



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

16.08.2023 № 012~698/23

На № _____ от _____

О внесении новых данных по безопасности в инструкцию по применению лекарственного препарата Эвушелд (Тиксагевимаб+Цилгавимаб [набор])

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Эвушелд (МНН - Тиксагевимаб+Цилгавимаб [набор]), набор растворов для внутримышечного введения, 100 мг/мл и 100 мг/мл.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.



2569803

Специалистам ситемы
здравоохранения

А.В. Самойлова

09 августа 2023 г.

Исх. 8512-2-S от 09.08.2023 г.

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 Тиксагевимаб + Цилгавимаб, [набор] являющимися действующими веществами лекарственного препарата: **Эвушелд, набор растворов для внутримышечного введения, 100 мг/мл и 100 мг/мл**, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-004492 от 16.11.2022 г. (далее - Препарат).

Получены новые данные по эффективности и по безопасности Препарата, в связи с чем внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению в следующие разделы:

- «Фармакологические свойства» – в подразделе «Противовирусная резистентность» в Таблицу 1 добавлена информация о вариантах вируса SARS-CoV-2, а также примечание 4, в котором отмечено, о маловероятности, что тиксагевимаб и цилгавимаб при совместном применении будут обладать нейтрализующей активностью против вариантов штамма Омикрон, и примечание 5 с информацией о кратности снижения чувствительности псевдовируса. Информация внесена на основании актуальных данных изучения нейтрализующей активности цилгавимаба и тиксагевимаба вариантов штамма Омикрон.
- «Побочное действие» – в подраздел «Нежелательные реакции» в Таблице 3 системно-органный класс «Нарушения со стороны иммунной системы» дополнен сведениями о возникновении серьезной нежелательной реакции «Серьезные реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию» с категорией частоты «частота неизвестна» и добавлено примечание 4, в котором объяснено отсутствие возможности определения категории частоты возникновения данной серьезной нежелательной реакции;
- «Особые указания» – в подразделе «Реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию» предложение «При применении других моноклональных антител IgG1 серьезные реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, наблюдались редко» представлено в редакции: «После применения препарата Эвушелд наблюдали серьезные реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию (см. «Побочное действие»)».

Изменения вступили в силу для Эвушелд®, набор растворов для внутримышечного введения, 100 мг/мл и 100 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, с 18.07.2023 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4245635/ИД/ИЗМ от 18.07.2023 г.). С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 18.07.2023 г., Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=5353509d-f157-446c-933c-f56df932ee1d

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

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. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Эвушелд, набор растворов для внутримышечного введения, 100 мг/мл и 100 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, от 18.07.2023 г.

С уважением,

Л.Р. Федорова

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

