



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2557791

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

Специалистам системы
здравоохранения

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

13.06.2023 № 014-475/23

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата ЭНХЕРТУ
(трастузумаб дерукстекан)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении новых данных по безопасности в листок-вкладыш и общую характеристику лекарственного препарата ЭНХЕРТУ (МНН - Трастузумаб дерукстекан), лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

01 июня 2023

Исх. 8264-2-S от 01.06.2023

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: **Энхерту®**, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-№(001242)-(РГ-RU) от 21.09.2022 (далее - Препарат).

Получены новые данные по эффективности и безопасности Препарата, в связи с чем внесены изменения в Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и Листок-вкладыш.

Одобрены изменения в разделах ОХЛП:

- «Клинические данные» – раздел актуализирован в связи с получением результатов клинических исследований DS8201-A-U302 (DESTINY-Breast03) и DS8201-A-U303 (DESTINY-Breast04):
 - «Показания к применению» – одобрено новое показание Неоперабельный или метастатический HER2-слабоположительный рак молочной желез, а также обновлена информация о том, что Препарат показан пациентам с HER2-положительным неоперабельным или метастатическим раком молочной железы для пациентов, получивших ранее режим лекарственной терапии, содержащей анти-HER2 таргетные препараты;
 - «Режим дозирования и способ применения» – добавлена информация о том, что отбор пациентов с метастатическим или неоперабельным HER2-слабоположительным раком молочной железы (РМЖ) должен проводиться на основании статуса опухоли по данным иммуногистохимического исследования (ИГХ) 1+ или ИГХ2+/гибридизации in situ (ISH)-;
 - «Особые указания и меры предосторожности при применении» – в подразделе «Снижение ФВЛЖ» обновлена информация о количестве пациентов с выявленным снижением ФВЛЖ в клинических исследованиях;
 - «Нежелательные реакции» – в связи с получением новых данных по безопасности обновлены данные Таблицы 3 «Нежелательные реакции, зарегистрированные у пациентов, которые получали трастузумаб дерукстекал в дозе 5,4 мг/кг по поводу РМЖ» с добавлением новых зарегистрированных

1

нежелательных реакций. Актуализирована информация о частоте возникновения некоторых реакций, а также подтабличные примечания с терминами предпочтительного употребления и описание отдельных нежелательных реакций.

- «Фармакологические свойства» – на основании полученных результатов исследований подраздел «Клиническая эффективность и безопасность» дополнен информацией из исследования DESTINY-Breast04.

В соответствии с вышеуказанными изменениями обновлен Листок-вкладыш, включая раздел «Показания к применению», а также «Возможные нежелательные реакции» с актуализацией частоты их возникновения.

Изменения вступили в силу для **Энхерту®**, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, с 03.05.2023 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4235091/Изм/Р/ИЗМ от 03.05.2023).

С изменениями, внесенными в ОХЛП Препарата от 03.05.2023, Вы можете ознакомиться по общедоступной ссылке:

https://lk.reqmed.ru/Register/EAEU_SmPC.

С изменениями, внесенными в Листок-вкладыш Препарата от 03.05.2023, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=f59f84fe-9346-4f0c-9051-46f1c2940a57.

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

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 Энхерту®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, от 03.05.2023.
2. Листок-вкладыш к препарату Энхерту®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, от 03.05.2023.

С уважением,

Л.Р. Федорова



ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»
Руководитель группы по фармаконадзору,
медицинской информации, Россия и Евразия