



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

31.08.2020 № ОИЧ - 1666/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности и  
внесении изменений в инструкцию по  
применению лекарственного  
препарата Имфинзи®  
(МНН – дурвалумаб)

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 новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Имфинзи® (дурвалумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.



2393846

Субъекты обращения  
лекарственных средств

А.В. Самойлова

19 августа 2020

Исх. 4815-2-S от 19.08.2020

## 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, дурвалумаб 50 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-005664 от 18.07.2019, дата переоформления РУ 31.10.2019 (далее Препарат).

Получены новые данные по применению Препарата по результатам клинического исследования **CASPIAN (D419QC00001)<sup>2</sup>**, на основании которых внесены изменения в разделы инструкции по медицинскому применению<sup>1</sup>: «Фармакокинетика», «Показания к применению», «Способ применения и дозы», «Побочное действие», «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами» и «Особые указания», а также результаты исследования стабильности раствора для инфузий:

- «Фармакокинетика» и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами» - актуализирована;
  - «Показания к применению» - добавлено новое показание: Первая линия терапии распространенного мелкоклеточного рака легкого в комбинации с этопозидом и карбоплатином или цисплатином;
  - «Побочное действие» и «Особые указания»- дополнены информацией о миастении гравис и пемфигоиде;
  - В разделе «Способ применения и дозы» уточнены рекомендации по ведению пациентов с иммуноопосредованными и неиммуноопосредованными нежелательными реакциям, добавлено дозирование при *Распространенном мелкоклеточном раке легкого*: Рекомендуемая доза препарата Имфинзи® составляет 1500 мг в комбинации с химиотерапевтическими препаратами один раз в 3 недели в течение 4 циклов, затем 1500 мг в качестве монотерапии один раз в 4 недели до прогрессирования заболевания или развития неприемлемой токсичности, также «раствор глюкозы» исправлен на «раствор декстрозы».
- Также по результатам исследования стабильности срок хранения раствора для инфузий препарата Имфинзи® при комнатной температуре до 25 °С может быть

1

увеличен до 12 часов; эта информация приведена в разделе «Способ применения и дозы».

Просим обратить внимание, что изменения в инструкции по медицинскому применению Препарата вступили в силу, с даты одобрения изменений в регистрационном удостоверении Препарата от 09.07.2020, которая опубликована на сайте ГРЛС [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=19143fa5-2c06-4e73-b850-f39153373e78&t=](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=19143fa5-2c06-4e73-b850-f39153373e78&t=) (Электронный образ 2, Изм. №0, ЛП-005664, 2020).

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению 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»: электронная почта [Safety.Russia@astrazeneca.com](mailto:Safety.Russia@astrazeneca.com) или информационный ресурс "Сообщение о нежелательном явлении" компании «АстраЗенека» <https://aereporting.astrazeneca.com/>
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99 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.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.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, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-005664 от 18.07.2019, дата переоформления РУ 31.10.2019.
2. D419QC00001 Рандомизированное открытое многоцентровое сравнительное исследование III фазы по изучению эффективности Дурвалумаба или комбинации Дурвалумаба с Тремелимумабом и платиносодержащей химиотерапией в качестве первой линии терапии пациентов с распространенным (IV стадии) Мелкоклеточным Раком Легкого (МКРЛ).

С уважением,

Федорова Л.Р.

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

