



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

29.09.2024 № 01ч ~ 838 / 24

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Сайбинкью (Аброцитиниб)



2595085

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ООО «Пфайзер Инновации» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Сайбинкью (МНН – Аброцитиниб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг, 200 мг.

Приложение: 1. Руководство для медицинских работников на 7 л. в 1 экз.
2. Брошюра для пациентов на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Сайбинкью, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Сайбинкью, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Сайбинкью, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(аброцитиниб)

РУКОВОДСТВО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Настоящее руководство для медицинских работников (МР) содержит важную информацию по безопасности, которую необходимо учитывать при назначении препарата Сайбинкью для лечения пациентов; в частности, эта важная информация включает в себя следующие данные:

- венозная тромбоземболия (ВТЭ);
- потенциальный риск развития серьезных (включая опоясывающий герпес) и оппортунистических инфекций;
- потенциальный риск развития злокачественного новообразования;
- потенциальный риск значительного сердечно-сосудистого явления;
- влияние на беременность и плод;
- применение во время грудного вскармливания.

Следует полностью прочитать это руководство, а также общую характеристику лекарственного препарата Сайбинкью (далее – ОХЛП).

Препарат Сайбинкью следует использовать у следующих групп пациентов только в случае, если нет альтернативного лечения:

- пациенты в возрасте 65 лет и старше;
- пациенты с атеросклеротическим сердечно-сосудистым заболеванием в анамнезе или другими факторами сердечно-сосудистого риска (например, длительно курящие в настоящее время или в прошлом);
- пациенты с факторами риска злокачественных новообразований (например, злокачественное новообразование в настоящее время или злокачественное новообразование в анамнезе).

ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕПАРАТЕ САЙБИНКЬЮ

Сайбинкью является ингибитором Янус-киназы 1-го типа (Janus kinase — JAK1).

Препарат Сайбинкью применяется для лечения атопического дерматита средней и тяжелой степени, включая облегчение зуда, у пациентов в возрасте 12 лет и старше, у которых был отмечен неадекватный ответ на местную терапию или для которых подобная терапия не рекомендуется. Препарат Сайбинкью можно применять в сочетании с лекарственными препаратами для лечения атопического дерматита для местного применения или в качестве монотерапии.

Режим дозирования:

Рекомендуемая начальная доза препарата Сайбинкью составляет 100 мг или 200 мг 1 раз в сутки, исходя из индивидуальных особенностей пациента:

- начальная доза 100 мг 1 раз в сутки рекомендуется для пациентов с повышенным риском венозной тромбоземболии (ВТЭ), значительным нежелательным сердечно-сосудистым явлением и злокачественным новообразованием (см. раздел 4.4 ОХЛП). Если у пациента отсутствует адекватный ответ на дозировку 100 мг 1 раз в сутки, дозу можно увеличить до 200 мг 1 раз в сутки.
- Доза 200 мг 1 раз в сутки может быть применима для пациентов, не имеющих повышенного риска ВТЭ, значительных нежелательных сердечно-сосудистых явлений и злокачественных новообразований, или для пациентов с неадекватным ответом на прием препарата в дозе 100 мг 1 раз в сутки. При достижении контроля заболевания доза должна быть снижена до 100 мг 1 раз в сутки. Если контроль заболевания не сохраняется после снижения дозы, можно рассмотреть возможность возобновления приема препарата в дозе 200 мг 1 раз в сутки.

Для поддерживающей терапии следует применять наименьшую эффективную дозу.

Если после 24 недель лечения достаточная терапевтическая эффективность лечения не достигнута, следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Препарат Сайбинкью можно применять в сочетании с лекарственными препаратами для лечения атопического дерматита для местного применения или в качестве монотерапии.

Важная информация — Брошюра для пациентов:

До начала лечения препаратом Сайбинкью следует выполнить следующее:

- Предоставить пациенту Брошюру для пациентов и объяснить, что она содержит важную информацию по безопасности, которую ему необходимо помнить до, во время и после лечения препаратом Сайбинкью.
- Обсудить с пациентом важную информацию по безопасности, связанную с применением препарата Сайбинкью, о которой говорится в начале этого документа, и убедиться в том, что пациент понимает смысл этой информации и знает, как можно минимизировать существующие риски. Попросить пациента задавать любые вопросы, возникающие при прочтении Брошюры для пациентов, а также вопросы, связанные с безопасным применением препарата Сайбинкью.
- Объяснить пациенту, что данные, которые содержатся в Брошюре для пациентов, очень важны, и что ему необходимо всегда носить ее с собой, а также рекомендовать пациенту попросить любого врача, участвующего в его лечении, ознакомиться с этой Брошюрой.
- Попросить пациента прочитать Брошюру для пациентов и листок-вкладыш — информацию для пациентов.

Использование пациентами в возрасте 65 лет и старше:

- Принимая во внимание повышенный риск развития значительных нежелательных сердечно-сосудистых явлений и злокачественных новообразований, серьезных инфекций (включая опоясывающий герпес) и смертность от любой причины у пациентов в возрасте 65 лет и старше, как это наблюдается в большом рандомизированном исследовании тофацитиниба (другой ингибитор JAK), препарат Сайбинкью должен использоваться только в случае отсутствия подходящих альтернатив лечения.
- Рекомендуемая доза составляет 100 мг 1 раз в сутки.

Венозная тромбоземболия (ВТЭ):

- Сообщалось о возникновении явлений тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоземболии легочной артерии (ТЭЛА) у пациентов, принимающих препарат Сайбинкью. В большом рандомизированном активно-контролируемом исследовании тофацитиниба (другого ингибитора JAK) у пациентов с ревматоидным артритом в возрасте 50 лет и старше, имеющих по крайней мере один дополнительный фактор сердечно-сосудистого риска, наблюдалось дозозависимое повышение частоты ВТЭ, включая ТГВ и ТЭЛА, при применении тофацитиниба по сравнению с ингибиторами ФНО.
- Более высокая скорость ВТЭ наблюдалась при приеме препарата Сайбинкью 200 мг по сравнению с 100 мг.
- У пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний или злокачественных образований препарат Сайбинкью следует использовать только в том случае, если нет подходящих альтернатив лечения.
- У пациентов с известными факторами риска ВТЭ, кроме сердечно-сосудистых или злокачественных новообразований, препарат Сайбинкью следует использовать с осторожностью.
- Факторы риска ВТЭ, кроме сердечно-сосудистых или злокачественных новообразований, включают предыдущие ВТЭ, пациентов, перенесшие обширную операцию, иммобилизацию, использование комбинированных гормональных контрацептивов или гормонозаместительной терапии, наследственное нарушение коагуляции. Следует периодически оценивать ход лечения пациентов препаратом Сайбинкью для оценки изменений риска ВТЭ.

В случае возникновения признаков и симптомов ВТЭ:

- Пациентам с подозрением на ВТЭ, независимо от дозы, следует незамедлительно оценить состояние и прекратить лечение препаратом Сайбинкью.

Серьезные и оппортунистические инфекции:

- Лечение препаратом Сайбинкью может привести к повышению риска развития серьезных инфекций, включая оппортунистические инфекции и туберкулез (ТБ). В клинических исследованиях препарата чаще всего регистрировали такие серьезные инфекции, как простой герпес (часто), опоясывающий герпес (часто) и пневмония (нечасто).

- Поскольку наблюдается более высокая частота инфекций у пожилых людей и людей с диабетом, для таких пациентов при лечении следует использовать препарат с осторожностью. Пациентам в возрасте 65 лет и старше препарат Сайбинкью следует использовать только в случае отсутствия подходящих альтернатив лечения.

- Во время и после лечения препаратом Сайбинкью следует проводить тщательное наблюдение за пациентами на предмет развития у них признаков и симптомов инфекции, включая реактивацию вируса.

- Важно объяснить пациентам, что при наличии симптомов, указывающих на инфекцию, они должны немедленно обратиться за медицинской помощью. Это позволит быстро оценить состояние пациента и начать соответствующее лечение.

До начала лечения препаратом Сайбинкью:

- Риски и польза от лечения должны быть тщательно взвешены до начала лечения у пациентов:

- с хроническими или рецидивирующими инфекциями;
- подвергшихся воздействию туберкулеза (ТБ);
- с серьезными или оппортунистическими инфекциями в анамнезе;
- проживавших или путешествовавших в районы с эндемичным ТБ или эндемичными микозами; или

- с основными заболеваниями, которые могут предрасполагать к инфекции.

- Прежде чем назначать препарат Сайбинкью пациентам с активной, хронической или рецидивирующей инфекцией, следует тщательно оценить риски и пользу его применения.

- До начала лечения препаратом Сайбинкью пациенты должны пройти скрининг на туберкулез (ТБ), а в отношении пациентов, проживающих в высокоэндемичных регионах, следует рассмотреть возможность ежегодного проведения скрининга на ТБ.

- Сайбинкью противопоказан пациентам с активной формой ТБ. У пациентов с впервые выявленным латентным ТБ или ранее не леченным латентным ТБ следует провести профилактическое лечение латентного ТБ до начала лечения препаратом Сайбинкью.

- Согласно клиническим рекомендациям следует провести скрининг пациентов на вирусный гепатит В и С до и во время лечения препаратом Сайбинкью. При обнаружении ДНК вируса гепатита В в ходе лечения препаратом Сайбинкью необходимо проконсультироваться с врачом-гепатологом.

- Перед началом и во время лечения препаратом Сайбинкью у пациентов следует контролировать общий анализ крови (включая тромбоциты, абсолютное количество лимфоцитов, абсолютное число нейтрофилов и гемоглобина).

Возникновение новой инфекции во время лечения препаратом Сайбинкью:

- При возникновении новой инфекции следует незамедлительно провести полное диагностическое обследование пациента и начать соответствующую антимикробную терапию.

- Необходимо проводить тщательное наблюдение за состоянием пациента и временно прекратить прием препарата Сайбинкью в случае, если пациент не отвечает на стандартную терапию.

Возникновение серьезной инфекции, сепсиса или оппортунистической инфекции:

- В случае возникновения серьезной инфекции, сепсиса или оппортунистической инфекции необходимо рассмотреть возможность временной отмены препарата Сайбинкью до достижения контроля над инфекцией.

Вакцины:

Нет данных об ответе на вакцинацию у пациентов, получающих препарат Сайбинкью. Перед началом лечения препаратом Сайбинкью рекомендуется удостовериться в том, что пациентам сделаны все необходимые прививки в соответствии с действующими рекомендациями по иммунизации, включая проведение профилактической вакцинации против герпетической инфекции.

Следует избегать использования живых, ослабленных вакцин во время или непосредственно перед началом лечения препаратом Сайбинкью.

Злокачественные новообразования:

- Сообщалось о возникновении лимфомы и других злокачественных новообразований у пациентов, принимающих ингибиторы янус-киназ (JAK), включая аброцитиниб.
- В большом рандомизированном активно-контролируемом исследовании тофацитиниба (другого ингибитора JAK) у пациентов с ревматоидным артритом в возрасте 50 лет и старше, имеющих по крайней мере один дополнительный фактор сердечно-сосудистого риска, наблюдалась более высокая частота злокачественных новообразований, в частности рака легких, лимфомы и немеланомный рака кожи (НМРК) при применении тофацитиниба по сравнению с ингибиторами ФНО.
- Сообщалось о высокой частоте обнаружения возникновения немеланомного рака кожи (НМРК) у пациентов, принимающих аброцитиниб в дозировке 200 мг, по сравнению с пациентами, принимающими аброцитиниб в дозировке 100 мг.
- У пациентов в возрасте 65 лет и старше, пациентов, длительно курящих в настоящее время или в прошлом, а также у пациентов с другими факторами риска развития злокачественного новообразования (например, злокачественное новообразование в настоящее время или злокачественное новообразование в анамнезе) аброцитиниб следует применять только в случае отсутствия подходящих альтернатив лечения.
- Сообщалось о возникновении НМРК у пациентов, принимающих аброцитиниб. Рекомендуется проводить периодическое обследование кожи всем пациентам, особенно тем, кто подвержен повышенному риску возникновения рака кожи.

Значительные нежелательные сердечно-сосудистые явления:

- Случаи значительных нежелательных сердечно-сосудистых явлений наблюдались у пациентов, получавших аброцитиниб.
- В большом рандомизированном активно-контролируемом исследовании тофацитиниба (другого ингибитора JAK) у пациентов с ревматоидным артритом в возрасте 50 лет и старше, имеющих по крайней мере один дополнительный фактор сердечно-сосудистого риска, наблюдалась более высокая частота значительных нежелательных сердечно-сосудистых

явлений, определяемых как сердечно-сосудистая смерть, несмертельный инфаркт миокарда и несмертельный инсульт, при применении тофацитиниба по сравнению с ингибиторами ФНО.

- Поэтому у пациентов в возрасте 65 лет и старше, пациентов, длительно курящих в настоящее время или в прошлом, а также у пациентов с атеросклеротическим сердечно-сосудистым заболеванием в анамнезе или другими факторами сердечно-сосудистого риска, аброцитиниб следует применять с осторожностью.

- Параметры липидного обмена следует оценивать примерно после 4 недель лечения препаратом Сайбинкью; далее в зависимости от риска сердечно-сосудистых заболеваний и клиническими руководствами, связанными с гиперлипидемией.

- Влияние повышения показателей содержания липидов на частоту сердечно-сосудистых осложнений и смертность определено не было. Пациенты с аномальными показателями содержания липидов должны находиться под дальнейшим наблюдением и ведение таких пациентов следует осуществлять в соответствии с клиническими руководствами, в связи с известными сердечно-сосудистыми рисками, связанными с гиперлипидемией.

Влияние на репродуктивную функцию у женщин, беременность, плод и грудное вскармливание:

Данные о применении препарата Сайбинкью у беременных женщин и применение во время грудного вскармливания отсутствуют или они ограничены. Исследования на беременных животных показали наличие репродуктивной токсичности.

- Препарат Сайбинкью не следует применять во время беременности кроме случаев крайней необходимости.

- Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом рекомендуется использовать эффективные методы контрацепции во время лечения препаратом Сайбинкью и в течение 1 месяца после приема последней дозы препарата.

Объяснить о необходимости немедленно сообщить своему лечащему врачу если у пациентки подтверждена беременность или она думает, что может быть беременной.

Дополнительная информация

Сообщение о нежелательных реакциях:

- Важно, чтобы все медицинские работники сообщали о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

- Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже).

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел.: +7 (499) 578-02-20

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова 13 (БЦ "Нурсаулет 2")

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл.почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz/>

За любой дополнительной информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, Вы можете обратиться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл. почта: Russia@pfizer.com

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, пр. Н. Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250 09 16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Эл. почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Для самостоятельного поиска основной информации о препарате нужно перейти по ссылке pfizerpro.kz.

Сайбинкью, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Сайбинкью, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Сайбинкью, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(аброцитиниб)

БРОШЮРА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Ваше Ф. И. О.:

Ф. И. О. врача (который назначил Сайбинкью):

Номер телефона врача:

Дата, когда Вы начали прием препарата Сайбинкью:

Информация по безопасности для пациентов, касающаяся применения препарата Сайбинкью

- Эта Брошюра содержит важную информацию по безопасности, с которой Вы должны ознакомиться до того, как начнете принимать препарат Сайбинкью и которую Вы должны помнить во время курса лечения.

- Чтобы получить более подробную информацию, прочитайте Листок-вкладыш – информация для пациента. Его можно найти в каждой упаковке препарата Сайбинкью.

- Если Вам что-то не понятно, задайте вопросы своему лечащему врачу и попросите его объяснить то, что Вы не понимаете.

Всегда носите эту Брошюру с собой и показывайте любому медицинскому специалисту, который причастен к Вашему лечению, например Вашему лечащему врачу или врачу скорой помощи.

Вы должны знать об определенных нежелательных реакциях и возможных проблемах, которые перечислены ниже. Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если заметите у себя любые нежелательные реакции.

Риск возникновения инфекции

Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу в указанных ниже случаях:

- У Вас появились симптомы инфекции, такие как высокая температура, повышенная потливость или озноб, боль в мышцах, кашель или одышка, кровь в мокроте, снижение веса, диарея или боль в животе, ощущение жжения при мочеиспускании или более частое мочеиспускание, чем обычно, чувство сильной усталости.

- У Вас появились симптомы опоясывающего лишая (также известного как опоясывающий герпес), такие как болезненная сыпь на коже с пузырьками.

- У Вас был близкий контакт с человеком, болеющим туберкулезом.

Вакцины

Не делайте прививки с использованием живых вакцин во время приема препарата Сайбинкью или прямо перед началом приема препарата Сайбинкью.

Перед тем как сделать какую-либо прививку, поговорите с Вашим лечащим врачом. Врач знает, какие прививки Вам нельзя делать.

Тромбозы [также известные как тромбоз глубоких вен (ТГВ)] или в легких [также известные как тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА)]

Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу, если во время приема препарата Сайбинкью Вы чувствуете, что Вам трудно дышать, ощущаете боль в груди, у Вас возникла отёчность и боль в ногах — все это может указывать на наличие тромбов в венах и легких.

Риск возникновения сердечно-сосудистых заболеваний

Поговорите с Вашим лечащим врачом перед началом и во время лечения, если у Вас появилась сильная боль в груди или ощущения сдавливания (которые могут распространяться на руки, челюсть, шею и спину), одышка, холодный пот, легкое или внезапное головокружение, так как они могут быть признаками сердечного приступа.

Риск рака

Немеланомный рак кожи был обнаружен у пациентов, принимающих препарат Сайбинкью. Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам периодически проводить обследование кожи. При обнаружении новых поражений кожи, появившихся во время или после терапии, или если существующие поражения меняются внешне, сообщите Вашему лечащему врачу.

Лабораторные анализы

Ваш лечащий врач может попросить Вас сдать лабораторные анализы (включая проверку повышенного уровня холестерина в крови) до начала приема препарата Сайбинкью, а также во время курса лечения препаратом Сайбинкью, чтобы проверить следующее:

- низкое число лимфоцитов; лимфоциты — это белые клетки крови, которые помогают организму защищаться от инфекций;

- низкое число тромбоцитов; тромбоциты — это маленькие бесцветные фрагменты клеток в нашей крови, которые образуют сгустки крови и останавливают или предотвращают кровотечение.

Контрацепция и беременность

Препарат Сайбинкью НЕ должен применяться во время беременности и грудного вскармливания.

Женщинам детородного возраста следует использовать эффективный метод контрацепции во время лечения препаратом Сайбинкью и в течение по крайней мере 1 месяца после последней принятой дозы препарата Сайбинкью. Обратитесь к Вашему врачу для выбора подходящего метода контрацепции. Если Вы забеременели или думаете, что беременны, незамедлительно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Если Вы наблюдаете развитие нежелательных реакций, сообщите об этом лечащему врачу. Сообщайте о любых нежелательных реакциях, в том числе не указанных в данной памятке.

О развитии нежелательных реакций Вы так же можете сообщить самостоятельно в государственный уполномоченный орган Вашей страны через национальную систему отчетности по контактам ниже:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел.: +7 (499) 578-02-20

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова 13 (БЦ "Нурсаулет 2")

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл.почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz/>