



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

23.05.2018 № Стч-1288 / 18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Ледибон



2227187

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Санофи Россия» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Ледибон (МНН: Тиболон).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Исх. № 200 от 13 апреля 2017 г.

Специалистам здравоохранения
Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

АО «Санофи Россия» выражает вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения **тиболона**, являющегося действующим веществом лекарственного препарата **Ледибон®**, таблетки, 2,5 мг (РУ № ЛСР-005344/09 от 01.07.2009).

Раздел «Побочное действие»:

Риск развития рака яичников:

По данным мета-анализа 52 эпидемиологических исследований отмечается повышение риска развития рака яичников у женщин, принимавших препараты для заместительной гормональной терапии (ЗГТ) в сравнении с женщинами, которые никогда не принимали препараты для ЗГТ. У женщин в возрасте 50-54 лет ЗГТ в течение 5 лет приводила к 1 дополнительному случаю рака на 2 000 пациенток. Среди женщин в возрасте 50-54 лет, никогда не принимавших ЗГТ отмечалось 2 случая на 2 000 в течение 5-летнего периода.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

телефон: (495) 721-14-00; факс: (495) 721-14-11.

С уважением,
Старший менеджер по регистрации



И.К. Айриян