



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2591714

Специалистам системы  
здравоохранения

11.06.2024 № 024-625/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности и  
эффективности лекарственного  
препарата ЭНХЕРТУ  
(Трастузумаб дерукстекал)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата ЭНХЕРТУ (МНН – Трастузумаб дерукстекал), лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

06 июня 2024 г.

Исх. 9426-2-S от 06.06.2024 г.

**Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения  
и/или фармацевтики**

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее - Компания) свидетельствует Вам свое почтение и информирует Вас о завершении клинических исследований с участием пациентов с раком легких и раком желудка и получении новых данных по безопасности и эффективности Трастузумаб дерукстекан являющегося действующим веществом лекарственного препарата: **Энхерту®**, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-№(001242)-(РГ-RU) от 21.09.2022 г. (далее - Препарат), в связи с чем внесены значимые изменения в Общую характеристику лекарственного Препарата.

В связи с получением новых данных внесены значимые изменения в следующие разделы Общей характеристики лекарственного Препарата:

- Раздел 4.1. «Показания к применению»: одобрены два новых показания для применения Препарата:
  1. Рак легкого: *Нерезектабельный или метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ)*. Монотерапия лекарственным препаратом ЭНХЕРТУ показана в качестве системной терапии у взрослых пациентов с активирующими мутациями в гене HER2 (ERBB2), получивших ранее химиотерапию на основе препаратов платины с иммунотерапией или без нее;
  2. Рак желудка: *Местнораспространенный или метастатический рак желудка*. Монотерапия Препаратом показана для лечения взрослых пациентов с местнораспространенной или метастатической HER2-положительной аденокарциномой желудка или гастроэзофагеального перехода (ГЭП), получивших ранее режим анти-HER2 терапии, включавший трастузумаб.
- Раздел 4.2 «Режим дозирования и способ применения»: в соответствии с одобрением новых показаний для применения Препарата в подраздел «Отбор пациентов» добавлены рекомендации по отбору пациентов с нерезектабельным или метастатическим НМРЛ и наличием активирующих мутаций HER2 (ERBB2), а также пациентов с местнораспространенным или метастатическим раком желудка с HER2-положительной аденокарциномой желудка или ГЭП. В подраздел «Режим дозирования» добавлен режим дозирования и рекомендованные дозы для терапии НМРЛ и рака желудка. Обновлена Таблица №1 «Схема снижения дозы» с внесением рекомендаций по снижению дозы для НМРЛ и рака желудка. В подраздел «Особые группы пациентов» для пациентов с нарушением функции почек добавлена информация об увеличении количества случаев прекращения терапии при возникновении ИБЛ/пневмонита 1 или 2 ст. тяжести. У пациентов с исходно нарушением функции почек средней ст. тяжести, при которых более часто отмечалось развитие серьезных нежелательных реакций по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек.
- Раздел 4.4. «Особые указания и меры предосторожности при применении»: в подразделе «Снижение ФВЛЖ» обновлена информация о зарегистрированном снижении фракции выброса левого желудочка полученная в клинических исследованиях при различных типах опухолей.

- Раздел 4.8 «Нежелательные реакции»: В подразделе «Резюме профиля безопасности» приведена новая информация по данным объединенного анализа для 1449 пациентов с различными типами опухолей, обновлена и актуализирована информация для пациентов с РМЖ, а также добавлена информация о безопасности при введении пациентам с раком желудка дозы 6,4 мг/кг.
- В Таблице 3 «Нежелательные реакции, зарегистрированные у пациентов с неоперабельным или метастатическим РМЖ, которые получали трастузумаб дерукстекан в дозе 5,4 мг/кг» изменена частота возникновения для *Фибрильной нейтропении*, *Ощущение сухости в глазах* и *Увеличение активности щелочной фосфатазы* с «Очень часто» на «Часто». Добавлено Снижение фракции выброса с частотой возникновения «Часто». В сноске 10 к таблице 3 обновлены явления, которые расцениваются как интерстициальная болезнь легких (ИБЛ). В сноске 12 удалено явление «Образование волдырей на слизистой оболочке полости рта» из группового термина «стоматит». В сноске 13 в групповом термине «увеличение активности трансаминаз» уточнены нарушения функции печени в виде повышение показателей функциональных проб печени и гипертрансаминаземия. Добавлена информация в сноске 18 о предпочтительных терминах для группового термина «снижение фракции выброса». В сноске 20 для группового термина «реакция, связанная с инфузией» обновлена статистическая информация и удален термин Реакция в месте инъекции. Добавлен блок информации по безопасности с описанием частоты возникновения нежелательных реакций у пациентов с нерезектабельным или метастатическим НМРЛ с мутациями в гене HER2 на фоне введения препарата в дозе 5,4 мг/кг.
- В раздел включены новые данные о нежелательных реакциях у пациентах с раком легких, которые обобщены в Таблице 4 «Нежелательные реакции, зарегистрированные у пациентов с нерезектабельным или метастатическим НМРЛ, которые получали трастузумаб дерукстекан в дозе 5,4 мг/кг в исследовании DESTINY-Lung02» приведено резюме нежелательных реакций с частотой их возникновения и подтабличными сносками с уточнением предпочтительных терминов для отдельных групповых терминов. Добавлен блок информации по безопасности с описанием частоты возникновения нежелательных реакций у пациентов с раком желудка на фоне введения препарата в дозе 6,4 мг/кг.
- В раздел включены новые данные о нежелательных реакциях у пациентах с раком желудка, которые обобщены в Таблице 5 «Нежелательные реакции, зарегистрированные у пациентов с местнораспространенной или метастатической HER2-положительной аденокарциномой желудка или ГЭП, которые получали трастузумаб дерукстекан в дозе 6,4 мг/кг» приведено резюме нежелательных реакций с частотой их возникновения и подтабличными сносками с уточнением предпочтительных терминов для отдельных групповых терминов. В подразделе «Описание отдельных нежелательных реакций» для нежелательных реакций ИБЛ/ пневмонит, Нейтропения, Иммуногенность актуализирована и дополнена информация в соответствие с полученными данными по безопасности в завершённых исследованиях. Добавлено подробное описание «Реакции, связанной с инфузией». В подразделе «Особые группы пациентов» Пациенты пожилого возраста включена информация о частоте возникновения нежелательных реакций при применении препарата для лечения различных типов опухолей у данной популяции в том числе и при применении дозы Препарата 6.4 мг/кг.
- Раздел 5.1 «Фармакодинамические свойства»: В подразделе «Клиническая эффективность и безопасность» РМЖ в данных полученных в исследовании DESTINY-

Breast03 добавлена информация о статистически значимом улучшении общей выживаемости и обновлены данные по выживаемости без прогрессирования заболевания, которые также резюмированы в обновленной Таблице 6 «Результаты оценки эффективности в исследовании DESTINY-Breast03» и наглядно представлены в обновленных Рисунках 1-2 в виде графиков Каплана-Мейера. Добавлено описание исследования DESTINY-Breast02 с описанием полученных данных по эффективности Препарата с их резюмированием в Таблице 7 «Результаты оценки эффективности в исследовании DESTINY-Breast02» и наглядно представлены на Рисунках 3 и 4 в виде графиков График Каплана-Мейера. Добавлена информация о результатах проведенного исследования DESTINY-Lung01 по оценке эффективности и безопасности препарата у пациентов с раком легкого, которые представлены в виде описательной части и табличного резюме эффективности терапии в Таблице 10 «Результаты оценки эффективности в исследовании DESTINY-Lung02», а также результатах проведенных исследований DESTINY-Gastric01 и DESTINY-Gastric02 по оценке эффективности и безопасности препарата у пациентов с раком желудка с представлением информации в виде описания и табличного резюме эффективности терапии для каждого исследования в отдельности в Таблице 11 «Результаты оценки эффективности в исследовании DESTINY-Gastric01 (популяция в соответствии с назначенным лечением)» и в Таблице 12 «Результаты оценки эффективности в исследовании DESTINY-Gastric02 (популяция полного анализа)».

- Раздел 5.2 «Фармакокинетические свойства»: в подразделе «Элиминация» добавлены данные об элиминации у пациентов с HER2-слабоположительным РМЖ, или с НМРЛ с мутациями в гене HER2.
- Раздел 6.6. «Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом»: в подразделе «Приготовление раствора для инфузий» уточнены рекомендации по приготовлению раствора.
- Раздел «Срок годности (срок хранения)»: в подразделе «Раствор для инфузий» уточнено, что срок хранения указан с момента разведения препарата.

Изменения вступили в силу для Энхерту<sup>®</sup>, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, с 14.05.2024 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-42369548/Изм/Р/ИЗМ от 14.05.2024 г.).

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с новой версией Общей характеристики лекарственного препарата от 14.05.2024 г., на официальном сайте ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»:

<https://astrazeneca.ru/api/media ЭНХЕРТУ ОХЛП 14.05.2024 14.05.2024.pdf>

### **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](mailto: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](mailto:MedInfo.ru@astrazeneca.com).

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)
- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

1. Общая характеристика лекарственного препарата **Энхерту®**, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, от 14.05.2024 г.

С уважением,

Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»,

Руководитель группы по фармаконадзору Россия и Евразия

