



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

21.01.2020 № 014-112/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата ОПДИВО  
(МНН – Ниволумаб)



2342688

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 «Бристол-Майерс Сквибб» о новых данных по безопасности лекарственного препарата ОПДИВО (МНН – Ниволумаб).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



**Bristol-Myers Squibb**

Москва, 26.12.2019  
№ 2612

Федеральная служба по надзору в сфере  
здравоохранения

**Сообщение для специалистов в области здравоохранения относительно дополнительной информации по безопасности препарата Опдиво® (ниволумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл, производства Бристол-Майерс Сквибб Холдингс Фарма, Лтд. Лиабилити Компани, Пуэрто-Рико, США касательно миокардита**

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания Бристол-Майерс Сквибб (БМС) выражает Вам свое почтение и доводит до Вашего внимания дополнительную информацию по безопасности, касающуюся уже зарегистрированной нежелательной реакции (миокардит) на фоне монотерапии препаратом Опдиво® (ниволумаб) или на фоне терапии комбинацией препаратов Опдиво® (ниволумаб) и Ервой® (ипилимумаб).

В связи с необходимостью пересмотра подхода к диагностике миокардита, связанного с применением ингибиторов контрольных точек (ИКТ), от диагноза «миокардит», который требуется исключить, до диагноза «миокардит», который должен быть установлен по умолчанию, компания БМС предлагает дополнительные рекомендации и более конкретную информацию об оказании медицинской помощи.

Некоторые случаи миокардита могут быть бессимптомными, поэтому его диагностика требует высокого индекса клинического подозрения. В связи с этим, пациенты с сердечными или сердечно-легочными симптомами должны пройти неотложное диагностическое обследование для оценки наличия миокардита при тщательном мониторинге. Тропонин является чувствительным, но не диагностическим маркером миокардита. При подозрении на миокардит безотлагательно начинают лечение высокими дозами глюкокортикостероидов (преднизолоном в дозе 1-2 мг/кг/день или метилпреднизолоном в дозе 1-2 мг/кг/день), с последующей срочной консультацией кардиолога и диагностическим обследованием, включающим электрокардиографию, тропонин и эхокардиографию. Исходя из заключения кардиолога, может понадобиться дополнительное обследование, включающее магнитно-резонансную томографию сердца. В случае постановки диагноза миокардита 2 степени тяжести, применение препарата Опдиво® или препарата Опдиво® в комбинации с ипилимумабом должно быть приостановлено. При миокардите 3 степени тяжести применение препарата Опдиво® или препарата Опдиво® в комбинации с ипилимумабом должно быть прекращено.



Приведенная выше информация будет обновлена в Российской инструкции по медицинскому применению препарата Опдиво®(ниволумаб) в 2020г., и поэтому указанные данные доводятся до Вашего сведения сейчас.

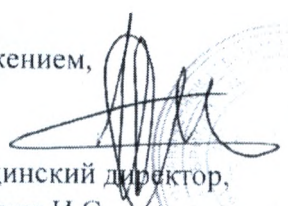
Компания Бристол-Майерс Сквибб беспокоится о безопасности терапии пациентов и в настоящее время готовит обновление инструкции по медицинскому применению препарата Опдиво® (ниволумаб), в которой информация о случаях развития миотоксичности будет обновлена с включением дополнительных расширенных данных в разделы «Способ применения и дозы» и «Особые указания».

По всем вопросам, касающимся препарата Опдиво® (ниволумаб) или при необходимости получения дополнительной информации относительно безопасности указанного препарата обращайтесь в Службу Медицинской информации компании Бристол-Майерс Сквибб:

[medinfo.russia@bms.com](mailto:medinfo.russia@bms.com)

Телефон: + 8 800 250 12 12 (звонки по России бесплатно)

С уважением,

  
Медицинский директор,  
Чебыкина И.С.

