

24.04.2018

Лист- звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я

**EYLEA® (афліберсепт) - інтраокулярне запалення після застосування упаковок шприців з певних серій лікарського засобу в США.**

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я,

За погодженням Державного експертного центру МОЗ України компанія «Байер Фарма АГ», Німеччина, інформує Вас про нову важливу інформацію щодо безпеки лікарського засобу EYLEA® (АЙЛІЯ®):

Резюме

- Компанії «Байер Фарма АГ» стало відомо, що компанія Редженерон Фармасьютікалз Інк. (Regeneron Pharmaceuticals, Inc.) випустила інформаційне повідомлення для спеціалістів з охорони здоров'я в США щодо можливого взаємозв'язку між деякими партіями шприців лікарського засобу EYLEA® та внутрішньоочним запаленням (Додаток 1). Жодна згадана партія шприців не поставлялася компанією Байер з лікарським засобом EYLEA за межами Сполучених Штатів Америки.
- Наш партнер Редженерон (Regeneron) реалізує препарат EYLEA® у готовому упакованому комплекті лікарського засобу EYLEA®, що містить флакон з лікарським засобом EYLEA®, фільтрувальну голку, ін'єкційну голку та шприц для введення лікарського засобу (див. Додаток 2). За межами Сполучених Штатів EYLEA® реалізується компанією Байер у флаконах лише разом з фільтрувальною голкою. Шприці не входять до комплекту EYLEA®.
- Згідно з Реєстраційним посвідченням в Україні (№ UA/12600/01/01) ТОВ «БАЙЄР» поставляє лікарський засіб АЙЛІЯ®EYLEAразом з флаконом та фільтрувальною голкою. Шприц та ін'єкційна голка для введення лікарського засобу відбираються на розсуд лікуючого доктора та на це жодним чином не впливає компанія Байер.
- Частота повідомлень щодо внутрішньоочного запалення після застосування лікарського засобу EYLEA, отриманих з-за меж США залишається сталою протягом відповідного періоду та не виявлено сигналу про зростання ризику внутрішньоочного запалення.
- Питання безпеки пацієнтів є надзвичайно важливим для компанії Байер. Компанія постійно проводить моніторинг частоти повідомлень про внутрішньоочне запалення в країнах за межами Сполучених Штатів Америки.
- Компанія Байер продовжує здійснювати моніторинг безпеки та якості лікарського засобу EYLEA. Крім того, компанія Байер постійно співпрацює зі своїм партнером компанією Regeneron, здійснюючи нагляд над всіма небажаними явищами, пов'язаними з введенням препарату EYLEA як у США, так і за межами країни.

Додаток 1: Повідомлення для спеціалістів з охорони здоров'я компанії Редженерон Фармасьютікалз Інк. (Regeneron Pharmaceuticals, Inc.)

Редженерон

Редженерон ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, ІНК.

777 ОЛД СОУ МІЛЛ РІВЕР РОАД  
ТЕРРИТАУН, NY 10591-6707

REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.  
777 OLD SAW MILL RIVER ROAD  
TARRYTOWN, NY 10591-6707

Нед Браунштейн, лікар  
Старший віце-президент  
Нормативно-правове регулювання і  
фармаконагляд

Телефон: 1-855 395-3248  
Оберіть 1, а потім 3  
e-mail: [medical.information@regeneron.com](mailto:medical.information@regeneron.com)

28 лютого 2018 року

**Оновлення інформації щодо інтраокулярного запалення (ІОЗ) після застосування упаковок шприців з певних серій лікарського засобу EYLEA® (афліберсепт), розчин для ін'єкцій**

Шановний постачальник медичних послуг,

У цьому листі міститься оновлена інформація щодо звітів про випадки виявлення інтраокулярного запалення (ІОЗ) внаслідок введення ін'єкцій EYLEA®.

ІОЗ вважається відомим чинником ризику, що пов'язаний з інтраокулярними ін'єкціями; частота появи ІОЗ через застосування лікарського засобу EYLEA® під час клінічних досліджень описується на маркуванні лікарського засобу EYLEA®. Середньорічний показник частоти появи ІОЗ, що опирається на післяреєстраційне спостереження, склав від 1 до 4 випадків на 10 000 ін'єкцій. Додаткові коливання частоти спостерігалися щодо окремих серій лікарського засобу EYLEA® від місяця до місяця. Хоча загальний показник отриманих повідомлень залишається в межах історичних значень, у кількох нещодавніх серіях, які розповсюджувалися на території США, було зареєстровано підвищений показник.

З метою визначення причини таких коливань, ми провели розширений аналіз виробничого процесу, в тому числі перевірили біореактори, процедури, сировину, ділянки для наповнення, дистрибуторів, стандарти якості, а також зовнішні компоненти (наприклад, шприци і голки, які входять до комплектів EYLEA®). Ми не виявили жодного зв'язку між появою ІОЗ та самим засобом EYLEA®, втім було зареєстровано зв'язок з певними партіями шприців, які входили до окремих серій кінцевих упаковок комплектів EYLEA®.

Нижче наводяться номери серій комплектів EYLEA® з невідповідними шприцами.

З великою обережністю ми вживаємо наступні добровільні заходи:

- Комплекти EYLEA® зі шприцами, про які йдеться, більше не будуть розповсюджуватися.
- Ми рекомендуємо лікарям не застосовувати шприци, що містяться в невідповідних комплектах EYLEA®.
- Невідповідні комплекти EYLEA® можна замінити на комплекти з іншими шприцами, зателефонувавши за номером 1-855-EYLEA4U (1-855-395-3248) і обрати варіант, а потім 3.
- Детальніше ми опишемо отримані результати під час майбутньої наукової зустрічі.

Ми передали отримані результати і повідомили про подальший план дій Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів та комітет з безпеки Американського товариства спеціалістів-ретинологів.

Безпека пацієнта є надзвичайно важливою для компанії «Регенерон» (Regeneron), тому ми прагнемо надавати інформацію для громадськості.

З повагою,

/підпис/

Нед Браунштейн (Ned Braunstein), лікар  
Старший віце-президент, Нормативно-правове регулювання і фармаконагляд

**Номери серій комплектів EYLEA® з невідповідними шприцами:**

8148200076	8148200092	8148200094	8148200104
8148200090	8148200093	8148200095	8148200105

Ознайомтеся, будь ласка, з повною інструкцією із застосування, що додається.

**Важлива інформація з безпеки**

- Лікарський засіб **EYLEA®** (афліберсепт), розчин для ін'єкцій, протипоказаний пацієнтам з окулярною чи периокулярною інфекцією, гострим запаленням інтраокулярних структур або відомою підвищеною чутливістю до афліберсепту чи до будь-якої з допоміжних речовин EYLEA.
- Інтравітреальні ін'єкції, в тому числі із застосуванням EYLEA, асоціюються з розвитком енд офтальміту і відшаруванням сітківки. Ін'єкцію EYLEA слід завжди здійснювати в належних асептичних умовах. Пацієнтів потрібно попередити, що в разі виникнення будь-яких симптомів, що припускають наявність енд офтальміту чи відшарування сітківки, вони повинні негайно повідомити про це та отримати відповідну допомогу. Повідомлялося про розвиток запалення інтраокулярних структур, що пов'язується із застосуванням EYLEA.
- Повідомлялося про гостре підвищення внутрішньоочного тиску протягом 60 хвилин після проведення інтравітреальної ін'єкції, в тому числі при застосуванні EYLEA. Також повідомлялося про безперервне підвищення внутрішньоочного тиску після повторного інтравітреального застосування інгібіторів VEGF. Слід належним чином спостерігати за внутрішньоочним тиском і кровопостачанням диска зорового нерва.
- Існує потенційний ризик виникнення артеріальних тромбоемболічних явищ (АТЯ) внаслідок інтравітреального застосування інгібіторів VEGF, в тому числі при застосуванні EYLEA. АТЯ – нефатальний інсульт, нефатальний інфаркт міокарда або загибель судини (в тому числі загибель від невідомих причин). Частота появи тромбоемболічних випадків під час проведення досліджень (вологоді) ВМД за перший рік застосування склала 1,8% (32 з 1824) у комбінованій групі пацієнтів, які отримували лікарський засіб EYLEA. Частота появи тромбоемболічних явищ під час проведення досліджень ДМН від початку і до 52 тижня склала 3,3% (19 з 578) у комбінованій групі пацієнтів, які отримували лікарський засіб EYLEA, та 2,8% (8 з 287) у контрольній групі; від початку до 100 тижня дослідження, частота склала 6,4% (37 з 578) у комбінованій групі пацієнтів, які отримували лікарський засіб EYLEA, та 4,2% (12 з 287) у контрольній групі. Не було зареєстровано тромбоемболічних явищ у пацієнтів, які отримували лікарський засіб EYLEA протягом перших шести місяців дослідження оклюзії судин сітківки.
- Серйозні побічні реакції, пов'язані з процедурою проведення ін'єкції, спостерігалися в <1% випадків введення ін'єкцій EYLEA та проявлялись у вигляді енд офтальміту чи відшарування сітківки.
- Найчастішими побічними реакціями ( $\geq 5\%$  випадків), що спостерігалися в пацієнтів, які застосовували EYLEA, були крововиливи під кон'юнктиву, біль в очах, катаракта, плаваючі помутніння скловидного тіла, підвищення внутрішньоочного тиску та відшарування скловидного тіла.

**Важлива інформація щодо застосування**

Лікарський засіб **EYLEA®** (афліберсепт), розчин для ін'єкцій, призначається для лікування пацієнтів з

- неоваскулярною (вологоді) віковою макулодистрофією (ВМД)
- макулярним набряком внаслідок оклюзії судин сітківки (ОСД)
- діабетичним макулярним набряком (ДМН) і діабетичною ретинопатією (ДР) у пацієнтів з ДМН

02.2018

US-LEA-14030