



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

17.11.2020 № 014-2161/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2015/2933



2407936

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Бард Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Катетер дилатационный с лекарственным покрытием Lutonix для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)», производства «Лютоникс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 30.05.2017 № РЗН 2015/2933, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Бард Рус» (121596, Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 204, тел. +7 (495) 775-85-82, эл. почта Info.BardRus@bd.com, complaints_CIS@bd.com).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001
Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

24 сентября 2020 года

Всем заинтересованным лицам

Уведомление о безопасности на местах по медицинскому изделию

«Катетер дилатационный с лекарственным покрытием Lutonix для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), варианты исполнений: Lutonix 014 модель 9005) (вид 254570), Lutonix 035 (модель 9004) (вид 254570), Lutonix 014 (модель 9001) (вид 136170)».

Регистрационное удостоверение №РЗН 2015/2933 от 30 мая 2017 года.

Компания ООО «Бард Рус» на правах уполномоченного представителя производителя - компании «Лютоникс Инк.» (Lutonix, Inc. 9409 Science Center Drive, New Hope, MN 55428), США информирует Вас об Уведомлении о безопасности на местах, относящегося к медицинскому изделию «Катетер дилатационный с лекарственным покрытием Lutonix для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), варианты исполнений: Lutonix 014 модель 9005) (вид 254570), Lutonix 035 (модель 9004) (вид 254570), Lutonix 014 (модель 9001) (вид 136170).

Настоящее Уведомление о безопасности на местах разработано совместно несколькими производителями, изготавливающими и распространяющими баллонные катетеры с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел, и стенты, выделяющие паклитаксел. По этой причине вы можете получить это уведомление несколько раз.

Настоящее Уведомление о безопасности на местах предназначено для информирования пользователей об обновлениях, которые будут добавлены в инструкции по применению затронутых изделий. Эти обновления связаны с результатами мета-анализа применения изделий с паклитаксолом выполненного Katsanos, и дополнены специфическими клиническими данными по соответствующему рассмотренному изделию.



Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001
Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

Действия, которые следует выполнить клиенту:

1. Доведите прилагаемое Уведомление о безопасности на местах до всех заинтересованных лиц в Вашем учреждении и в любых других учреждениях, если вы передавали в них затронутые изделия.
2. Отправьте заполненную форму ответа клиента по адресу Info.BardRus@bd.com или complaints_CIS@bd.com **в кратчайшие сроки, не позднее 31 октября 2020 г.**

Контакты

Если у вас возникнут вопросы в связи с изделием, свяжитесь с местным представителем компании ООО «Бард Рус», или с местным офисом ООО «Бард Рус» по телефону, или по электронной почте:

ООО «Бард Рус»

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204

Тел: +7 (495) 775-85-82

Info.BardRus@bd.com

complaints_CIS@bd.com

Приоритетом компании - производителя является укрепление здоровья людей по всему миру. Нашими главными задачами являются обеспечение безопасности пациентов и пользователей, а также предоставление качественных продуктов. Приносим извинения за возможные неудобства, причиненные этой ситуацией, и заранее благодарим вас за помощь компании ООО «Бард Рус» в оперативном и эффективном решении данного вопроса.

Приложение:

1. Приложение к Уведомлению о безопасности на местах - 1 экз. на 4 листах.
2. Форма ответа клиента - 1 экз. на 1 листе.

С уважением,
ООО «Бард Рус»
Рубин С.В.
Генеральный директор





Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001
Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

Форма ответа клиента – VT-RAP-19-12-001

«Катетер дилатационный с лекарственным покрытием Lutonix для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), варианты исполнений: Lutonix 014 модель 9005) (вид 254570), Lutonix 035 (модель 9004) (вид 254570), Lutonix 014 (модель 9001) (вид 136170)».

Прочтите данную форму вместе с прилагаемым Уведомлением о безопасности на местах и верните заполненную и подписанную форму в кратчайшие сроки, **не позднее 31 октября 2020 г. по адресу** Info.BardRus@bd.com или complaints_CIS@bd.com

Подписавшись ниже, вы подтверждаете, что текст настоящего уведомления вами прочитан, смысл его вам понятен, и все рекомендуемые действия выполнены должным образом.

Учетное имя/наименование организации:	
Отдел (если применимо):	
Адрес:	
Почтовый индекс:	Город:
Контактное лицо:	Должность:
Контактный номер телефона:	Контактный адрес электронной почты:
Подпись:	Дата

Чтобы данное действие считалось завершенным для вашего учреждения, необходимо вернуть настоящую форму в ООО «Бард Рус».



Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

Приложение к Уведомлению о безопасности на местах

Баллонные катетеры с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел, и стенты, выделяющие паклитаксел

Дополнение к разделу предупреждений и сводной клинической информации в инструкции по применению (IFU) баллонных катетеров с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел, и стентов, выделяющих паклитаксел, используемых для лечения заболеваний периферических артерий нижних конечностей для медицинского изделия:

«Катетер дилатационный с лекарственным покрытием Lutonix для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), варианты исполнений: Lutonix 014 (модель 9005), Lutonix 035 (модель 9004), Lutonix 014 (модель 9001).

Регистрационное удостоверение №РЗН 2015/2933 от 30 мая 2017 года.

Уважаемые медицинские работники!

В декабре 2018 года исследовательская группа Katsanos и соавторы опубликовала мета-анализ под названием «Риск смерти после постановки стентов и баллонных катетеров с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел, в бедренно-подколенной артерии нижней конечности». После публикации этого мета-анализа уполномоченный орган Франции, Национальное управление по безопасности лекарственных средств и продуктов медицинского назначения (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, ANSM), предложил всем производителям внести дополнение в разделы предупреждений и сводной клинической информации инструкций на территории стран Евросоюза по применению (IFU), касающееся мета анализа Katsanos о применении изделий с паклитакселом. В мета-анализе авторы описали повышение риска смерти через 2 и 5 лет после установки стентов и баллонных катетеров с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел, в бедренно-подколенной артерии, зарегистрированное в проанализированных исследованиях.

Настоящее уведомление разослано для привлечения внимания медицинских работников к обновлению, которое будет внесено в IFU таких изделий на территории Европы. Это обновление будет включать предупреждение и реферат публикации Katsanos, представленные в Приложении 1, и, дополнительно, специфические клинические данные по каждому затронутому изделию. Обратите внимание, что показания и противопоказания к применению затронутых изделий остаются неизменными.



**Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)**

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204

Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

В связи с выпуском этого Уведомления о безопасности на местах не производится отзыв никаких серий или партий продукции. Как указано в Приложении 1, «для каждого пациента необходимо учитывать соотношение между пользой от применения изделий с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел (например, уменьшением количества повторных вмешательств), и потенциальными рисками такого применения (например, смертностью в поздние периоды)». Врачи должны обсудить этот сигнал о смертности в поздние периоды, а также пользу и риски доступных вариантов лечения со своими пациентами. Также важно помнить, что медицинские работники должны проинформировать пациентов и врачей, занимающихся их последующим лечением, о свойствах изделия, использованного во время процедуры.

Внимательно прочтите это уведомление и доведите его до сведения всех заинтересованных лиц в вашем учреждении.

При возникновении каких-либо вопросов или при необходимости поддержки, связанной с содержанием этого письма, обратитесь к постоянному представителю предприятия, снабжающего ваше учреждение упомянутыми в нем изделиями.

С уважением
ООО «БАРД Рус»
Рубин С.В.
Генеральный директор





Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204
Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

Приложение_ Текст для x инструкций по применению медицинских изделий с паклитакселом на территории стран Евросоюза.

Предупреждение:

Выявлен сигнал повышенного риска смертности в поздние периоды после использования баллонных катетеров с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел, и стентов, выделяющих паклитаксел, по поводу заболевания бедренно-подколенной артерии. Повышение риска по сравнению с риском при применении изделий без лекарственного покрытия наблюдается через 2–3 года после лечения. Имеется неопределенность в отношении величины и механизма повышения риска смертности в поздние периоды, включая влияние повторного воздействия изделий с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел. Врачи должны обсудить этот сигнал о смертности в поздние периоды, а также пользу и риски доступных вариантов лечения со своими пациентами.

Реферат мета-анализа

В мета-анализе рандомизированных контролируемых исследований, опубликованном коллективом Katsanos и соавторов в декабре 2018 года, выявлен риск повышенной смертности в поздние периоды (через 2 года и позже) при использовании баллонных катетеров с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел, и стентов, выделяющих паклитаксел, для лечения заболевания бедренно-подколенной артерии. В ответ на эти данные Управление по контролю лекарственных средств и пищевых продуктов (FDA) США выполнило мета-анализ данных долгосрочного последующего наблюдения на уровне пациентов, полученных из опорных предрегистрационных рандомизированных исследований изделий с лекарственным покрытием, содержащих паклитаксел, применявшихся для лечения заболевания бедренно-подколенной артерии. В этом мета-анализе использованы клинические данные, доступные до мая 2019 года. Проведенный мета-анализ также выявил сигнал смертности в позднем периоде у субъектов, которым выполнено лечение изделиями с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел, по сравнению с субъектами, получившими лечение изделиями без покрытия. В частности, в 3 рандомизированных исследованиях, включавших в общей сложности 1090 пациентов, в которых были доступны данные 5-летнего наблюдения, немодифицированная частота смертности составила 19,8 % (диапазон 15,9–23,4 %) среди пациентов, получивших лечение с применением изделия с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел, и 12,7 % (диапазон 11,2–14,0 %) среди пациентов, получивших лечение с применением изделия без покрытия. Относительный риск повышенной смертности через 5 лет составил 1,57 (95 % доверительный интервал 1,16–2,13), что соответствует 57 % относительному повышению смертности у пациентов, получивших изделие с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел. Как сообщалось на совещании Консультативного комитета FDA в июне 2019 года, в независимом мета-анализе



Общество с ограниченной ответственностью "Бард Рус"
(ООО «Бард Рус»)

ИНН/КПП 7718775215/773101001

Юридический адрес 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204

Тел.: +7 (499) 372-5002, факс: +7 (499) 372-5003

сходных данных на уровне пациента, выполненном организацией сосудистой медицины VIVA Physicians, получены сходные выводы (отношение рисков 1,38, 95 % доверительный интервал 1,06–1,80). Дополнительные анализы, специально спланированные для оценки взаимосвязи смертности с применением изделий с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел, выполняются.

Наличие и величину риска смертности в позднем периоде следует интерпретировать с осторожностью, поскольку доступные данные имеют ряд ограничений, в том числе широкие доверительные интервалы, связанные с небольшим объемом выборки; объединение исследований разных изделий с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел, исходно не предназначенных для объединения; существенный объем отсутствующих данных исследований; отсутствие явных доказательств влияния дозы паклитаксела на смертность; а также отсутствие выявленного патофизиологического механизма смертности в позднем периоде.

Стенты и баллонные катетеры с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел, улучшают кровоток в нижних конечностях и снижают вероятность выполнения повторных процедур для повторного восстановления просвета заблокированных кровеносных сосудов по сравнению с изделиями без покрытия. Для каждого пациента необходимо учитывать соотношение между пользой от применения изделий с лекарственным покрытием, содержащим паклитаксел (например, уменьшением количества повторных вмешательств), и потенциальными рисками такого применения (например, смертностью в поздние периоды).

Дополнительная информация о клинических данных, которая будет внесена каждым производителем в соответствующую инструкцию по применению:

В исследовании [вставьте название опорного исследования] оценки смертности по Каплану-Мейеру через 2, 3 и 5 лет составляли [x], [x] и [x], соответственно, при применении для лечения изделия YYY и [x], [x] и [x], соответственно, при применении для лечения контрольного изделия ZZZ. Дополнительные сведения о долгосрочных исходах приведены в разделе (XX).

С уважением,
ООО «БАРД Рус»
Рубин С.В.
Генеральный директор

