



2544443

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

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

www.roszdravnadzor.gov.ru

15.12.2022 № 012-1265/22

На № _____ от _____

О данных по безопасности
лекарственного препарата
Пролиа® (МНН – деносуаб)

Специалистам системы
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «Амджен» о данных по безопасности лекарственного препарата Пролиа® (деносуаб), раствор для подкожного введения, 60 мг/мл.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО "Амджен"
123112, Москва, Россия
Пресненская наб.,
д. 8, стр. 1, 7 этаж
Тел.: +7 (495) 745-04-78

Исх. № AMGS-0020 от 09 декабря 2022 г.

Пролиа® (деносуаб 60 мг) – напоминание о минимизации риска остеонекроза челюсти

Уважаемый специалист здравоохранения,

Компания Амджен в сотрудничестве с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзором) хотела бы напомнить Вам, что риск остеонекроза челюсти (ОНЧ) продолжает считаться важным идентифицированным риском терапии лекарственным препаратом Пролиа® (деносуаб). Наиболее актуальная информация о риске ОНЧ, включая меры по управлению этим риском, отражена в инструкции по медицинскому применению, и никаких изменений частоты или характера риска ОНЧ выявлено не было. Данное письмо предназначено для врачей, назначающих препарат Пролиа®, а также для стоматологов и челюстно-лицевых хирургов, которые могут участвовать в лечении пациентов, получающих препарат Пролиа®.

Резюме

- ОНЧ является редкой нежелательной реакцией у пациентов, получавших лечение препаратом Пролиа®.
- Проводите оценку факторов риска ОНЧ у всех пациентов перед началом терапии препаратом Пролиа®.
- Перед началом терапии деносумабом у пациентов с сопутствующими факторами риска необходимо проведение стоматологического обследования и превентивных стоматологических мероприятий, а также индивидуальная оценка соотношения «польза-риск».
- Отложите начало терапии или проведение нового курса терапии у пациентов с незажившими открытыми повреждениями мягких тканей полости рта.
- Сообщайте пациентам, получающим препарат Пролиа®, что во время лечения следует поддерживать надлежащую гигиену полости рта, проходить регулярные стоматологические осмотры, а также немедленно сообщать Вам о любых симптомах со стороны ротовой полости, таких как подвижность зубов, боль, отек, незаживающие поражения слизистой или наличие выделений.
- Сообщайте пациентам, что в процессе терапии инвазивные стоматологические процедуры следует проводить только после тщательной оценки; необходимо избегать выполнения данных процедур непосредственно перед введением и/или сразу после введения деносумаба.

Дополнительная информация

ОНЧ – это состояние, при котором кость челюсти некротизируется, обнажается и не подвергается заживлению в течение 8 недель. Этиология ОНЧ не ясна, но может быть связана с ингибированием ремоделирования костной ткани.

ОНЧ является редкой нежелательной реакцией у пациентов, получавших лечение препаратом Пролиа® (может наблюдаться с частотой до 1 пациента на 1000).

К известным факторам риска ОНЧ относятся предшествующее или сопутствующее применение лекарственного препарата, ингибирующего резорбцию костной ткани (риск выше для сильнодействующих препаратов, риск выше при парентеральном введении) и суммарная доза такого препарата, злокачественные опухоли, сопутствующая патология (например, анемия, коагулопатии, инфекции), курение, другая сопутствующая терапия (кортикостероиды, химиотерапия, ингибиторы ангиогенеза, лучевая терапия области головы и шеи), недостаточная гигиена полости рта, болезни пародонта, плохо подобранные зубные протезы, наличие стоматологических заболеваний в анамнезе, инвазивные стоматологические процедуры (например, экстракции зубов).

В клинических исследованиях препарата Пролиа® частота случаев ОНЧ возрастала по мере увеличения длительности терапии: 0,04% в течение 3 лет, 0,06% в течение 5 лет и 0,44% в течение 10 лет терапии деносумабом.

Для пациентов, у которых будет отмечен ОНЧ во время терапии препаратом Пролиа®, лечащий врач должен разработать план лечения совместно со стоматологом или челюстно-лицевым хирургом с опытом лечения данной патологии. Следует рассмотреть вопрос о временном прекращении терапии до разрешения данного состояния и устранения факторов риска во всех случаях, когда это возможно.

В этом письме содержится информация о наиболее важных аспектах риска остеонекроза челюсти. Для получения полной информации о препарате Пролиа®, включая риск ОНЧ, пожалуйста, обратитесь к инструкции по медицинскому применению, поставляемой вместе с лекарственным препаратом.

Контактная информация для сообщения о нежелательных явлениях и получения дополнительной информации

Все подозреваемые нежелательные реакции следует сообщать по одному из следующих каналов, как Вам удобнее:

- В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):
 - через веб-сайт АИС Фармаконадзор: external.roszdravnadzor.ru
 - по email: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
 - по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., 4, стр.1.
- В отдел безопасности пациентов компании Амджен:
 - по email: eu-ru-safety@amgen.com
 - по тел.: 8 495 745 04 78
 - по почте: 123112, Россия, Москва, Пресненская наб., 8, стр.1, этаж 7

При возникновении любых вопросов или для получения дополнительной информации по применению препарата Пролиа®, пожалуйста, обращайтесь в отдел медицинской информации по телефону 8 495 745 04 78.

С уважением,

Потапова Ю.Е.
Медицинский директор

yuliap@amgen.com

DocuSigned by:
Potapova Yulia
Signer Name: Potapova Yulia
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 12/9/2022 | 12:43:23 PM GMT
4579F53FAF6E494CBFF907767ED7323E