



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

05.03.2025 № ОИУ - 176 / 25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Акдайна® (капивасертиб)



2620921

Специалистам системы  
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении новых данных по безопасности в листок-вкладыш и общую характеристику лекарственного препарата Акдайна® (МНН Капивасертиб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг, 200 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

21 февраля 2025 г.

Исх. 9920-2-S от 21.02.2025 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 лекарственного препарата: **Акдайна® (капивасертиб), таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 160 мг, 200 мг**, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-№(006295)-(РГ-RU) от 22.07.2024 г. (далее - Препарат).

В ходе пострегистрационного наблюдения за безопасностью и эффективностью препарата **Акдайна®** были получены новые данные, в соответствии с которым были внесены значимые изменения в следующие разделы Общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП):

- Раздел 4.2 «Режим дозирования и способ применения», подраздел «Режим дозирования», пункт «Коррекция дозы», подпункт «Гипергликемия» - обновлены рекомендации по изменению дозы препарата при гипергликемии в соответствии со степенью тяжести по СТСАЕ и концентрации глюкозы натощак до приема препарата;
- Раздел 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении», подраздел «Гипергликемия» - добавлена информация о случаях развития у пациентов тяжелой гипергликемии, сопровождающейся диабетическим кетоацидозом (ДКА) и кетоацидозом (см. раздел 4.8). Сообщалось о нескольких случаях ДКА со смертельным исходом. Следует отметить, что ДКА может возникнуть в любой момент во время лечения препаратом. При подозрении на развитие ДКА следует немедленно приостановить терапию препаратом. При подтверждении ДКА терапию препаратом следует полностью прекратить. В зависимости от степени тяжести гипергликемии может потребоваться снижение дозы, приостановка или полное прекращение терапии препаратом (см. раздел 4.2, табл. 3). Добавлены рекомендации по мониторингу концентрации глюкозы в крови и о содержании кетоновых тел (предпочтительно в крови) (см. раздел 4.4, табл.7).
- Раздел 4.8 «Нежелательные реакции», подраздел «Табличное резюме нежелательных реакций» для препарата Акдайна была добавлена новая нежелательная реакция со стороны метаболизма и питания – «Диабетический кетоацидоз» (категория «нечасто»). Термин «Диабетический кетоацидоз» включает кетоацидоз.

В связи с получением новых данных были обновлены следующие разделы Листка-вкладыша (ЛВ):

- Раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Акдайна®», подраздел «Особые указания и меры предосторожности» Внесена информация о дополнительных симптомах, которые могут быть признаками острого осложнения повышения уровня сахара в крови и о которых необходимо незамедлительно сообщать лечащему врачу.
- Раздел 4 «Возможные нежелательные реакции», подраздел «Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Акдайна®», раздел дополнен нежелательной реакцией «диабетический кетоацидоз (серьезное осложнение

Общество с ограниченной ответственностью  
«АстраЗенека Фармасьютикалз»  
Российская Федерация, 123112, г. Москва,  
1-й Красногвардейский проезд, дом 21, строение 1  
Тел. +7 (495) 799 56 99; Факс +7 (495) 799 56 98



повышения уровня сахара в крови)», категория «нечасто» (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

Изменения вступили в силу для Акдайна® (капивасертиб), таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 160 мг, 200 мг АстраЗенека АБ, Швеция, с 15.01.2025 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 25-6-4300417/Изм/Р/ИЗМ от 15.01.2025 г.

С изменениями, внесенными в Общую характеристику лекарственного Препарата от 15.01.2025 г., Вы можете ознакомиться на сайте компании ООО «АстраЗенека:

[https://astrazeneca.ru/api/media/Акдайна\\_ОХЛП\\_15.01.2025.pdf](https://astrazeneca.ru/api/media/Акдайна_ОХЛП_15.01.2025.pdf)

С изменениями, внесенными в Листок-вкладыш лекарственного Препарата от 15.01.2025г., Вы можете ознакомиться на сайте компании ООО «АстраЗенека:

[https://astrazeneca.ru/api/media/Акдайна\\_ЛВ\\_15.01.2025.pdf](https://astrazeneca.ru/api/media/Акдайна_ЛВ_15.01.2025.pdf)

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с Общей характеристикой лекарственного Препарата.

#### **Просьба сообщать о нежелательных явлениях**

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях, которые 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 «Извещения 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](mailto: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](mailto:MedInfo.ru@astrazeneca.com).

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

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

Общество с ограниченной ответственностью  
«АстраЗенека Фармасьютикалз»  
Российская Федерация, 123112, г. Москва,  
1-й Красногвардейский проезд, дом 21, строение 1  
Тел. +7 (495) 799 56 99; Факс +7 (495) 799 56 98



Список литературы:

1. Общая характеристика лекарственного Препарата Акдайна® (капивасертиб), таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 160 мг, 200 мг АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-№(006295)-(РГ-RU) от 22.07.2024 г.
2. Листок-вкладыш лекарственного Препарата Акдайна® (капивасертиб), таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 160 мг, 200 мг АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-№(006295)-(РГ-RU) от 22.07.2024 г.

С уважением,  
Москалева Е. Ю.  
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»  
Менеджер по безопасности лекарственных средств

A handwritten signature in black ink, appearing to be the initials "E.Y." or similar, written in a cursive style.