



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

27 ИЮН 2025

№

014-608/25

На №

от

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Арейма® (камрелизумаб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ООО «НПО Петровакс Фарм» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Арейма® (МНН Камрелизумаб).

Приложение: 1. Сообщение для специалистов в области здравоохранения,
на 2 л. в 1 экз.
2. Памятка для пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2633239

Сообщение для специалистов в области здравоохранения

Уважаемые Специалисты Здравоохранения!

ООО НПО Петровакс Фарм предоставляет вам информацию по плану управления рисками (ПУР), разработанному для препарата Арейма® (камрелизумаб). План управления рисками разработан для обеспечения превышения пользы применения препарата над риском тяжелых и жизнеугрожающих иммуноопосредованных нежелательных реакций у пациентов, получающих терапию камрелизумабом.

Препарат Арейма® (камрелизумаб)

Камрелизумаб – это гуманизированное моноклональное поливалентное антитело, селективно блокирующее рецептор PD-1, а также ULBP2, при ингибировании которых осуществляется двойная блокада сигнального пути. В результате камрелизумаб реактивирует опухоль-специфичные цитотоксические Т-лимфоциты в микроокружении опухоли и, таким образом, стимулирует противоопухолевый иммунный ответ.

Показания к применению препарата Арейма®, зарегистрированные в Российской Федерации:

Препарат Арейма® показан к применению у взрослых.

Рак пищевода

Препарат Арейма® в качестве монотерапии показан к применению для лечения местнораспространенного или метастатического плоскоклеточного рака пищевода при прогрессировании заболевания после предшествующей химиотерапии или непереносимости 1 линии терапии.

Препарат Арейма® показан к применению для лечения неоперабельного местнораспространенного, рецидивирующего или метастатического плоскоклеточного рака пищевода в комбинации с паклитакселом и цисплатином в качестве 1 линии терапии.

Рак носоглотки

Препарат Арейма® показан к применению для лечения рецидивирующего или метастатического рака носоглотки в комбинации с цисплатином и гемцитабином в качестве 1 линии терапии.

Краткая информация по безопасности препарата Арейма® (камрелизумаб):

Перед назначением препарата Арейма® (камрелизумаб), пожалуйста, ознакомьтесь с общей характеристикой лекарственного препарата, в которой содержится информация об иммуноопосредованных нежелательных реакциях (иоНР) и алгоритмах их купирования.

Наиболее клинически-значимыми, связанными с терапией камрелизумабом, являются иоНР, которые носят воспалительный характер и рассматриваются как важные идентифицированные риски.

Важные идентифицированные риски включают реактивную гиперплазию капилляров, иммуноопосредованную пневмонию, иммуноопосредованные диарею и колит, иммуноопосредованный гепатит, иммуноопосредованный нефрит, иммуноопосредованные эндокринопатии, иммуноопосредованный панкреатит, иммуноопосредованную

тромбоцитопению, иммуноопосредованный миокардит, иммуноопосредованные кожные реакции и другие иоНР, а также тяжелые инфузионные реакции.

Характерное для камрелизумаба нежелательное явление - реактивная пролиферация эндотелия капилляров кожи (РПЭК) - часто встречалось при проведении терапии камрелизумабом по данным рандомизированных клинических исследований и исследований реальной клинической практики.

Первыми признаками РПЭК являются ярко-красные пятна диаметром ≤ 2 мм, в дальнейшем диаметр поражения может увеличиваться с образованием узелковых, реже – очаговых поражений ярко-красного или темно-красного цвета. Необходимо проводить мониторинг признаков развития ангиодисплазии и в зависимости от тяжести состояния назначать лечение, подробно описанное в общей характеристике лекарственного препарата.

Клинический опыт, полученный в программе исследований камрелизумаба и других препаратов той же группы ингибиторов PD-1 рецепторов, помог разработать алгоритмы лечения иоНР, что позволяет минимизировать важные идентифицированные риски. Указанные выше иоНР, как правило, разрешаются также с помощью симптоматической терапии и/или прерыванием терапии препаратом при 1-2 степени тяжести и назначением глюкокортикостероидов, и прерыванием и/или отменой терапии при 3-4 степени тяжести. Для лечения иоНР, рефрактерных к терапии глюкокортикостероидами, может потребоваться назначение альтернативных иммунодепрессантов.

В рамках осуществления описанных в плане управления рисками дополнительных мероприятий по минимизации рисков подготовлена Памятка для пациента. Очень важно, чтобы каждому пациенту, получающему терапию камрелизумабом, была предоставлена Памятка пациента при первом назначении и, при необходимости, дополнительные экземпляры на последующем визите. Вы можете использовать эти материалы для обсуждения лечения и связанных с ним рисков.

Укажите в Памятке пациента Ваши контактные данные и объясните пациенту, что ее необходимо всегда носить с собой. Материалы помогут пациентам понять, как действовать в случае развития нежелательных реакций.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Согласно действующему законодательству, специалисты здравоохранения должны сообщать обо всех подозреваемых нежелательных реакциях на фоне приема лекарственных препаратов.

Если Вы сообщили в органы здравоохранения информацию о подозреваемой нежелательной реакции, возникшей на фоне применения препарата Арейма®, ООО НПО Петровакс Фарм будет Вам признательно за присланную нам копию сообщения:

Адрес электронной почты: pv@petrovax.ru

Телефон: 8 (800) 234-44-80

С уважением,

Руководитель департамента клинических исследований,
регистрации лекарственных средств и фармаконадзора

ООО "НПО Петровакс Фарм"

И. В. Тихонова

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Ваш лечащий врач назначил Вам лекарственный препарат **Арейма®** (камрелизумаб). **Пожалуйста, носите эту памятку с собой, чтобы информировать врачей о том, что Вы получаете камрелизумаб.**

Терапия камрелизумабом может увеличить риск развития иммуноопосредованных нежелательных явлений (иоНЯ), которые могут проявляться в различных частях тела. **Пожалуйста, обратите внимание на признаки и симптомы, указанные ниже (приведенный список не является полным). Для более подробной информации, обратитесь, пожалуйста, к листку-вкладышу препарата Арейма®.**

Общие	Грудная клетка	ЖКТ	Кожа, слизистые оболочки	Инфузионные реакции (возникают во время или в течение одного дня после инфузии)	Нервная система	Почки и мочевой пузырь
- усталость - апатия - снижение или увеличение массы тела - различные кровотечения - выпадение волос - повышенное чувство жажды - головная боль - головокружение - нарушение зрения	- появление или усиление кашля - затрудненное дыхание - боль в груди - одышка - нарушение сердечного ритма	- диарея или более частый мягкий стул - стул со слизью или кровянистыми выделениями - тошнота - рвота - боль в животе - сладковатый или фруктовый запах изо рта - металлический привкус во рту - запор	- появление на поверхности кожи или слизистых оболочек ярко-красных пятен, которые в дальнейшем могут преобразовываться в узелки - сыпь - зуд - шелушение - образование волдырей на коже - пожелтение кожи или глаз	- лихорадка - озноб - повышение температуры тела - повышение/понижение артериального давления	- перепады настроения - спутанность сознания - нарушение чувствительности (онемение, покалывание, потеря чувствительности и др.)	- изменение количества и цвета мочи - боль в области таза - учащенное мочеиспускание - изменение запаха мочи - боль, рези во время мочеиспускания

ВАЖНО! Незамедлительно сообщите лечащему врачу в случае появления каких-либо признаков или симптомов, в том числе не указанных в данной памятке!

КАРТОЧКА ПАЦИЕНТА,
получающего иммунотерапию препаратом Арейма® (камрелизумаб)

Детальную информацию о безопасности препарата Арейма® можно найти в листке-вкладыше.

При возникновении вопросов просьба обращаться в компанию ООО НПО Петровакс Фарм: 8 (800) 234-44-80, pv@petrovax.ru

**КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
ПАЦИЕНТА**

ФИО _____

Тел _____

Адрес _____

**КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА**

ФИО _____

Тел _____

Адрес _____

**КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
ЛИЦА ДЛЯ ЭКСТРЕННОЙ СВЯЗИ**

ФИО _____

Тел _____

Адрес _____

Важная информация для специалистов здравоохранения:

- Этот пациент получает лечение препаратом Арейма® (камрелизумаб), который может вызвать иммуноопосредованные нежелательные реакции (иоНР). Эти реакции могут возникнуть в любое время на протяжении курса терапии или спустя несколько месяцев после введения последней дозы препарата
- Ранняя диагностика и надлежащее лечение необходимы, чтобы минимизировать риск развития жизнеугрожающих осложнений.
- Специальные рекомендации по лечению иммуноопосредованных нежелательных реакций приведены в Общей характеристике лекарственного препарата Арейма® (камрелизумаб).
- Консультация с онкологом или другим медицинским специалистом может помочь в правильном выборе тактики лечения органоспецифических иоНР.