



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

12.01.2023 № 014 ~ 12/23

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Копиктра® (МНН – Дувелисиб)



2540521

Специалистам системы
здравоохранения

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 АО «Санофи Россия» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Копиктра® (дувелисиб), капсулы, 15 мг, 25 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Информационное письмо
Специалистам здравоохранения

Копиктра® (МНН: дувелисиб) 15 мг и 25 мг капсулы

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «Санофи Россия» выражает Вам свое почтение и сообщает следующее:

- После проведенного заседания, состоявшегося 23 сентября 2022 года, между Консультационным комитетом по онкологическим лекарственным препаратам (ODAC) и Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) был сделан вывод о том, что риск применения лекарственного препарата Копиктра® (МНН: дувелисиб) для лечения взрослых пациентов при рецидивирующем или рефрактерном хроническом лимфоцитарном лейкозе (ХЛЛ)/лимфоме из малых лимфоцитов (ЛМЛ) превышает пользу. Компания Санофи, являющаяся держателем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат Копиктра® (МНН: дувелисиб), провела повторную оценку «польза-риск» по этому показанию и пришла к такому же выводу.
- Компания Санофи пересмотрела соотношение «польза-риск» как неопределенное и может быть неблагоприятное в популяции пациентов с фолликулярной лимфомой (ФЛ), с учетом доступных данные об эффективности и задокументированную токсичность класса ингибиторов PI3K.
- Компания Санофи в будущем не будет ответственна за распространение и продвижение препарата.
- Компания Санофи рекомендует специалистам здравоохранения не продолжать назначение лекарственного препарата Копиктра® (МНН: дувелисиб) и перевести пациентов на альтернативные методы лечения. Не рекомендуется назначение препарата новым пациентам.



Специалисты здравоохранения должны информировать пациентов, которые в настоящее время получают лекарственный препарат Копиктра® (МНН: дувелисиб), о возможном повышенном риске смерти и более высоком риске серьезных побочных реакций.

- В случае подтверждения от врача и пациента о необходимости продолжения лечения пациента, в настоящее время получающего лекарственный препарат Копиктра® (МНН: дувелисиб), и с учетом ознакомления и принятия повышенных и серьезных рисков врачом и пациентом, связанных с лекарственным препаратом, компания Санофи будет сотрудничать с органами здравоохранения, чтобы помочь обеспечить препаратом таких пациентов.

Общая информация, связанная с рассматриваемой проблемой по безопасности

Перед заседанием ODAC в сентябре 2022 г. FDA 30 июня 2022 г. выпустило сообщение о безопасности лекарственного препарата Копиктра® (МНН: дувелисиб) с предупреждением пациентов и специалистов здравоохранения о результатах исследований, показавших возможный повышенный риск смерти на фоне применения лекарственного препарата Копиктра® по сравнению с другим лекарственным препаратом для лечения хронического онкологического заболевания крови и лимфомы, а также повышенный риск ряда серьезных нежелательных реакций, включая инфекции, диарею, воспаление кишечника и/или легких, кожные реакции и повышенный уровень ферментов печени в плазме крови. Перечисленные нежелательные реакции указаны в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Копиктра®, утвержденной на территории Российской Федерации.

При фолликулярной лимфоме базовым исследованием препарата дувелисиб в терапии 3-й линии было исследование фазы 2 с одной группой, продемонстрировавшее общую частоту ответа 42%. В связи с отсутствием контрольной группы невозможно сделать вывод о преимуществе препарата дувелисиб по общей выживаемости (ОВ). Профиль безопасности при фолликулярной лимфоме соответствует таковому при ХЛЛ/ЛМЛ. Получение дополнительных данных о фолликулярной лимфоме для подтверждения пользы не планируется.

sanofi

Показание для лечения фолликулярной лимфомы в США было добровольно отозвано компанией СекураБио (SecuraBio), являющейся держателем регистрационного удостоверения, как и показания для фолликулярной лимфомы для нескольких других ингибиторов PI3K.

Обращение для предоставления информации

Важно сообщать о подозрении на нежелательные реакции, возникающие при применении лекарственных препаратов в пострегистрационном периоде, с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения пользы и риска препаратов. Напоминаем, что специалистам здравоохранения следует сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
- Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
- Автоматизированная информационная система «Фармаконадзор»: http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais

Связь с компанией

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы или Вам потребуется дополнительная информация, Вы можете обратиться в компанию:

АО «Санофи Россия»

- 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22
- Тел.: +7 (495) 721-14-00
- Электронная почта: Sanofi.Russia@sanofi.com
- Сайт: <https://www.sanofi.ru/>

С уважением,
Менеджер по регистрации



Ключников П.В.