



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

05.08.2024 № 012-871/24

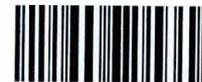
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности и
эффективности лекарственного
препарата ФАЗЕНРА (Бенрализумаб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата ФАЗЕНРА (МНН – Бенрализумаб), раствор для подкожного введения, 30 мг/мл.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2592629

Специалистам системы
здравоохранения

30 июля 2024 г.

Исх. 9599-2-S от 30.07.2024 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 Бенрализумаба, являющегося действующим веществом лекарственного препарата: **ФАЗЕНРА, раствор для подкожного введения, 30 мг/мл**, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-005492 от 25.04.2019 г. (далее - Препарат).

В ходе пострегистрационного наблюдения за безопасностью и эффективностью препарата **ФАЗЕНРА** были получены новые данные, в соответствии с которыми были внесены значимые изменения в следующие разделы инструкции по медицинскому применению (ИМП) Препарата:

- Раздел «Показания к применению»: Добавлено новое показание к применению Препарата – «Лечение эозинофильного гранулематоза с полиангиитом у взрослых пациентов».
- Раздел «Фармакологические свойства»: Подраздел «Фармакодинамика» дополнен данными исследований о снижении количества эозинофилов в крови после введения бенрализумаба и иммуногенности бенрализумаба у пациентов с эозинофильным гранулематозом с полиангиитом. В подраздел «Фармакокинетика» добавлена информация о соответствии фармакокинетических параметров бенрализумаба у пациентов с эозинофильным гранулематозом с полиангиитом таковым у пациентов с бронхиальной астмой.
- Раздел «Способ применения и дозы»: В подраздел «Дозы» добавлена информация о режиме дозирования Препарата для лечения эозинофильного гранулематоза с полиангиитом у взрослых пациентов.
- Раздел «Побочное действие»: Добавлены следующие данные о профиле безопасности Препарата при лечении эозинофильного гранулематоза с полиангиитом у взрослых пациентов:
 - Профиль безопасности у 70 пациентов с эозинофильным гранулематозом с полиангиитом, которые получали бенрализумаб в дозе 30 мг один раз в 4 недели в ходе клинического исследования III фазы с активным контролем продолжительностью 52 недели, был аналогичен установленному профилю безопасности бенрализумаба. Частота побочных реакций была аналогична таковой при бронхиальной астме, за исключением головной боли, которая наблюдалась у 17% пациентов, получавших бенрализумаб. Дополнительных побочных реакций выявлено не было.

Изменения вступили в силу для препарата **ФАЗЕНРА, раствор для подкожного введения, 30 мг/мл**, АстраЗенека АБ, Швеция, с 25.06.2024 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 25-6-4279819/ИД/ИЗМ от 25.06.2024 г.).

С ИМП лекарственного Препарата и внесенными в нее изменениями (Изменение №3 от 25.06.2024 г.), Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=24001a72-7018-43c1-ae07-42a0ebf45ab8.

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с ИМП лекарственного Препарата.

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. Изменение №3 к Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата: ФАЗЕНРА, раствор для подкожного введения, 30 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, от 25.06.2024 г.

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

