



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

24.05.2023 № 014-418/23

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Брилинта®
(тикагрелор), таблетки, покрытые
пленочной оболочкой, 90 мг

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Брилинта® (МНН - тикагрелор), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

18 мая 2023 г.

Исх. 8219-2-S от 18.05.2023 г.

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее - Общество) 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-001059 от 27.10.2011 г. (далее - Препарат).

На основании результатов клинического исследования THALES одобрено новое показание к применению В и получением новых данных о применении Препарата у детей с серповидно-клеточной анемией актуализирована информация в следующих разделах инструкцию по медицинскому применению:

- «Фармакодинамика» - в подразделе «Клиническая эффективность» приведены данные клинического Исследования THALES, на основании результатов которого одобрено новое показание к применению.

Добавлен подраздел «Дети» с информацией о результатах проведенного клинического исследования и отсутствии доказанного снижения частоты вазоокклюзионных кризов у детей в возрасте от 2 до 18 лет с серповидно-клеточной анемией;

- «Фармакокинетика» - в подразделе «Особые популяции пациентов» - «Дети», внесены изменения в применение Препарата у детей на «Тикагрелор не показан детям».
- «Показания» - внесено новое показание: Препарат Брилинта®, применяемый одновременно с ацетилсалициловой кислотой, показан для профилактики инсульта у пациентов с острым ишемическим инсультом или транзиторной ишемической атакой.
- «Противопоказания» - в пункте «Детский возраст до 18 лет» внесена информация, об отсутствии установленной безопасности и эффективности применения Препарата у данной группы пациентов.
- «Применение в период беременности и грудного вскармливания» - в подразделе «Беременность» изменено утверждение о применении Препарата с «не рекомендован» на «противопоказан во время беременности».
- «Способ применения и дозы» - Отдельно выделен подраздел «Дозирование», где даны рекомендации о применении однократной нагрузочной дозы препарата

Брилинта® 180 мг (две таблетки по 90 мг), а также применении стартовых нагрузочных дозы АСК и препарата Брилинта® и последующего режима дозирования в течение 30 дней пациентам с ОКС, острым ишемическим инсультом или транзиторной ишемической атакой.

В подразделе «Преждевременная отмена терапии» удалено уточнение по поводу преждевременной отмены терапии у пациентов с ОКС.

В подразделе «Дети» приведена информация об отсутствии установленной безопасности и эффективности применения Препарата у детей младше 18 лет.

- «Побочное действие» добавлена ссылка источники (клинические исследования и пострегистрационное применение) получения информации о профиле безопасности препарата.

В подразделе «Описании некоторых нежелательных реакций» - Кровотечение: приведены критерии тяжелого и умеренного кровотечения по определению GUSTO. В описании «Большое иное кровотечение по определению PLATO» удалена трансфузия цельной крови.

Добавлен подраздел «Данные о случаях кровотечений в исследовании THALES», в котором приведены общие данные по развитию тяжелых или умеренных кровотечений по определению GUSTO в табличном виде (Таблица 2) и описательном варианте.

Изменения вступили в силу для Брилинта® (тикагрелор), таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 90 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, с 13.04.2023 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 20-3-4181340/ИД/ИЗМ от 16.11.2021 г.).

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 20.04.2023 г., Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=f8fd0f71-bdd7-4875-8e7d-f5f4e4921e28

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению 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. Инструкция по медицинскому применению лекарственного Брилинта® (тикагрелор), таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 90 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-001059 от 27.10.2011 г.

С уважением,

Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Руководитель группы по фармаконадзору,
медицинской информации, Россия и Евразия

