



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

14.06.2023 № 25-6/5458

На № _____ от _____

**Заявителям регистрации
и производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества
упадацитиниб**

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 02.06.2023 № 10371 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества упадацитиниб, согласно актуальной информации об опыте клинического применения упадацитиниба.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 02.06.2023 № 10371 на 1 л.

Директор Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

Е.М. Астапенко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D8C69C2ECE9D00000AC5B300060002
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 12.09.2022 до 12.09.2023

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8., стр.2
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

02 ИЮН 2023

№ 10341

На № _____ от _____



№2-120953 от 05.06.2023



Департамент регулирования
обращения лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества упадацитиниб, была выявлена необходимость актуализации инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты упадацитиниба, в лекарственной форме таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, в дозировках 15 мг и 30 мг, в инструкциях по применению (ИМП) которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения упадацитиниба.

Согласно актуальной информации по применению упадацитиниба, в раздел «Показания к применению» ИМП препарата упадацитиниба в лекарственной форме таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг и препарата упадацитиниба в лекарственной форме таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг, необходимо включить следующую информацию:

«Болезнь Крона

Лечение активной формы болезни Крона среднетяжелой и тяжелой степени у пациентов с недостаточным ответом, потерей ответа или непереносимостью предшествующего стандартного лечения и /или биологических препаратов;

Язвенный колит

Лечение язвенного колита среднетяжелой и тяжелой степени активности у пациентов с недостаточным ответом, потерей ответа или непереносимостью предшествующего стандартного лечения и /или биологических препаратов».

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств

В.А. Меркулов