



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 № ОИЧ-1311/24

На № _____ от _____

О новой информации по безопасности
лекарственного препарата
УЛТОМИРИС® (Равулизумаб)

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 УЛТОМИРИС® (МНН – Равулизумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2613634

Специалистам системы
здравоохранения

13 ноября 2024 г.
Исх. 9816-2-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 равулизумаба, являющегося действующим веществом лекарственного препарата: **Ултомирис, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 300 мг/3 мл, 1100 мг/11 мл**, Алексисон Юроп САС, Франция, регистрационное удостоверение ЛП-№(001862)-(РГ-RU) от 28.02.2023 г. (далее - препарат).

В связи с завершением клинических исследований препарата **Ултомирис**, и проведением окончательного анализа данных были обновлены данные о безопасности, в соответствии с которыми были внесены значимые изменения в следующие разделы Общей характеристики лекарственного Препарата:

- Раздел 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении: Изменен процент частоты наблюдения инфузионные реакции с 1,8% на 1,6%. Уточнены критерии для выявления осложнений тромботической микроангиопатии (далее – ТМА) после прекращения лечения: добавлен рекомендуемый интервал в 28 дней для повторного контрольного лабораторного исследования показателей крови, имеющих отклонения, а также наличие любого из симптомов ТМА по данным исследования ALXN1210-aHUS-311.
- Раздел 4.8 «Нежелательные реакции»: в резюме профиля безопасности обновлена информация о частоте возникновения нежелательной реакции (НР) в категории частоты – «Очень часто»: изменен порядок НР в зависимости от частоты их возникновения и добавлена НР Головокружение, с критерием оценки «очень часто».
- В сводную Таблицу 8. «Нежелательные реакции, отмеченные в клинических исследованиях и при пострегистрационном применении» в системно-органный класс MedDRA «Инфекции и инвазии» в категорию частоты «Часто» добавлена «*Инфекция мочевыводящих путей*» с под табличной сноской 4 и объяснением понятия Инфекция мочевыводящих путей (выявленная в ходе терапии пациентов с аГУС по данным исследований ALXN1210-aHUS-311 и ALXN1210-aHUS-312); в категории частоты «Нечасто» уточнено понятие гонококковая инфекция, как «диссеминированная гонококковая инфекция», с изменением информации в под табличной сноске 3 и объяснением понятия «Диссеминированная гонококковая инфекция». В системно-органный класс «Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани» в категории частоты «Очень часто» добавлена НР «Артралгия». В системно-органный класс «Нарушения со стороны нервной системы» изменена категории частоты для НР «Головокружение» с «Часто» на «Очень часто».
- В подразделе «Описание отдельных НР» для наиболее серьезной НР «Менингококковая инфекция/сепсис» изменена частота ее возникновения с 0,5% на 0,6%.
- В подразделе «Дети»: Для детей с диагнозом пароксизмальной ночной гемоглобинурии (ПНГ) уточнен процент детей ($\geq 20\%$), у которых по итогам исследования были зарегистрированы НР такие как Боль в животе, Назофарингит, Тошнота, Головная боль. Для детей с диагнозом Атипичный гемолитико-уремический синдром (аГУС) уточнен процент детей ($\geq 20\%$), у которых по итогам исследования были зарегистрированы НР Пирексия, Рвота, Диарея, Головная боль, Назофарингит, Инфекция верхних дыхательных путей, Боль в животе.
- Раздел 5.1 «Фармакодинамические свойства»: Обновлена фармакотерапевтическая группа препарата: иммунодепрессанты; ингибиторы комплемента. И Код АТХ изменен на L04AJ02 принадлежащий фармакотерапевтической группе «ингибиторы комплемента». В подразделе «Механизм действия» уточнено, что препарат предотвращает образование не только C5b-9 и, как следствие, образование MAC (мембраноатакующего комплекса комплемента).

В связи с проведенным заключительным статистическим анализом, обновлены статистические данные клинических исследований ALXN1210-PNH-301, ALXN1210-PNH-302, ALXN1210-PNH-304, ALXN1210-aHUS-311, ALXN1210-aHUS-312, представленные в ОХЛП. Утверждены итоговые результаты объединенного анализа данных пациентов, включенных в клинические исследования

препарата по показаниям ПНГ, аГУС и гМГ: ALXN1210-PNH-301, ALXN1210-PNH-302, ALXN1210-aHUS-311, ALXN1210-PNH-304, ALXN1210-aHUS-312, ALXN1210-MG-306.

Изменения вступили в силу для препарата **Ултомирис, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 300 мг/3 мл, 1100 мг/11 мл**, Алекссион Юроп САС, Франция, с 21.10.2024 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 25-6-4290849/Изм/Р/ИЗМ от 21.10.2024 г.).

С ОХЛП лекарственного Препарата и внесенными в нее изменениями (Изменение №1 от 21.10.2024), Вы можете ознакомиться на сайте ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»:
https://astrazeneca.ru/api/media/УЛТОМИРИС_ОХЛП_21.10.2024.pdf

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с ОХЛП лекарственного Препарата.

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. Изменение №1 Общей характеристики лекарственного Препарата: Ултомирис, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 300 мг/3 мл, 1100 мг/11 мл, Алекссион Юроп САС, Франция, от 21.10.2024 г.

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

