



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

20.11.2024 № ОИ - 1312 / 24

На № _____ от _____

О новой информации по безопасности
лекарственного препарата Коселуго®
(Селуметиниб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении новой информации по безопасности в общую характеристику лекарственного препарата Коселуго® (МНН – Селуметиниб), капсулы, 10 мг, 25 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2613638

13 ноября 2024 г.
Исх. 9814-2-S от 13.11.2024 г.

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных о безопасности и эффективности Селуметиниба, являющегося действующим веществом лекарственного препарата: **Коселуго®**, капсулы, **10 и 25 мг**, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-№(005053)-(РГ-RU) от 01.04.2024 г. (далее - Препарат).

В ходе пострегистрационного наблюдения за безопасностью и эффективностью препарата **Коселуго** были получены новые данные, в соответствии с которыми были внесены значимые изменения в следующие разделы Общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП):

- Раздел «Режим дозирования и способ применения»: Подраздел «Способ применения» обновлен с включением информации о возможности приема Препарата независимо от приема пищи;
- Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия»: В подраздел «Действующие вещества, способные повысить концентрацию селуметиниба в плазме» внесены уточняющие данные по совместному применению селуметиниба с ингибиторами изоферментов цитохрома P450;
- Раздел «Нежелательные реакции»:
 - Представлены обновленные данные по частоте встречаемости (в %) отдельных нежелательных реакций (НР) на основании дополнительных данных по безопасности, полученных в ходе клинического исследования SPRINT;
 - Для НР «Нечеткость зрения» обновлена степень общей частоты (реакции всех степеней тяжести по СТСАЕ) с «часто (9%)» на «очень часто (15%)». Для НР «Паронихия» обновлена степень частоты реакций 3 степени тяжести и выше по СТСАЕ с «часто (9%)» на «очень часто (14%)». Для НР «Сухость кожи» добавлена степень частоты реакций 3 степени тяжести и выше по СТСАЕ - «часто (1%)»;
 - Термин НР «Сыпь» заменен на «Высыпания (не акнеформные)», а термин НР «Акнеформная сыпь» заменен на «Акнеформный дерматит»;
- Раздел «Фармакодинамические свойства»: Обновлены данные в отношении клинической эффективности и безопасности Препарата по результатам открытого многоцентрового исследования SPRINT II фазы, включая Таблицу 6 «Результаты оценки эффективности в исследовании II фазы SPRINT, страта 1»;
- Раздел «Фармакокинетические свойства»: В подраздел «Абсорбция» добавлена информация о том, что популяционный фармакокинетический анализ, включающий данные детей и подростков с НФ1 и неоперабельным ПН, взрослых пациентов с распространенными солидными опухолями и здоровых взрослых добровольцев, полученные в ходе 15 исследований, показал, что одновременный прием селуметиниба и пищи с низким или высоким содержанием жиров не оказывает клинически значимого влияния на экспозицию (AUC) селуметиниба. Обновлен подраздел «Биотрансформация».

Листок-вкладыш был обновлен в соответствии с ОХЛП и не содержит других изменений или дополнительных новых данных.

Изменения вступили в силу для препарата **Коселуго®**, капсулы, **10 и 25 мг**, АстраЗенека АБ, Швеция, с 25.09.2024 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 25-6-4292494/Изм/Р/ИЗМ от 25.09.2024 г.).

С обновленной ОХЛП Препарата Вы можете ознакомиться на сайте «АстраЗенека Фармасьютикалз»:
https://astrazeneca.ru/astrazeneca_in_russia/preparations.html.

С обновленным Листком-вкладышем для Препарата Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:
https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=f9d3d2c6-8202-42ee-bb5b-c7f666658c27.

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с ОХЛП.

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях 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 «Извещение 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 характеристика лекарственного препарата Коселуго®, капсулы, 10 и 25 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, от 25.09.2024 г.
2. Листок-вкладыш для лекарственного препарата Коселуго®, капсулы, 10 и 25 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, от 25.09.2024 г.

С уважением,
Л.Р. Федорова
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»
Руководитель группы по фармаконадзору,
Россия и Евразия



Исполнитель:
Евстегнеева М.С.
+7 (495) 799 56 99 доб. 2959
Safety.Russia@astrazeneca.com