



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

25.07.2024 № 014-829/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новой информации по безопасности  
лекарственного препарата ТЕЗСПИРЕ  
(Тезепелумаб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении новой информации по безопасности в общую характеристику лекарственного препарата ТЕЗСПИРЕ (МНН – Тезепелумаб), раствор для подкожного введения, 110 мг/мл.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2595094

Специалистам системы  
здравоохранения

18 июля 2024 г.

Исх. 9551-2-S от 18.07.2024 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 о получении новых данных по безопасности тезепелумаба, являющегося действующим веществом препарата: **Тезспире®**, раствор для подкожного введения в шприце или в шприц-ручке, 110 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-№(002978)-(РГ-RU) от 10.08.2023 г. (далее - Препарат).

В связи с получением в ходе пострегистрационного наблюдения за безопасностью препарата **Тезспире®** новых данных по безопасности препарата, а также результатов долгосрочного исследования DESTINATION были внесены изменения в следующие разделы Общей характеристики лекарственного препарата:

- Раздел 4.5. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия»: добавлена информация об отсутствии влияния Препарата на гуморальный иммунный ответ, индуцированный сезонной вакцинацией четырехвалентной противогриппозной вакциной в соответствии с данными проведенного рандомизированного двойного слепого исследования.
- Раздел 4.8 «Нежелательные реакции»: В подраздел «Резюме пострегистрационных данных» добавлена информация о нарушении со стороны иммунной системы в виде реакции Анафилаксии с неизвестной частотой ее возникновения, данные о которой были получены в ходе пострегистрационного опыта применения препарата. Также внесены данные о долгосрочной безопасности препарата полученные в ходе проведения исследования DESTINATION с участием пациентов с тяжелой бронхиальной астмой, в котором профиль безопасности в целом соответствовал установленному профилю безопасности препарата.
- Раздел 5.1 «Фармакодинамические свойства»: добавлены данные полученные в ходе проведения исследования DESTINATION - в подраздел «Фармакодинамические эффекты» добавлена информация о том, что у пациентов, получавших препарат по сравнению с пациентами, получавшими плацебо: вплоть до 104-й недели сохранялось снижение количества эозинофилов в крови, FeNO, а также было отмечено прогрессирующее снижение уровней общего IgE вплоть до 64-й недели с последующим устойчивым снижением вплоть до 104-й недели. В подраздел «Иммуногенность» добавлены данные о профиле иммуногенности препарата, который сохранялся в течение 76 недель лечения в исследовании DESTINATION у пациентов с тяжелой формой бронхиальной астмы, первоначально включенных в исследование NAVIGATOR (n = 415). В подраздел «Клиническая эффективность при бронхиальной астме» включена информация о дизайне, популяции и результатах проведенного исследования DESTINATION, в котором исследовалась долгосрочная эффективность и безопасность применения у пациентов, получавших препарат по сравнению с пациентами получавшими плацебо: наблюдалось снижение среднегодовой частоты случаев обострения бронхиальной астмы, которые потребовали госпитализацию или обращение в отделение неотложной помощи по сравнению с плацебо в течение 104 недель наблюдения, независимо от исходного уровня

эозинофилов в крови, FeNO; также было показано улучшение аллергического статуса пациентов и улучшение показателя ОФВ<sub>1</sub>. Касательно популяции пациентов подросткового возраста, профиль эффективности применения препарата сохранялся вплоть до 104 недели наблюдения, а безопасность в целом соответствовала уже изученному профилю безопасности препарата.

Изменения вступили в силу для Тезспире®, раствор для подкожного введения в шприце или в шприц-ручке, 110 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, с 07.06.2024 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4278199/Изм/Р/ИЗМ от 07.06.2024 г.).

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с новой версией Общей характеристики лекарственного препарата от 07.06.2024 г., на официальном сайте ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»: [https://astrazeneca.ru/api/media/Тезспире\\_ОХЛП\\_07.06.2024.pdf](https://astrazeneca.ru/api/media/Тезспире_ОХЛП_07.06.2024.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 Тезспире®, раствор для подкожного введения в шприце или в шприц-ручке, 110 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, от 07.06.2024 г.

С уважением,

Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»,

Руководитель группы по фармаконадзору Россия и Евразия

