Сообщение для специалистов в области здравоохранения

Уважаемые Специалисты Здравоохранения!

Компания Бристол-Майерс Сквибб (БМС) предоставляет вам согласованное с Росздравнадзором письмо, содержащее информацию по плану управления рисками (ПУР), разработанному для препарата Опдиво® (ниволумаб). План управления рисками разработан для обеспечения превышения пользы применения препарата над риском тяжелых и жизнеугрожающих иммуноопосредованных нежелательных реакций у пациентов, получающих терапию ниволумабом или ниволумабом в комбинации с ипилимумабом.

Препарат Опдиво® (ниволумаб)

Ниволумаб представляет собой иммуноглобулин G (IgG), человеческое моноклональное антитело, которое блокирует взаимодействие между рецептором программируемой смерти (PD-1) и его лигандами (PDL-1 и PDL-2). PD-1 рецептор является негативным регулятором активности Т-клеток. Связывание PD-1 с лигандами PD-L1 и PD-L2, которые способны экспрессироваться клетками опухолей или иными клетками микроокружения опухолей, приводит к ингибированию пролиферации Т-клеток и секреции цитокинов. Ниволумаб потенцирует иммунный ответ посредством блокады связывания PD-1 с лигандами PD-L1 и PD-L2.

Показания к применению препарата Опдиво®, зарегистрированные в Российской Федерации:

Для получения полного перечня показаний, зарегистрированных в Российской Федерации, пожалуйста, обратитесь к действующей инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Опдиво®.

Краткая информация по безопасности препарата Опдиво® (ниволумаб):

Перед назначением препарата Опдиво® (ниволумаб), пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению данного лекарственного препарата, в которой содержится информация об иммуноопосредованных нежелательных реакциях (иоНР) и алгоритмах их купирования.

Наиболее клинически-значимыми, связанными с терапией ниволумабом, являются иоНР, которые носят воспалительный характер и рассматриваются как важные идентифицированные риски.

Важные идентифицированные риски включают иммуноопосредованный пневмонит, иммуноопосредованный колит, иммуноопосредованный гепатит, иммуноопосредованный нефрит и почечную дисфункцию, иммуноопосредованные эндокринопатии, иммуноопосредованные кожные реакции и другие иоНР, а также тяжелые инфузионные реакции.

Важные потенциальные риски включают эмбриофетальную токсичность, иммуногенность, осложнения при аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (ТГСК) после

лечения ниволумабом при кЛХ, риск реакции «трансплантат против хозяина» (ТПХ) на фоне применения ниволумаба после аллогенной ТГСК.

Отсутствующая информация:

- Пациенты детского возраста до 18 лет
- Пациенты с тяжелой печеночной и/или почечной недостаточностью
- Пациенты с аутоимунными заболеваниями
- Пациенты, уже получавшие терапию системными иммунодепрессантами до начала применения ниволумаба
- Применение у пациентов, которым проведена вакцинация против гриппа.

Клинический опыт, полученный в программе исследований ниволумаба, помог разработать алгоритмы лечения иоНР, что помогает минимизировать важные идентифицированные риски. Указанные выше иоНР, как правило, разрешаются также с помощью симптоматической терапии и/или прерыванием терапии препаратом при 1-2 степени тяжести и назначением глюкокортикостероидов, и прерыванием и/или отменой терапии при 3-4 степени тяжести. Для лечения иоНР, рефрактерных к терапии глюкокортикостероидами, может потребоваться назначение альтернативных иммунодепрессантов, например, инфликсимаба при иммуноопосредованном колите.

Дополнительные мероприятия по минимизации рисков:

Обучающие материалы:

Обращаем ваше внимание, что обучающие материалы для специалистов в области здравоохранения, которые использовались в качестве дополнительных мероприятий по минимизации рисков, компания БМС планирует отменить.

Ко времени первой регистрации и выхода препарата Опдиво® на рынок было разработано Руководство для специалистов здравоохранения информационные и обучающие материалы для специалистов в области здравоохранения, с целью предоставления информации по раннему выявлению потенциальных иоНР тщательному мониторингу признаков и симптомов, а также их надлежащему лечению. Данный материал был частью первоначального Глобального ПУР для препарата Опдиво® (упоминается в Глобальном ПУР как Руководство по лечению нежелательных реакций). Учитывая более широкое использование терапии ингибиторами иммунных контрольных точек по сравнению с тем временем, когда препарат Опдиво® был впервые представлен на рынке, возросшие знания специалистов здравоохранения в области выявления и лечения важных иоНР, наличие подробной информации в инструкции по применению препарата, в которой адекватно отражены иоНР, а также наличие клинических рекомендаций от известных онкологических организаций, компания БМС пришла к заключению, что применение Руководства для специалистов здравоохранения по препарату Опдиво® больше не является необходимым в качестве дополнительной меры по минимизации рисков. Таким образом, обучающие материалы для специалистов в области здравоохранения, которые до настоящего времени использовались в России (Руководство по лечению иоНР и Информация для специалистов здравоохранения по минимизации рисков – Руководство по применению), в дальнейшем компанией БМС предоставляться не будут.

Информационные письма для специалистов здравоохранения, а также обучающие материалы для пациентов будут продолжать использоваться в качестве дополнительных мероприятий по минимизации рисков при применении препарата Опдиво®.
Очень важно, чтобы каждому пациенту, получающему терапию ниволумабом или ниволумабом в комбинации с ипилимумабом были предоставлены Информационное руководство для пациента с Дневником и Памятка пациента при первом назначении и, при необходимости, дополнительные экземпляры на последующем визите. Вы можете использовать эти материалы для обсуждения лечения и связанных с ним рисков.
Материалы помогут пациентам понять суть их терапии и узнать, как действовать в случае развития нежелательных реакций. Укажите в Памятке пациента Ваши контактные данные и объясните пациенту, что ее необходимо всегда носить с собой.
Также предоставьте пациенту ссылку на электронную версию обучающих материалов для пациентов: www.guidepd1patient-ru.com.

В данном письме не содержится полного описания возможных рисков при применении препарата Опдиво®. Для получения полного описания рисков и алгоритмов лечения иоНР, пожалуйста, обратитесь к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Опдиво® и Информационному письму для специалистов здравоохранения относительно дополнительной информации по безопасности при миокардите (будет предоставляться до внесения соответствующих изменений в инструкцию по медицинскому применению).

Программа поддержки пациентов в Российской Федерации:
Информируем Вас о том, что компанией БМС организована программа поддержки пациентов – централизованный процесс бесплатного предоставления инфликсимаба в онкологические ЛПУ для лечения пациентов с жизнеугрожающим иммуноопосредованным колитом 3-4 степени тяжести, рефрактерным к терапии глюкокортикостероидами.
В случае развития иммуноопосредованного колита 3-4 степени тяжести, рефрактерного к терапии глюкокортикостероидами, специалисту здравоохранения из онкологического ЛПУ необходимо заполнить форму запроса (прилагается к Договору пожертвования, который должен быть заключен с ЛПУ) и направить ее в Медицинский отдел компании БМС на электронный адрес medhelp@bms.com.
В форме запроса должно быть указано необходимое количество флаконов инфликсимаба (рассчитанное на основании массы тела пациента).
После получения запроса из онкологического ЛПУ сотрудники медицинского отдела БМС уведомят поставщика о необходимости организовать поставку указанного количества флаконов инфликсимаба в данное ЛПУ в течение 24 часов. Сроки доставки инфликсимаба могут быть увеличены до 48 часов для ЛПУ, находящихся в отдаленных регионах России (Сибирь и Дальний Восток) или регионах со сложной логистикой (например, при отсутствии прямых авиарейсов).
ЛПУ должно подтвердить получение флаконов инфликсимаба, подписав соответствующие документы.

ЛПУ должно заполнить протокол использования препарата для закрытия запроса. В случае неиспользования поставленного препарата, поставщиком будет организован возврат флаконов инфликсимаба на склад поставщика.

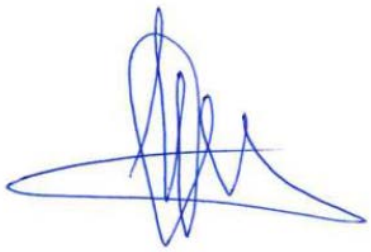
Сообщение о нежелательных явлениях

Согласно действующему законодательству специалисты здравоохранения должны сообщать обо всех подозреваемых нежелательных реакциях на фоне приема лекарственных препаратов. Если Вы сообщили в органы здравоохранения информацию о подозреваемой нежелательной реакции, возникшей на фоне применения препарата ОПДИВО®, компания БМС будет Вам признательна за присланную нам копию сообщения:

Адрес эл.почты: medinfo.russia@bms.com
Телефон: 8 800 250 12 12 (звонки по России бесплатно)

Для того, чтобы узнать больше о препарате Опдиво®, обратитесь, пожалуйста, в Службу Медицинской информации компании БМС по телефону 8 800 250 12 12 (звонки по России бесплатно) или по электронной почте: medinfo.russia@bms.com.

С уважением,

Медицинский директор  Чебыкина И. С.