



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

*12.04.2019* № *014-377/19*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственных препаратов,  
содержащих в качестве  
действующего вещества  
даратумумаб

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо компании ООО «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Дарзалекс (МНН: даратумумаб), 20 мг/мл, концентрата для приготовления раствора для инфузий».

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2279083

Субъекты обращения  
лекарственных средств

## Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения

### **ДАРЗАЛЕКС (даратумумаб): новый идентифицированный риск реактивации вируса гепатита В**

#### **Уважаемый специалист в области здравоохранения,**

Компания «Янссен-Силаг Интернешнл НВ» (Janssen-Cilag International NV) по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) и Национальным компетентным органом (НСА) информирует Вас о новой нежелательной реакции (НР) /новом важном идентифицированном риске реактивации вируса гепатита В (ВГВ), наблюдающейся при применении препарата ДАРЗАЛЕКС (даратумумаб).

#### ***Резюме***

У пациентов, получавших препарат ДАРЗАЛЕКС (даратумумаб), были зарегистрированы случаи реактивации вируса гепатита В (ВГВ), иногда со смертельным исходом.

#### ***Рекомендации***

- У всех пациентов следует проводить скрининг на ВГВ до начала лечения препаратом ДАРЗАЛЕКС (даратумумаб).
- У пациентов с серологическим подтверждением наличия инфекции ВГВ необходимо контролировать клинические и лабораторные признаки реактивации ВГВ во время лечения и в течение по крайней мере шести месяцев после окончания лечения препаратом ДАРЗАЛЕКС (даратумумаб). Необходимо вести пациентов в соответствии с клиническими рекомендациями.
- У пациентов, у которых на фоне введения препарата ДАРЗАЛЕКС (даратумумаб) развивается реактивация ВГВ, следует отменить препарат ДАРЗАЛЕКС (даратумумаб), любые сопутствующие стероиды, химиотерапию



и назначить соответствующее лечение. Возобновление терапии препаратом ДАРЗАЛЕКС (даратумумаб) у пациентов, у которых должным образом контролируется реактивация ВГВ, следует обсудить с врачами, имеющими опыт в ведении пациентов с ВГВ.

### ***Краткая информация***

В ходе недавнего рассмотрения совокупных данных из клинических исследований и случаев в рамках пострегистрационного опыта применения препарата были выявлены сообщения о случаях реактивации ВГВ у пациентов, получавших препарат ДАРЗАЛЕКС (даратумумаб). По состоянию на 15 ноября 2018 года в условиях клинических исследований препарат ДАРЗАЛЕКС (даратумумаб) получали приблизительно 4407 пациентов, а предполагаемый пострегистрационный объем потребления препарата в мире составил 34 316 пациенто-лет. Общую частоту случаев реактивации ВГВ в клинических исследованиях препарата ДАРЗАЛЕКС (даратумумаб), включая сообщения о серьезных и несерьезных случаях, можно отнести к категории «нечасто» (0,2%). Большинство случаев в рамках клинических исследований были расценены как несерьезные, хотя в клинических исследованиях и в ходе пострегистрационного опыта применения также были зарегистрированы случаи реактивации ВГВ со смертельным исходом. Терапию препаратом ДАРЗАЛЕКС (даратумумаб) продолжали после достижения контроля реактивации ВГВ с помощью противовирусных препаратов.

Оценка связи между реактивацией ВГВ и применением препарата ДАРЗАЛЕКС (даратумумаб) в зарегистрированных случаях затруднена наличием фонового заболевания, учитывая, что у пациентов с множественной миеломой наблюдается иммуносупрессия. В некоторых случаях пациенты также получали сопутствующие препараты, которые могли привести к вирусной реактивации.

# Джонсон & Джонсон

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2  
Tel.: (495) 755-8357 Fax: (495) 755-8358

Тем не менее, поскольку нельзя исключить связь с препаратом ДАРЗАЛЕКС (даратумумаб), инструкция по его применению будет обновлена с учетом новой информации по безопасности. Подача досье в Министерство здравоохранения РФ с целью внесения соответствующих изменений в инструкцию по медицинскому применению препарата ДАРЗАЛЕКС запланирована в срок до 15.04.2019.

### *Уведомление о необходимости сообщения информации*

Медицинские работники должны сообщать о предполагаемых нежелательных реакциях, связанных с этим препаратом, в соответствии с национальной системой спонтанных сообщений.

По всем вопросам просим обращаться напрямую в ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2, контактные телефоны: тел.: +7 (495) 755-83-57, факс: +7 (495) 755-83-58

С уважением,  
Георгий Звонарёв,  
Менеджер по Фармаконадзору по России и СНГ

