



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

24.12.2024 № 024-1471/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении изменений в общую  
характеристику лекарственного  
препарата САФНЕЛО® (Анифролумаб)

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 САФНЕЛО® (МНН – Анифролумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг/мл.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



2615712

18 декабря 2024 г.

Исх. 9855-2-S от 18.12.2024 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 и эффективности Анифролумаба, являющегося действующим веществом лекарственного препарата: **САФНЕЛО®**, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-№(001857)-(РГ-RU) от 27.02.2023 г. (далее - Препарат).

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

- Раздел «Режим дозирования и способ применения»: Добавлена информация о том, что Препарат предназначен для введения как в амбулаторно-поликлинических, так и в стационарных условиях;
- Раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»: В подразделы «Инфекции» и «Злокачественные новообразования» включены данные, полученные в ходе рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого продленного долгосрочного исследования III фазы дополнительной продолжительностью 3 года TULIP LTE (далее – продленное долгосрочное исследование);
- Раздел «Нежелательные реакции»:
  - Добавлен подраздел «Профиль безопасности при длительном применении», включающий информацию о том, что профиль безопасности анифролумаба при длительном применении соответствовал данным исследований продолжительностью 52 недели;
  - Подразделы «Опоясывающий лишай» и «Иммуногенность» дополнены данными, полученными в ходе продленного долгосрочного исследования;
  - Добавлен подраздел «Резюме пострегистрационных данных», включающий одну нежелательную реакцию «Артралгия» («частота неизвестна»);
- Раздел «Фармакодинамические свойства»: Фармакотерапевтическая группа изменена с «иммунодепрессанты; селективные иммунодепрессанты» на «иммунодепрессанты; моноклональные антитела». Код АТХ изменен с «L04AA51» на «L04AG11». Добавлен подраздел «Продленное долгосрочное исследование III фазы TULIP LTE», включающий данные об эффективности и безопасности анифролумаба, полученные в ходе продленного долгосрочного исследования;
- Раздел «Фармакокинетические свойства»: Подраздел «Элиминация» дополнен информацией о том, что при долгосрочном наблюдении было установлено, что клиренс анифролумаба был стабильным в период со 2 по 4 годы лечения.

Листок-вкладыш был обновлен в соответствии с ОХЛП и не содержит других изменений или дополнительных новых данных.

Изменения вступили в силу для препарата **САФНЕЛО®**, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, с 11.11.2024 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 25-6-4290748/Изм/Р/ИЗМ от 11.11.2024 г.).

С обновленной ОХЛП Препарата Вы можете ознакомиться на сайте «АстраЗенека Фармасьютикалз»:  
[https://astrazeneca.ru/astrazeneca\\_in\\_russia/preparations.html](https://astrazeneca.ru/astrazeneca_in_russia/preparations.html).

С обновленным Листком-вкладышем для Препарата Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:

[https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=a54eb9ba-455b-43ed-a3f4-2ceed3189cab](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=a54eb9ba-455b-43ed-a3f4-2ceed3189cab)

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с ОХЛП.

#### 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](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. Общая характеристика лекарственного препарата САФНЕЛО®; концентрат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, от 11.11.2024 г.
2. Листок-вкладыш для лекарственного препарата САФНЕЛО®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 150 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, от 11.11.2024 г.

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

