



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

17.09.2025 № 014 - 957/25

На № _____ от _____

О новой информации по безопасности
лекарственного препарата
Полайви® (полатузумаб ведотин)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо АО «Рош-Москва» о новой информации по безопасности лекарственного препарата Полайви® (полатузумаб ведотин).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.



2636648

Специалистам системы
здравоохранения

А.В. Самойлова

04 сентября 2025 г.

Письмо-обращение к медицинским работникам:

Исх. № 18-25 DS от 04 сентября 2025 года

Выявленный риск: случаи тяжелой экстравазации в месте инфузии, связанные с препаратом Полайви (полатузумаб ведотин) - обновление особых указаний и мер предосторожности при применении

Уважаемый медицинский работник,

Компания АО «Рош-Москва» выражает Вам свое почтение и информирует о следующем:

Краткий обзор

- Новым установленным риском для полатузумаба ведотина является экстравазация в месте инфузии (включая явления тяжелой степени тяжести). Медицинские работники должны быть осведомлены обо всем спектре признаков и симптомов экстравазации в месте инфузии и о необходимости оказания медицинской помощи.
- Комплексный анализ данных, доступных в рамках программы по применению полатузумаба ведотина, позволил выявить четыре случая, в которых были получены достаточные доказательства причинно-следственной связи между явлениями экстравазации в месте инфузии и полатузумабом ведотином.

Исходная информация о проблемах, связанных с безопасностью

- Полатузумаб ведотин представляет собой CD79b-таргетный конъюгат антитело-препарат, который преимущественно доставляет мощный антимитотический агент монометилауристатин Е (ММАЕ) к В-клеткам, что, в свою очередь, приводит к гибели злокачественных В-клеток. Препарат Полайви в комбинации с ритуксимабом, циклофосфамидом, доксорубицином и преднизолоном (R-CHP) показан к применению у взрослых пациентов с ранее не леченной диффузной В-крупноклеточной лимфомой (ДБККЛ). Препарат Полайви в комбинации с бендамустином и ритуксимабом показан к применению у взрослых пациентов с ДБККЛ, которые не являются кандидатами для трансплантации гемопоэтических стволовых клеток.
- Экстравазация в месте инфузии — это непреднамеренное протекание лекарственного средства или жидкости из сосудистой системы в паравенозное пространство, что может потенциально привести к повреждению окружающей кожи и мягких тканей из-за токсического воздействия введенного лекарственного средства.
- Признаки и симптомы явлений экстравазации в месте инфузии могут варьировать от ощущения жжения, покалывания, боли, дискомфорта, отека и покраснения в месте инфузии, которые могут прогрессировать до более тяжелых явлений, таких как образование пузырей, некроз, изъязвление и повреждение тканей, такое

как флегмона. Начало этих явлений может произойти в раннем периоде, в течение нескольких часов или дней, или может быть отложено, появляясь через несколько недель после явления экстравазации. [1]

- По состоянию на 9 июня 2025 г. общее кумулятивное количество пациентов, получивших полатузумаб ведотин, составило 96 261 человек в условиях пострегистрационного применения и применения в лечебных учреждениях. Совокупный анализ имеющихся данных выявил в общей сложности 31 случай, в котором сообщалось о явлении экстравазации в месте инфузии с частотой сообщений 0,03 % (31 из 96 261). В 4 из этих 31 случая эпизоды экстравазации в месте инфузии оценивались с достаточным количеством данных, свидетельствующих о причинно-следственной связи, оцененной как “вероятно связанные” между явлениями экстравазации в месте инфузии и полатузумабом ведотином без альтернативных объяснений. Эти случаи включали один случай из литературы [2] (индексный случай), один случай из неинтервенционного исследования/неинтервенционной программы (NIS/NIP), один случай из клинического исследования, где Рош не является спонсором исследования, и одно спонтанное сообщение при постмаркетинговом применении.
- С учетом совокупности фактических данных известного классового эффекта явления экстравазации в месте инфузии, связанного с подобными по классу препаратами, такими как энфортумаб ведотин и брентуксимаб ведотин, явление экстравазации в месте инфузии расценивается связанным с полатузумабом ведотином.

Рекомендации для медицинских работников:

Для минимизации риска:

- Перед началом инфузии обеспечьте адекватный венозный доступ.
- На протяжении всего периода введения следует тщательно контролировать место инфузии на предмет признаков экстравазации.
- При подозрении на экстравазацию инфузию следует немедленно прекратить.
- После короткой аспирации иглу следует извлечь. Пораженная конечность должна быть приподнята, и при необходимости может быть начато соответствующее симптоматическое лечение.
- Если симптомы слабо выражены, оставшуюся дозу можно вводить в другую конечность после обеспечения адекватного венозного доступа до начала инфузии. В качестве альтернативы, если симптомы являются умеренными или тяжелыми, инфузия может быть возобновлена после разрешения событий на усмотрение лечащего врача.

Для отражения этого риска раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении» в Основной Характеристике Лекарственного Препарата (ОХЛП) будет обновлен. Настоящее письмо-обращение подготовлено до обновления ОХЛП, чтобы Вы были в курсе выявленных рисков и могли быстро управлять ими.

Призыв к сообщению

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы вносите непосредственный вклад в формирование профиля безопасности лекарственного препарата .

Контактная информация

Контактная информация Росздравнадзора:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Контактная информация компании:

АО «Рош-Москва»

107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42

e-mail: moscow.reception@roche.ru

Телефон: +7 (495) 229 29 99

e-mail: moscow.ds@roche.ru (для сообщения о нежелательных явлениях);

e-mail: moscow.medinfo@roche.ru (для получения медицинской информации по препарату);

Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru

Источники

1. Fidalgo, J. P., Fabregat, L. G., & ESMO Guidelines Working Group. (2012). ESMO Guidelines Working Group. Management of chemotherapy extravasation: ESMO-EONS Clinical Practice Guidelines. Annals of oncology, 23, vii167-vii173.
2. Sushila A. Toulmin, Hana I. Nazir, Jeremy S. Abramson, Jacob D. Soumerai & Esther E. Freeman (2025) Polatuzumab vedotin extravasation injury: a case report, Leukemia & Lymphoma, 66:6, 1169-1171, DOI: 10.1080/10428194.2025.2456092

С уважением,

Екатерина Фадеева

Руководитель Отдела по научному и медицинскому взаимодействию

АО «Рош-Москва»

DocuSigned by:

Ekatrina Fadeeva

525A99519909459

Сергей Королёв

Партнер по безопасности лекарственных средств для пациентов

DocuSigned by:

Sergey Korolev

5A8892A87CF5419

АО «Рош-Москва»

Адрес: АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»).

107045, Москва, Трубная площадь, дом 2, помещение I, этаж 1, комната 42

Рабочий телефон: +7 495 229 29 99;

Электронная почта: moscow.ds@roche.ru;