



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

05.08.2024 № 012-870/24

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Плаквенил
(МНН – гидроксихлорохин)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо АО «Санофи Россия» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Плаквенил (МНН – гидроксихлорохин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2592630

Специалистам системы
здравоохранения



Гидроксихлорохина сульфат:

потенциальный риск серьезных врожденных пороков развития и новые риски

Уважаемый медицинский работник!

Компания АО «Санофи Россия» хотела бы проинформировать Вас о следующем:

Резюме

- Результаты исследования Huybrechts¹, опубликованного в 2021 году, указывают на небольшое увеличение относительного риска развития серьезных врожденных пороков (включая некоторые серьезные пороки развития, не ограничиваясь расщелиной полости рта, пороками развития сердца, дыхательной системы, желудочно-кишечного тракта, половых органов, мочевыводящих путей, скелетно-мышечной системы и конечностей), связанного с применением гидроксихлорохина в первом триместре беременности, в частности, при применении в высокой суточной дозе (более или равной 400 мг/сут.).

На основании результатов данного исследования разделы «4.6. Фертильность, беременность и лактация» в общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП) и «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» в инструкции по медицинскому применению (ИМП) лекарственного препарата были обновлены следующим образом:

- В случае применения доз ≥ 400 мг/сут. следует воздерживаться от лечения гидроксихлорохином в первом триместре беременности, за исключением случаев, когда, по мнению врача, индивидуальная польза препарата перевешивает риски.
- Для раннего выявления серьезных врожденных пороков развития рекомендуется тщательное наблюдение во время беременности, особенно в первом триместре.

В дополнение к обновлению ОХЛП и ИМП, указанному выше, рекомендуется следующее:

- Если в течение первого триместра беременности не существует альтернативного лечения, следует применять самую низкую эффективную дозу гидроксихлорохина.

Кроме того, были выявлены новые риски, связанные с лечением гидроксихлорохином, которые были включены в разделы «4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении» ОХЛП и «Особые указания» ИМП:

- Также сообщалось о случаях развития фосфолипидоза, вызванного применением гидроксихлорохина. Лекарственный фосфолипидоз может возникать в различных системах органов, таких как сердечно-сосудистая, выделительная, нервная или мышечная системы, и приводить к токсичности. При подозрении на токсическое воздействие в отношении перечисленных систем органов или при подтверждении биопсией тканей, следует прекратить

Стр. 2 из 4



прием гидроксихлорохина.

- У пациентов с миастенией гравис, получающих терапию гидроксихлорохином, отмечалось обострение симптомов миастении гравис (общая слабость, включая затрудненное дыхание, дисфагию, диплопию и т. д.). При подозрении на усугубление симптомов, связанных с миастенией гравис, гидроксихлорохин следует отменить.

Общая информация о препарате и проблема безопасности

Лекарственный препарат **Плаквенил®** показан для лечения системной и дискоидной красной волчанки, ревматоидного артрита, ювенильного ревматоидного артрита и малярии. Более подробная информация приведена в ОХЛП и ИМП.

Исследования на животных с использованием родственного по структуре хлорохина продемонстрировали репродуктивную токсичность при воздействии на организм матери в высоких дозах. У человека гидроксихлорохин проникает через плаценту, и его концентрация в крови плода аналогична концентрации в крови матери.

Европейское агентство лекарственных средств (EMA) после рассмотрения исследования Huybratchts¹ в рамках плановой оценки безопасности рекомендовало обновить раздел «Фертильность, беременность и период грудного вскармливания» локальной инструкции по применению следующим образом:

Данные популяционного когортного исследования, включавшего 2045 беременностей, подвергшихся воздействию гидроксихлорохина, указывают на небольшое увеличение относительного риска (ОР) развития врожденных пороков, связанных с воздействием гидроксихлорохина в первом триместре (n = 112 явлений). Для суточной дозы, **превышающей или равной 400 мг**, ОР составил 1,33 (95 % ДИ: 1,08–1,65). Для суточной дозы < 400 мг ОР составил 0,95 (95 % ДИ: 0,60–1,50).

Кроме того, компания АО «Санофи Россия» выявила несколько случаев развития фосфолипидоза и усугубления симптомов миастении гравис при применении гидроксихлорохина и обновила инструкцию по применению гидроксихлорохина, чтобы проинформировать медицинских работников и пациентов. Более подробная информация приведена в инструкции по применению препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата по следующему адресу:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел.: +7 (800) 550-99-03

адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru



интернет-сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Контактные данные компании

АО «Санофи Россия»

адрес: 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

тел.: +7 (495) 721-14-00

адрес электронной почты: Sanofi.Russia@sanofi.com

Приложения

- 1) Huubrechts KF, Bateman BT, Zhu Y, Straub L, Mogun H, Kim SC, Desai RJ, Hernandez-Diaz S. Hydroxychloroquine early in pregnancy and risk of birth defects. Am J Obstet Gynecol. 2021 Mar;224(3): 290.e1-290.e22;
- 2) Процедура Европейского агентства лекарственных средств (EMA) по гидроксихлорохину №: ДК/Н/PSUFU/00001693/202104.