



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

04.02.2025 № 024 ~ 88/25

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности и
эффективности лекарственного
препарата ИМФИНЗИ® (дурвалумаб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата ИМФИНЗИ® (МНН Дурвалумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



2619770

Специалистам системы
здравоохранения

28 января 2025 г.

Исх. 9890-2-S от 28.01.2025 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 Дурвалумаба, 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 г. (далее - Препарат).

В ходе пострегистрационного наблюдения за безопасностью и эффективностью препарата **ИМФИНЗИ®** были получены новые данные, в соответствии с которыми были внесены значимые изменения в следующие разделы Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (ИМП):

- Раздел «Фармакодинамика»: Добавлена информация о том, что комбинация дурвалумаба, ингибитора PD-L1, и тремелиумаба, ингибитора CTLA-4, усиливает активацию и функцию противоопухолевых Т-клеток на нескольких этапах иммунного ответа, увеличивая противоопухолевый иммунитет.
- Раздел «Фармакокинетика»:
 - Подраздел «Пациенты пожилого возраста» дополнен информацией о том, что не было установлено клинически значимых различий показателей безопасности или эффективности у пациентов в возрасте 65 лет и старше и пациентов более молодого возраста с немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ), получавших препарат ИМФИНЗИ® в комбинации с тремелиумабом и химиотерапией на основе препаратов платины, и с неоперабельным гепатоцеллюлярным раком (нГЦР), получавших однократное введение тремелиумаба с регулярным интервальным введением дурвалумаба.
 - Подраздел «Исследования по изучению лекарственного взаимодействия» дополнен информацией о том, что фармакокинетические взаимодействия дурвалумаба с тремелиумабом и химиотерапией на основе препаратов платины были оценены в ходе исследования POSEIDON у пациентов с метастатическим НМРЛ, и при этом клинически значимых взаимодействий выявлено не было.
- Раздел «Показания к применению»: Включены новые показания к применению Препарата:
 - Первая линия терапии у взрослых пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легкого при отсутствии активирующих мутаций в гене рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) или слияния гена киназы анапластической лимфомы (ALK) в комбинации с тремелиумабом и химиотерапией на основе препаратов платины.
 - Неоперабельный гепатоцеллюлярный рак у взрослых пациентов в комбинации с тремелиумабом.
- Раздел «Способ применения и дозы»: В подраздел «Дозы» добавлена информация о режимах дозирования при метастатическом НМРЛ и нГЦР, а также добавлены рекомендации по изменению режима терапии препаратом ИМФИНЗИ® в комбинации с тремелиумабом при развитии иммуноопосредованных нежелательных реакций (Таблица 1). В подраздел «Способ применения» включены рекомендации по введению препарата ИМФИНЗИ® в комбинации с химиотерапией, в комбинации с тремелиумабом и химиотерапией на основе препаратов платины и в комбинации с тремелиумабом.
- Раздел «Побочное действие»: Подраздел «Краткая характеристика профиля безопасности» дополнен следующими данными:

- Профиль безопасности препарата ИМФИНЗИ® в комбинации с химиотерапевтическими препаратами был оценен у 265 пациентов с мелкоклеточным раком легкого (МРЛ) в исследовании CASPIAN, у 338 пациентов с раком желчевыводящей системы в исследовании TOPAZ-1; он соответствует профилю безопасности препарата ИМФИНЗИ® при монотерапии и известному профилю безопасности химиотерапевтических препаратов;
- Профиль безопасности препарата ИМФИНЗИ® в комбинации с тремелимумабом и химиотерапией на основе препаратов платины был оценен у 330 пациентов в исследовании POSEIDON (популяция пациентов с метастатическим НМРЛ) и соответствует известному профилю безопасности препарата ИМФИНЗИ® в комбинации с тремелимумабом и известному профилю безопасности химиотерапевтических препаратов;
- Профиль безопасности препарата ИМФИНЗИ® в комбинации с тремелимумабом был оценен у 462 пациентов с ГЦР (нГЦР) и соответствует известному профилю безопасности препарата ИМФИНЗИ® в комбинации с тремелимумабом.

Добавлена информация о нежелательных реакциях у пациентов, получавших препарат ИМФИНЗИ® в комбинации с тремелимумабом (Таблица 3).

Подраздел «*Описание отдельных нежелательных реакций*» дополнен объединенными данными по терапии комбинацией ИМФИНЗИ® + тремелимумаб при всех типах опухолей и у пациентов с ГЦР в отношении значимых иммуноопосредованных нежелательных реакций и реакций, связанных с введением препарата. Также включены данные исследований POSEIDON и HIMALAYA в отношении иммуногенности препарата, согласно которым наличие антител к дурвалумабу не оказывало явного влияния на фармакокинетику или безопасность препарата.

- Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»: Включены данные исследований POSEIDON и HIMALAYA, согласно которым клинически значимого фармакокинетического взаимодействия между тремелимумабом, дурвалумабом, наб-паклитакселом, гемцитабином, пеметрекседом, карбоплатином или цисплатином при сопутствующем применении выявлено не было.
- Раздел «Особые указания»: Актуализирован в связи с включением новых показаний к применению (добавлено уточнение о том, что информация, описанная в этом разделе, также касается применения препарата ИМФИНЗИ® в комбинации с тремелимумабом).

Изменения вступили в силу для препарата **ИМФИНЗИ®**, **концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл**, АстраЗенека АБ, Швеция, с 20.12.2024 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 25-6-4287234/ИД/ИЗМ от 20.12.2024 г.).

С обновленной ИМП Препарата Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=a5285fdf-7c0d-4709-8b02-5e1251b004cf

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с ИМП.

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. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ИМФИНЗИ®; концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, от 20.12.2024 г.

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

