



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**
РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

13.08.2024 № 012-911/24

На № _____ от _____

Об информации по безопасности
лекарственного препарата
Оксалиплатин медак
(МНН – оксалиплатин)

Специалистам системы
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «Корфарма», представителя компании медак ГмбХ (Германия), о дополнительных рекомендациях по безопасности применения лекарственного препарата Оксалиплатин медак (МНН – Оксалиплатин), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

06 августа 2024 г

Оксалиплатин медак, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
РУ ЛСР-006188/08

Дополнительные рекомендации по безопасности применения лекарственного препарата.

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания Медак Гмбх, производитель и владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Оксалиплатин медак, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, в соответствии с требованиями Европейского Медицинского Агенства и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения сообщает и обращает Ваше внимание на следующее:

Резюме о дополнительных сведениях, касающихся безопасности применения лекарственного препарата

Европейское Медицинское Агенство на основании анализа рисков при применении препарата считает необходимым учитывать следующую информацию по безопасности при применении препарата:

- Применение живых, в т.ч. аттенюированных, вакцин у пациентов со сниженным иммунным статусом вследствие применения химиотерапевтических препаратов (к числу которых относится оксалиплатин), может приводить к развитию серьезных инфекций, вплоть до летальных исходов. Вакцинации живыми вакцинами следует избегать у пациентов, которым проводится лечение оксалиплатином. Иммунный ответ на ослабленные или инактивированные вакцины может быть снижен. Вакцинации живыми и инактивированными вакцинами следует избегать у пациентов, которым проводится лечение оксалиплатином.
- Оксалиплатин медак не должен применяться у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек. У пациентов с нарушением функции почек от легкой до умеренной степени рекомендуемая доза оксалиплатина составляет 85 мг/м^2 поверхности тела. За пациентами данной группы необходимо осуществлять тщательное клиническое наблюдение для выявления возможных нежелательных реакций, также необходимо корректировать дозу в зависимости от проявлений токсичности.
- Отсутствует достаточная информация о применении оксалиплатина у беременных женщин. Исследования на животных выявили репродуктивную токсичность препарата. Женщинам при проведении лечения оксалиплатином следует избегать беременности: женщины, способные к деторождению, должны применять надежные меры контрацепции во время лечения и в течение 9 месяцев после его окончания; мужчинам необходимо применять надежные меры контрацепции во время лечения и в течение 6 месяцев после его окончания.
- Способность оксалиплатина проникать в грудное молоко не изучалась. Грудное вскармливание противопоказано во время терапии оксалиплатином.

- Эффективность монотерапии оксалиплатином у детей и подростков с солидными опухолями не установлена. Применение оксалиплатина противопоказано у пациентов детского возраста (до 18 лет).

- Постмаркетинговый опыт применения оксалиплатина выявил возможность проявления у пациентов очаговой узловой гиперплазии (частота неизвестна).

- Особенности фармакокинетики у пациентов с нарушениями функции почек: У пациентов с различной степенью нарушения функции почек изучалось влияние почечной недостаточности на распределение оксалиплатина. Оксалиплатин назначался в дозе 85 мг/м² в контрольной группе у пациентов с нормальной функцией почек (КК > 80 мл/мин, N = 12), и у пациентов с легкими (КК = 50-80 мл/мин, N = 13) и умеренными (КК = 30-49 мл/мин, N = 11) нарушениями функции почек, а также в дозе 65 мг/м² у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (КК < 30 мл/мин, N = 5). Медиана экспозиции составила 9, 4, 6 и 3 цикла соответственно, а фармакокинетические данные в 1 цикле были получены у 11, 13, 10 и 4 пациентов соответственно.

В соответствии с увеличением выраженности почечной недостаточности наблюдалось увеличение площади под кривой (AUC) плазменного ультрафильтра (PUF) платины, соотношения AUC/доза и снижение общего и почечного клиренса и V_{ss}, особенно в небольшой группе пациентов с тяжелой почечной недостаточностью: оценка в точке 90 % КК расчетных средних соотношений AUC/доза в зависимости от состояния функции почек по сравнению с нормальной функцией составила 1,36 (1,08, 1,71), 2,34 (1,82, 3,01) и 4,81 (3,49, 6,64) у пациентов с легкой, умеренной и тяжелой почечной недостаточностью соответственно.

Выведение оксалиплатина значимо коррелирует с клиренсом креатинина. Общий клиренс плазменного ультрафильтра платины составил соответственно 0,74 (0,59, 0,92), 0,43 (0,33, 0,55) и 0,21 (0,15, 0,29), а для V_{ss} соответственно 0,52 (0,41, 0,65), 0,73 (0,59, 0,91) и 0,27 (0,20, 0,36) для пациентов с легкой, средней и тяжелой почечной недостаточностью соответственно. Таким образом, общий плазменный клиренс ультрафильтра платины из организма был снижен соответственно на 26 % при легкой степени, на 57 % при умеренной и на 79 % при тяжелой почечной недостаточности по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек.

Почечный клиренс ультрафильтра платины был снижен у пациентов с нарушением функции почек на 30 % при легкой степени, на 65 % при умеренной и на 84 % при тяжелой почечной недостаточности по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек.

Наблюдалось увеличение бета-периода полувыведения ультрафильтра платины с увеличением степени почечной недостаточности, преимущественно в группе с тяжелыми нарушениями. Несмотря на небольшое количество пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек, эти данные важны для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью и должны учитываться при назначении оксалиплатина пациентам с нарушениями функции почек.

- Особенности применения лекарственного препарата: препарат Оксалиплатин мадак, разведенный в 250-500 мл 5 % раствора глюкозы до концентрации не менее 0,2 мг/мл, необходимо вводить через центральную венозную линию или периферическую вену в течение 2-6 часов. Инфузию оксалиплатина всегда следует проводить до введения фторурацила.

- Приготовление раствора препарата необходимо проводить в условиях, гарантирующих целостность лекарственного препарата, защиту окружающей среды и, в частности, защиту

персонала, работающего с лекарственными средствами, в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении.

Сообщения о нежелательных явлениях

О подозреваемых нежелательных реакциях и о каких-либо ошибках дозирования или вопросах, возникших при применении лекарственного препарата, следует сообщать в соответствии с правилами и требованиями государственной системы получения спонтанных сообщений, а именно с помощью автоматизированной системы «Фармаконадзо», разработанной для предоставления данных о нежелательных лекарственных реакциях. Всю необходимую информацию можно найти на сайте <http://www.roszdravnadzor.ru/>

Контактные данные компании, принимающей претензии на территории РФ:

ООО «Корфарма», 121087 Москва, ул. Баркляя, д.6 стр 5 оф 417

Тел: +7 (495) 971-32-91

Электронная почта: ds@corepharma.ru

Лекарственный препарат:

Оксалиплатин медек, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

С уважением,

Генеральный директор ООО «Корфарма»



М.А. Тимаков