

## Информационное письмо для специалистов системы здравоохранения по вопросу риска репродуктивной токсичности в отношении препарата Лифеспан®

Уважаемые специалисты здравоохранения!

По согласованию с Федеральной Службой по надзору в сфере здравоохранения компания АО «Валента Фарм» сообщает следующее:

АО «Валента Фарм» является держателем регистрационных удостоверений на препарат с торговым названием Лифеспан®, который зарегистрирован в Российской Федерации в двух формах выпуска:

- Лифеспан®, капсулы 0,5 мг (РУ ЛП-006546 от 30.10.2020)
- Лифеспан®, таблетки 0,5 мг (РУ ЛП-005378 от 28.02.2019)

Препарат Лифеспан® (МНН финголимод) противопоказан к применению при беременности в связи с риском репродуктивной токсичности

### Резюме:

- ЕМА (Европейское Медицинское Агентство) не рекомендует применять лекарственные препараты с МНН финголимод у беременных женщин и женщин детородного возраста, не применяющих эффективную контрацепцию.
- Если женщина, принимающая финголимод, забеременела, необходимо прекратить прием препарата и тщательно мониторировать беременность, так как финголимод может нанести вред плоду и вызвать развитие врожденных пороков.
- Для минимизации этого риска женщинам детородного возраста перед началом лечения финголимодом необходимо провести тест на беременность, чтобы убедиться в ее отсутствии, а также использовать эффективную контрацепцию во время лечения и в течение двух месяцев после прекращения приема препарата.
- Рекомендации основаны на анализе ЕМА полученных сообщений, предполагающих, что риск развития врожденных дефектов у детей, которые подвергались воздействию финголимода во время беременности матери, в два раза выше, чем наблюдаемый в общей популяции (2-3 % по данным EUROCAT). Наиболее часто сообщалось о врожденных дефектах сердца, почек, костной и мышечной системы.

### Рекомендации для специалистов здравоохранения:

- В настоящее время финголимод **противопоказан при беременности**, вследствие риска развития врожденных пороков у плода, подвергшегося воздействию финголимода в утробе матери.
- Для женщин детородного возраста, необходимо убедиться, что:
  - пациентка проинформирована о риске неблагоприятного воздействия на плод, связанного с приемом финголимода;
  - получен отрицательный результат теста на беременность до начала лечения;
  - эффективная контрацепция применяется во время лечения и в течение двух месяцев после прекращения лечения;
  - прием финголимода прекращен за два месяца до планируемой беременности.
- Если женщина забеременела во время лечения, применение лекарственного препарата Лифеспан® необходимо прекратить, а пациентке предоставить медицинскую консультацию о риске неблагоприятного воздействия на плод. Следует внимательно следить за беременностью и проводить ультразвуковое исследование.
- Образовательные материалы для врачей и пациентов размещены на официальном сайте компании АО «Валента Фарм».

Информацию о случаях подозреваемых нежелательных реакций и случаях беременности во время приема препарата Лифеспан® просим направлять:

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

Отдел фармаконадзора

*Юридический адрес:* 141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел.: +7 (495) 933 48 60, +7 (495) 933 48 62, +7 (495) 933 60 80,

Факс: +7 (495) 933 48 63, +7 (495) 933-60-81,

*Фактический адрес:* 121471, Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 10, БЦ «West Plaza»

Тел.: +7 (495) 933 60 80,

Факс: +7 (495) 933-60-81,

Электронная почта: [pharmakonadzor@valentapharm.com](mailto:pharmakonadzor@valentapharm.com)

Веб-адрес: <http://www.valentapharm.com/>

Также напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в соответствии с требованиями российского законодательства в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

#### Литература

1. *Updated restrictions for Gilenya: multiple sclerosis medicine not to be used in pregnancy 26 July 2019 EMA/410478/2019*

2. *Product Information as approved by the CHMP on 25 July 2019, pending endorsement by the European Commission Annex I Summary of product characteristics*