



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

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

24.08.2022 № 01к-912/22

На № _____ от _____

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



2498568

Субъектам обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и 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



Исх. № 3067-RA от 22.08.2022

Информационное письмо
Специалистам здравоохранения

Копиктра® (дувелисиб) 15 мг и 25 мг капсулы: сообщение Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) о безопасности лекарственного препарата

Уважаемые специалисты здравоохранения!

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

- 30 июня 2022 г. на сайте Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) было опубликовано сообщение о безопасности лекарственного препарата Копиктра® (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.

- Специалистам здравоохранения следует учитывать риски и преимущества продолжения применения лекарственного препарата Копиктра® при наличии других доступных методов лечения. Специалистам здравоохранения следует проинформировать пациентов, принимающих лекарственный препарат Копиктра®, о возможном



повышенном риске смерти и более высоком риске серьезных нежелательных реакций.

- Для получения дополнительной информации, по указанному сообщению, FDA можно ознакомиться по ссылке: <https://www.fda.gov/media/159559/download>

Общая информация, связанная с рассматриваемой проблемой по безопасности

Компания Санофи принимает во внимание сообщение FDA и серьезно относится к важной новой информации о безопасности. Санофи не является держателем регистрационного удостоверения в США или Европе, но является держателем регистрационного удостоверения в Российской Федерации.

На территории Российской Федерации лекарственный препарат Копиктра® показан для лечения взрослых пациентов при рецидивирующем или рефрактерном хроническом лимфоцитарном лейкозе (ХЛЛ)/лимфоме из малых лимфоцитов (ЛМЛ) после, по крайней мере, двух предшествующих режимов терапии, а также при рецидивирующей или рефрактерной фолликулярной лимфоме (ФЛ) после, по крайней мере, двух предшествующих режимов системной терапии.

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) продолжает оценивать безопасность препарата Копиктра® и планирует провести открытое совещание 23 сентября. На основании обновленной информации по общей выживаемости и безопасности дувелисиба комиссия обсудит текущее соотношение «польза-риск».

При получении дополнительных данных по безопасности препарата Копиктра® компания Санофи проинформирует Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Обращение для предоставления информации

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих 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: Communication.Russia@sanofi.com
- Сайт: <https://www.sanofi.ru/>

С уважением,
Менеджер по регистрации



Ключников П.В.