



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2540413

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

Субъекты обращения  
лекарственных средств

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

*29.12.2022 № Отс - 1306/22*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении новых данных по  
безопасности в инструкцию по  
применению лекарственного препарата  
ИМФИНЗИ®

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении новых данных по безопасности 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.

*А.В. Самойлова*  
А.В. Самойлова

21 декабря 2022

Исх. 7925-2-S от 21.12.2022

## 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: **Имфинзи®**, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-005664 от 18.07.2019 (далее - Препарат).

Получены результаты многоцентрового двойного слепого плацебо-контролируемого исследования TOPAZ-1. На основании новых данных по эффективности и безопасности были внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению, включая разделы:

- «Фармакокинетика» – было указано, что нарушение функции печени средней степени тяжести (концентрация билирубина  $> 1,5 \times$  ВГН до  $3 \times$  ВГН и любая активность АСТ) не оказывало клинически значимого воздействия на фармакокинетику дурвалумаба. Добавлена информация о том, что из 338 пациентов с раком желчевыводящей системы, получавших Препарат в комбинации с химиотерапией, 158 пациентов (46,7%) были в возрасте 65 лет и старше. В целом, не было установлено клинически значимых различий показателей безопасности и эффективности у пациентов в возрасте 65 лет и старше и пациентов более молодого возраста.
- «Показания к применению» – в связи с получением результатов многоцентрового двойного слепого плацебо-контролируемого исследования TOPAZ-1 добавлено новое показание «Местнораспространенный или метастатический рак желчевыводящей системы в комбинации с химиотерапией».
- «Противопоказания» – обновлена информация, Препарат противопоказан при нарушении функции печени тяжелой степени (ранее также был противопоказан при нарушениях средней степени).
- «Способ применения и дозы» – раздел актуализирован. В связи с новым одобренным показанием добавлен режим дозирования при Местнораспространенном или метастатическом раке желчевыводящей системы.

В связи с получением компанией новых данных по безопасности актуализированы данные в Таблице 1. Рекомендации по изменению режима терапии препаратом

Имфинзи® и купированию нежелательных реакций. В подразделе *Применение у особых групп пациентов* обновлена информация о том, что коррекция дозы Препарата у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степеней тяжести, а также у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести не требуется; Препарат не изучался у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени.

- **«Побочное действие»** – раздел актуализирован. Таблица 2. «Нежелательные реакции у пациентов, получавших препарат ИМФИНЗИ®» обновлена, добавлен столбец для комбинированной терапии, который включает данные как исследования CASPIAN, так и исследования TOPAZ-1. Актуализированы подтабличные примечания, конкретизирующие нежелательные реакции, указанные в таблице 2. В раздел добавлена информация о том, что профиль безопасности Препарата в комбинации с химиотерапевтическими препаратами был оценен у 265 пациентов с МРЛ в исследовании CASPIAN и у 338 пациентов с раком желчевыводящей системы в исследовании TOPAZ-1, а также добавлены результаты исследования TOPAZ-1 в отношении иммуногенности.
- **«Особые указания»** – в раздел добавлена информация о прослеживаемости биологического препарата: следует четко фиксировать название и номер серии применяемого лекарственного средства. Был добавлен подраздел «Иммуноопосредованный миокардит».

Изменения вступили в силу для **Имфинзи®**, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, с 06.12.2022 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4215102/ИД/ИЗМ от 06.12.2022).

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 06.12.2022, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС

[https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=1ac0a5d2-3904-4113-a7de-ca73f42df281](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=1ac0a5d2-3904-4113-a7de-ca73f42df281).

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

действию, 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.

## Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Имфинзи®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, от 06.12.2022.

С уважением,

Л.Р. Федорова



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