



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

24.01.2025 № 014 ~ 58/25

На № _____ от _____
О внесении изменений в общую
характеристику лекарственного
препарата Брилинта® (тикагрелор)



2618171

Специалистам системы
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата Брилинта® (МНН – тикагрелор), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

26 декабря 2024 г.

Исх. 9864-2-S от 26.12.2024 г.

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее - Компания) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата: **Брилинта® (тикагрелор), таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 90 мг**, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-№(006368)-(РГ-RU) от 29.07.2024 г. (далее - Препарат).

На основании результатов клинических исследований получены новые сведения о возможности отмены ацетилсалициловой кислоты (АСК) у пациентов с повышенным риском кровотечения через 3 месяца комбинированной терапии после перенесенного чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) в связи с острым коронарным синдромом (ОКС), а также дополнена информация о лекарственном взаимодействии с розувастатином. Изменения внесены в следующие разделы Общей характеристики лекарственного препарата:

- Раздел 4.2 «Режим дозирования и способ применения» - добавлена информация, что через 3 месяца после начала терапии можно рассмотреть возможность отмены АСК пациентам с ОКС, перенесшим ЧКВ, и повышенным риском кровотечений. В случае отмены АСК пациентам следует продолжить прием Препарата в качестве антитромбоцитарной монотерапии в течение 9 месяцев;
- Раздел 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении» - добавлена информация, полученная в двух рандомизированных контролируемых клинических исследованиях (TICO и TWILIGHT), что при отмене АСК пациентам с ОКС, перенесшим ЧКВ с установкой стента с лекарственным покрытием, через 3 месяца двойной антитромбоцитарной терапии АСК и Препаратом, и продолжении приема Препарата в качестве антитромбоцитарной монотерапии в течение 9 и 12 месяцев соответственно, приводило к снижению риска кровотечений при отсутствии увеличения риска серьезных сердечно-сосудистых осложнений (MACE) по сравнению с двойной антитромбоцитарной терапией. Решение об отмене АСК через 3 месяца терапии и продолжении приема Препарата в качестве антитромбоцитарной монотерапии в течение 9 месяцев следует принимать на основании клинической оценки с учетом риска кровотечений и риска тромботических осложнений.
- Раздел 4.5. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия» – в подразделе «Влияние препарата Брилинта на другие лекарственные средства» для лекарственного препарата Розувастатин была уточнена информация об их взаимодействии: «при совместном приеме Препарата и розувастатина было отмечено повышение концентрации розувастатина за счет снижения его выведения почками, при котором возможно увеличение риска миопатии. В некоторых случаях одновременное применение Препарата и розувастатина приводило к снижению функции почек, повышению активности креатинфосфокиназы и рабдомиолизу. Следует оценить соотношение пользы профилактики основных сердечно-сосудистых осложнений при приеме розувастатина и рисков, связанных с повышенной концентрацией розувастатина в плазме крови».

Изменения вступили в силу для Брилинта® (тикагрелор), таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 90 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, с 03.12.2024 г. (Решение Министерства

Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4275646/Изм/Р/ИЗМ от 29.07.2024 г. и
Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-
4299013/Изм/Р/ИЗМ от 03.12.2024 г.).

С изменениями, внесенными в Общую характеристику лекарственного Препарата от
03.12.2024 г., Вы можете ознакомиться на сайте компании ООО «АстраЗенека:

https://astrazeneca.ru/api/media/Брилинта_90_мг_ОХЛП_03.12.2024.pdf

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с Общей
характеристикой лекарственного Препарата.

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях, которые имеют важное
значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата, и могут послужить
основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном
федеральным законом порядке.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанным
препаратом, пожалуйста, сообщите об этом, направив заполненную форму «Извещения о
побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического
эффекта» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация:

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации,
пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании ООО «АстраЗенека
Фармасьютикалз», Россия, 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1,
телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98:

- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты
«АстраЗенека»: информационный ресурс «Сообщение о нежелательном явлении»
<https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или электронная почта
Safety.Russia@astrazeneca.com,
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по
телефону +7 495 799 56 99, информационный ресурс
<https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или по электронной почте
MedInfo.ru@astrazeneca.com.

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

1. Общая характеристику лекарственного Препарата Брилинта® (тикагрелор), таблетки,
покрытые плёночной оболочкой, 90 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное
удостоверение ЛП-№(006368)-(РГ-RU) от 03.12.2024 г.

С уважением,
Москалева Е. Ю.
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»
Менеджер по безопасности лекарственных средств

