



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

27.05.2024 № 014 ~ 548 / 24

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
ИМФИНЗИ® (Дурвалумаб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата ИМФИНЗИ® (МНН – Дурвалумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2599771

16 мая 2024 г.

Исх. 9365-2-S от 16.05.2024 г.

**Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения
и/или фармацевтики**

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее - Компания) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности Дурвалумаб являющегося действующим веществом лекарственного препарата: **Имфинзи®**, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-005664 от 18.07.2019. В связи с чем внесены значимые изменения в инструкцию по медицинскому применению Препарата согласно обновлению данных в глобальной информации по безопасности AstraZeneca.

Перечень изменений, внесённых в инструкцию по медицинскому применению Препарата, включая разделы:

- **«Код АТХ»:** изменен с «L01XC28» на «L01FF03» в связи с изменением классификации моноклональных антител с выделением новых групп и присвоением новых кодов АТХ классификации, введенным ВОЗ. Подтверждение изменения кода АТХ доступно на сайте ВОЗ по ссылке: https://www.whooc.no/atc_ddd_index/?code=L01FF03.
- **«Способ применения и дозы»:** для удобства восприятия информации раздел был переработан, информация о купировании нежелательных реакций (НЯ) была перемещена в раздел «Особые указания», а также была включена новая информация по безопасности. Так, в подразделе «Дозы», Таблица 1: было изменено название таблицы, и все рекомендации по купированию НЯ перенесены в раздел «Особые указания», при этом рекомендации остались прежними. В Таблицу 1 добавлено НЯ Рабдомиолиз, и иммуноопосредованный синдром Гийена-Барре 2-4 ст. тяжести с рекомендацией прекращения терапии. Для отдельных НЯ, если необходимо изменить режим терапии, приведены ссылки на раздел «Особые указания. Удалены Примечания 2 и 6 к Таблице 1, информация перенесена в раздел «Особые указания». Примечание 8 к Таблице 1 дополнено сведениями о иммуноопосредованном артрите, увеите. Рекомендация о необходимости проведения оценки состояния для подтверждения этиологии и исключения других причин при подозрении на возникновение иммуноопосредованных НЯ, также перенесена в раздел «Особые указания». В подраздел «Способ применения», в пункт «Приготовление раствора» включено указание о необходимости соблюдения мер для обеспечения стерильности приготовленных растворов.
- **«Побочное действие»** – добавлены сведения о возникновении иммуноопосредованного синдрома Гийена-Барре и иммуноопосредованного артрита с «неуточненной частотой» возникновения, а также Увеита с градацией частоты возникновения «Редко» (Таблица 2). К Миозиту добавлена сноска 27 с подтабличной информацией о том, что рабдомиолиз, является единым медицинским понятием с миозитом/полимиозитом;
- **«Особые указания»** – В раздел включена перенесенная информация о купировании НЯ из раздела «Способ применения и дозы» (Таблица 1): даны рекомендации по изменению режима терапии Препаратом при различных иммуноопосредованных НЯ; необходимости приостановления применения Препарата и назначения терапии глюкокортикостероидными препаратами или гормонзаместительной терапии в зависимости от степени тяжести иммуноопосредованных заболеваний; необходимости проведения оценки состояния для

подтверждения этиологии и исключения других причин при подозрении на возникновение иммуноопосредованных НЯ;. Подраздел «Другие иммуноопосредованные нежелательные реакции» дополнен сведениями о иммуноопосредованном синдроме Гийена-Барре, иммуноопосредованном артрите, увеите и рабдомиолизе. Подраздел «Иммуноопосредованный пневмонит» дополнен рекомендациями по применению глюкокортикостероидов в дозе 2–4 мг/кг/сут для НЯ 3 или 4 ст. тяжести с целью приведения информации в соответствие с рекомендациями по устранению токсичности.

Изменения вступили в силу для Имфинзи[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, 11.04.2024 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4279596/ИД/ИЗМ от 11.04.2024 г.).

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с новой версией инструкции по медицинскому применению Препарата от 11.04.2024 г., на официальном сайте ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»: https://astrazeneca.ru/api/media/Имфинзи_ИМП_11.04.2024.pdf

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:

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Имфинзи[®], концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, от 11.04.2024 г.

С уважением,

Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»,

Руководитель группы по фармаконадзору Россия и Евразия



Исполнитель:

Громаковская С.В.

+7 495 799 56 99. Доб. 2979

Safety.Russia@astrazeneca.com