Abramova Julia
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GD, serialNumber=1945307,
cn=Abramova Julia
Date: 2021.05.28 19:56:48 +0300'

С уважением,

Абрамова Ю.В.
Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма»