



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

03.10.2023 № 014-827/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
УЛТОМИРИС® (МНН - Равулизумаб)



2568219

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 ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению и общую характеристику лекарственного препарата УЛТОМИРИС® (МНН - Равулизумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 100 мг/мл.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

26 сентября 2023 г.

Исх. 8664-2-S от 26.09.2023 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 эффективности и безопасности равулизумаба, являющегося действующим веществом лекарственного препарата: **Ултомирис®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 100 мг/мл**, Алекссион Юроп САС, Франция, регистрационное удостоверение ЛП-№(001862)-(РГ-RU) от 28.02.2023 г. (далее - Препарат).

В связи с завершением клинических исследований: ALXN1210-MG-306, проведенного на популяции пациентов с генерализованной миастенией гравис и ALXN1210-NMO-307 проведенного на популяции пациентов с заболеванием спектра оптиконевромиелита, получены новые данные по эффективности и безопасности Препарата, в связи с чем были внесены значимые изменения в документ «Общая характеристика лекарственного препарата» (ОХЛП), в разделы:

- «Показания к применению» одобрено два новых показания к применению препарата:
  - 1). для лечения взрослых пациентов с генерализованной миастенией гравис (гМГ) и с положительным результатом теста на антитела к ацетилхолиновым рецепторам;
  - 2). для лечения взрослых пациентов с заболеваниями спектра оптиконевромиелита (ЗСОНМ) и с положительным результатом теста на антитела к аквапорину-4.
- «Режим дозирования и способ применения», в связи с одобрением новых показаний в раздел внесены соответствующие изменения, а также добавлена информация о необходимости наличия у врача опыта лечения пациентов с нейромышечными и нейровоспалительными заболеваниями, режиме дозирования и способе применения препарата при гМГ и ЗСОНМ, а так же информация о том, что лечение гМГ и ЗСОНМ препаратом изучалось только на фоне его длительного применения, и применение препарата не изучалось у пациентов с гМГ класса V по классификации Американского фонда миастении гравис (MGFA). В подраздел «Дети» добавлена информация, что применение препарата у пациентов детского возраста с гМГ и ЗСОНМ не изучалось. В Таблицы 4, 6, 26, 27, 28, 29, 30, 31 для столбца «Диапазон массы тела» сделана сноска «Только для применения по показаниям ПНГ и аГУС».
- «Особые указания и меры предосторожности при применении» - в подразделе «Инфузионные реакции» изменена информация о частоте возникновения инфузионных реакций 1% до 1,8%. Добавлены следующие инфузионные реакции: *боль в животе, мышечные спазмы, мышечная ригидность*, которые были от легкой до средней степени тяжести и являлись преходящими. Изменены рекомендации относительно действий с вводимым препаратом при развитии инфузионных реакций: с *«введение препарата следует прервать»* на *«данные реакции не требовали прекращения лечения препаратом»*. Добавлены подразделы «Прекращение терапии у пациентов с гМГ» и «Прекращение терапии у пациентов с ЗСОНМ» с рекомендациями о том, что после прекращения терапии Препаратом, пациенты, у которых наблюдался благоприятный эффект терапии, должны находиться под наблюдением для своевременного выявления симптомов основного заболевания и, в случае если симптомы, появляются вновь следует рассмотреть возобновление терапии Препаратом.

- «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия» - добавлена информация, что одновременное применение Препарата с ингибиторами неонатальных Fc-рецепторов (FcRn) может приводить к снижению системного действия и эффективности препарата, необходим тщательный контроль наличия у пациента признаков снижения эффективности Препарата.
- «Нежелательные реакции» – в «Резюме профиля безопасности» в описание добавлено перечисление наиболее частых нежелательных реакций. В Таблице 8 изменена категоризация частоты в сторону увеличения частоты возникновения для следующих нежелательных реакций: *боль в животе, боль в спине, пирексия, артралгия* с «часто» на «очень часто»; *гиперчувствительность, озноб* с «нечасто» на «часто». В сноске 2 к Таблице 8 добавлен предпочтительный термин: менингоэнцефалит. В подраздел «Описание отдельных нежелательных реакций» в описание «Менингококковая инфекция/сепсис» добавлена информация из клинических исследований о наиболее о серьезной нежелательной реакции, на препарат которой является *менингококковая инфекция* категоризацией частоты «нечасто» (0,5%); в описании «Иммуногенности» изменено количество взрослых пациентов, принявших участие в исследованиях. Добавлена информация, что применение препарата у пациентов детского возраста с гМГ и ЗСОНМ не изучалось.
- «Фармакодинамические свойства» – в подраздел «Механизм действия» добавлена информация, что у пациентов с гМГ препарат ингибирует терминальную активацию комплемента, тем самым предотвращая накопление MAC в нервно-мышечном соединении и нарушение передачи нервно-мышечного возбуждения. У пациентов с ЗСОНМ препарат ингибирует терминальную активацию комплемента, тем самым предотвращая образование MAC и C5a-зависимое воспаление, а также ограничивая некроз астроцитов и повреждение окружающих глиальных клеток и нейронов. Добавлена информация о результатах проведенных плацебо-контролируемых клинических исследования пациентов с гМГ (ALXN1210-MG-306) и ЗСОНМ (ALXN1210-NMO-307).
- «Фармакокинетические свойства» – в подразделы «Распределение» и «Элиминация» добавлена информация о взрослых пациентах с гМГ или ЗСОНМ и в Таблицу 25 добавлена информация о фармакокинетических параметрах препарата у взрослых пациентах при гМГ и ЗСОНМ.

Изменения вступили в силу для Ултомирис<sup>®</sup>, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 100 мг/мл, Алексисон Юроп САС, Франция, с 28.02.2023 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 25-6-4251079/Изм/Р/ИЗМ от 28.08.2023 г.).

С изменениями, внесенными в ОХЛП Препарата от 28.08.2023 г, Вы можете ознакомиться на официальном сайте компании ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» по ссылке:

[https://astrazeneca.ru/content/dam/az-ru/PDFs/2023/УЛТОМИРИС\\_ОХЛП\\_28.08.2023.pdf](https://astrazeneca.ru/content/dam/az-ru/PDFs/2023/УЛТОМИРИС_ОХЛП_28.08.2023.pdf)

Вы так же можете найти на официальном сайте компании ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» Листок-вкладыш – информация для пациента (для двух дозировок) по ссылке:

[https://astrazeneca.ru/content/dam/az-ru/PDFs/2023/УЛТОМИРИС\\_10\\_мг\\_мл\\_ЛВ\\_28.08.2023.pdf](https://astrazeneca.ru/content/dam/az-ru/PDFs/2023/УЛТОМИРИС_10_мг_мл_ЛВ_28.08.2023.pdf)

[https://astrazeneca.ru/content/dam/az-ru/PDFs/2023/УЛТОМИРИС\\_100\\_мг\\_мл\\_ЛВ\\_28.08.2023.pdf](https://astrazeneca.ru/content/dam/az-ru/PDFs/2023/УЛТОМИРИС_100_мг_мл_ЛВ_28.08.2023.pdf)

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с ОХЛП Препарата.  
С содержанием Листка-вкладыша – информация для пациентов на Препарат от 28.08.2023 г.,  
Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:

[https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=0565ccbd-4925-41d1-b7b3-a64d070feb81](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=0565ccbd-4925-41d1-b7b3-a64d070feb81)

### **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.

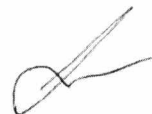
Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Ултомирис®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 100 мг/мл, Алексисон Юроп САС, Франция, от 28.02.2023 г.

С уважением,

Л.Р. Федорова

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



Исполнитель:  
Громаковская С.В.  
+7 495 799 56 99  
[Safety.Russia@astrazeneca.com](mailto:Safety.Russia@astrazeneca.com)