



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

31.07.2024 № 014-840/24

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности и
эффективности лекарственного
препарата ИМДЖУДО (Тремелимумаб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата ИМДЖУДО (МНН – Тремелимумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2595052

Специалистам системы
здравоохранения

25 июля 2024 г.

Исх. 9584-2-S от 25.07.2024 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 тремелиумаба, являющегося действующим веществом препарата: **Имджудо®**, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-№(003453)-(РГ-RU) от 20.10.2023 г. (далее - Препарат).

В связи с получением новых данных по эффективности препарата **Имджудо®** у пациентов с немелкоклеточным раком легких были одобрены новые показания для применения Препарата и внесены изменения в следующие разделы Общей характеристики лекарственного препарата:

- *Раздел 4.1 «Показания к применению»:* включено новое показание – немелкоклеточный рак легкого: препарат **ИМДЖУДО** в комбинации с дурвалумабом и химиотерапией на основе препаратов платины показан в качестве первой линии терапии у взрослых пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) при отсутствии активирующих мутаций в гене рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) или слияния гена киназы анапластической лимфомы (ALK).
- *Раздел 4.2 «Режим дозирования и способ применения»:* включена информация о режиме дозирования в соответствии с новым показанием; таблица 2 «Рекомендации по изменению режима терапии препаратом **ИМДЖУДО** в комбинации с дурвалумабом» дополнена информацией в отношении иммуноопосредованного синдрома Гийена-Барре и рабдомиолиза, актуализированы и дополнены рекомендации и подтабличные сноски. Подразделы «Особые группы пациентов» и «Способ применения» дополнены в соответствии с новым показанием.
- *Раздел 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении»* дополнен в связи с новым показанием и на основании актуальных данных по эффективности и безопасности препарата.
- *Раздел 4.8 «Нежелательные реакции»:* дополнена информация о профиле безопасности препарата в соответствии с новым показанием и данными о терапии тремелиумабом в комбинации с дурвалумабом и химиотерапией на основе препаратов платины; актуализирована информация о нежелательных реакциях у пациентов с гепатоцеллюлярным раком (увеит, иммуноопосредованный артрит, рабдомиолиз); включены данные по безопасности препарата у детей и подростков, уточнены данные по безопасности пожилых пациентов на основании данных исследования POSEIDON.
- *Раздел 5.1 «Фармакодинамические свойства»:* дополнена информация в связи новым показанием, включены данные по применению препарата у детей подростков.
- *Раздел 5.2 «Фармакокинетические свойства»:* дополнена информация в связи новым показанием, включены данные по применению препарата у детей подростков.

Изменения вступили в силу для **Имджудо®**, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, с 07.06.2024 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25–6-4272570/Изм/Р/ИЗМ от 07.06.2024 г.).

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с новой версией Общей характеристики лекарственного препарата от 07.06.2024 г., на официальном сайте ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»: https://astrazeneca.ru/api/media/lmjudo_OKhLP.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.

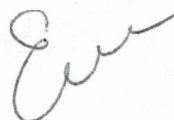
В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

1. Общая характеристика лекарственного препарата **Имджудо®**, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, от 07.06.2024 г.

С уважением,
Москалева Е.Ю.



ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»,
Менеджер по безопасности лекарственных средств