



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 № Од.ч.н. 1473/24

На № _____ от _____

О внесении изменений в общую
характеристику лекарственного
препарата ЭНХЕРТУ
(Трастузумаб дерукстекан)

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 ЭНХЕРТУ (МНН – Трастузумаб дерукстекан), лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



2615711

Специалистам системы
здравоохранения

18 декабря 2024 г.

Исх. 9853-2-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» (далее - Компания) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о проведении оценки данных объединенного подгруппового анализа пациентов с нерезектабельными или метастатическими HER2-положительными (ИГХ 3+) солидными опухолями в исследованиях DESTINY-PanTumor02, DESTINY-Breast01, DESTINY-Lung01 и DESTINY-CRC02 и получении новых данных по безопасности и эффективности Трастузумаб дерукстекан, являющегося действующим веществом лекарственного препарата: **Энхерту®**, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-№(001242)-(РГ-RU) от 21.09.2022 г. (далее - Препарат), в связи с чем внесены значимые изменения в Общую характеристику лекарственного Препарата.

В связи с получением новых данных по эффективности и безопасности препарата были внесены значимые изменения в следующие разделы Общей характеристики лекарственного Препарата:

- Раздел ОХЛП ▼: Внесена дополнительная информация о том, что лекарственный Препарат подлежит дополнительному лекарственному мониторингу в течение 1 года по новому одобренному показанию «Другие нерезектабельные или метастатические солидные опухоли».
- Раздел 4.1. «Показания к применению»:
 1. Внесено уточнение в показание «Нерезектабельный или метастатический немелкоклеточный рак легкого» - добавлено «наличие мутаций в гене HER2»:
Нерезектабельный или метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ) с мутациями в гене HER2.
Данное уточнение внесено как в показание к применению, так и по всему тексту ОХЛП при упоминании Нерезектабельный или метастатический немелкоклеточный рак легкого
 2. Одобрено новое показание для применения Препарата:
*Другие нерезектабельные или метастатические солидные опухоли:
Препарат ЭНХЕРТУ показан для лечения взрослых пациентов с нерезектабельными или метастатическими HER2-положительными (ИГХ 3+) солидными опухолями, получивших ранее терапию, или для которых отсутствуют удовлетворительные альтернативные варианты лечения*
- Раздел 4.2 «Режим дозирования и способ применения»: в соответствии с уточнением имеющегося показания и одобрением нового показания для применения Препарата в подраздел «Отбор пациентов» добавлены рекомендации по отбору пациентов с нерезектабельным или метастатическим НМРЛ и наличием мутаций в гене HER2, а также пациентов с другими нерезектабельными или метастатическими солидными опухолями на основании HER2-положительного статуса опухоли (ИГХ 3+). В соответствующие подразделы добавлена информация о других солидных опухолях.

- Раздел 4.4. «Особые указания и меры предосторожности при применении»: в подразделе «Снижение ФВЛЖ» обновлена информация о количестве пациентов принявших участие в клинических исследованиях при различных типах опухолей.
- Раздел 4.8 «Нежелательные реакции»: В подразделе «Резюме профиля безопасности» добавлен подраздел «Другие нерезектабельные или метастатические солидные опухоли» с описанием нежелательных явлений по данным объединенного подгруппового анализа 311 пациентов в исследованиях DESTINY-PanTumor02, DESTINY-Breast01, DESTINY-Lung01 и DESTINY-CRC02. А также представлено табличное резюме нежелательных реакций. В подразделе «Описание отдельных нежелательных реакций» обновлены данные по количеству пациентов, проценту встречаемости у пациентов медиане времени до начала первого эпизода нежелательных явлений ИБЛ/пневмонит, Нейтропения, Иммуногенность. Уточнено наличие связи с препаратом для термина ИБЛ. Также обновлены данные по количеству пациентов, проценту встречаемости у пациентов в подразделе «Пациенты пожилого возраста»
- Раздел 5.1 «Фармакодинамические свойства»: В подразделе «Клиническая эффективность и безопасность» добавлено уточнение для описания Нерезектабельный или метастатический НМРЛ о наличии мутаций в гене HER2 для исследования DESTINY-Lung01 и о двух уровнях дозы в исследовании DESTINY-Lung02. Также добавлен подраздел «Другие нерезектабельные или метастатические солидные опухоли» с описанием эффективности и безопасности Препарата в исследованиях DESTINY-PanTumor02, DESTINY-Lung01, DESTINY-CRC02 с табличным резюме оценки эффективности у пациентов с HER2-положительными (ИГХ 3+) солидными опухолями и в зависимости от типа опухоли у пациентов с HER2-положительными (ИГХ 3+) солидными опухолями.
- Раздел 6.3 «Срок годности (срок хранения)»: в подразделе «Концентрат» удалено уточнение «с момента приготовления (растворения лиофилизата)». В подразделе «Раствор для инфузий» добавлено уточнение о максимальном сроке хранения концентрата от момента его приготовления до момента введения – не более 24 часов. И необходимости утилизации концентрата при превышении срока хранения более 24 часов.
- Раздел 6.6. «Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом»: в подразделе «Приготовление раствора для инфузий» добавлено уточнение о максимальном сроке хранения концентрата от момента его приготовления до момента введения – не более 24 часов.

Изменения вступили в силу для Энхерту®, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, с 29.10.2024 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4288554/Изм/Р/ИЗМ от 29.10.2024 г.).

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с новой версией Общей характеристики лекарственного препарата от 29.10.2024 г., на официальном сайте ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»: https://astrazeneca.ru/api/media/Enhertu_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 **Энхерту®**, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, от 29.10.2024 г.

С уважением,

Федорова Л.Р.

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

