



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

03.03.2023 № 014-112/23

На № _____ от _____

О внесении новых данных по безопасности в инструкцию по применению лекарственного препарата Линпарза® (МНН – Олапариб)



2552473

Субъекты 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 ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Линпарза® (МНН – Олапариб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 150 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

20 февраля 2023
Исх. 8024-2-S от 20.02.2023

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 безопасности лекарственного препарата: **Линпарза®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 150 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-005941 от 26.11.2019 (далее - Препарат).

Получены новые данные по эффективности и безопасности Препарата, в связи с чем внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению, включая разделы:

- «Фармакодинамика» – раздел актуализирован в связи с получением результатов международных многоцентровых контролируемых исследований III фазы OlympiA и PROpel. В подраздел «Фармакодинамические свойства» добавлена информация о противоопухолевом эффекте при комбинированном приеме Линпарзы® с новыми гормональными препаратами.
- «Показания к применению» – на основании новых данных по эффективности и безопасности Препарата из указанных выше исследований добавлены новые показания для Рака молочной железы:
 - адъювантная терапия раннего HER2-негативного рака молочной железы высокого риска у взрослых пациентов с мутациями в генах BRCA, ранее получавших неоадъювантную или адъювантную химиотерапию;для Рака предстательной железы:
 - терапия метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы у взрослых пациентов (в комбинации с абиратероном и преднизолоном).
- «Способ применения и дозы» – в подразделы «Определение мутаций гена BRCA и других генов, участвующих в репарации ДНК путем гомологичной рекомбинации» и «Продолжительность терапии» добавлена информация для новых одобренных показаний.
- «Побочное действие» – раздел актуализирован. Таблица 1. «Нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях монотерапии препаратом Линпарза®» обновлена, добавлены нежелательная реакция со стороны сосудов «Венозная тромбоземболия» и соответствующие

предпочтительные термины в подтабличные примечания, изменена частота некоторых нежелательных реакций.

- «Особые указания» – в раздел добавлена информация о новой нежелательной реакции «Венозная тромбоэмболия».
- «Код АТХ» – в связи с изменением классификации ВОЗ изменен на L01XK01.

Изменения вступили в силу для **Линпарза®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 150 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, с 06.02.2023 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4239467/ИД/ИЗМ/1 от 06.02.2023).

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 06.02.2023, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=cdd2de85-9196-4d66-91d1-54913c9eab33.

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

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,
- 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.

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

- по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.gov.ru,

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1
Тел. +7 495 799 5699 Факс +7 495 799 5698



- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Линпарза®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 150 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, от 06.02.2023.

С уважением,

Л.Р. Федорова

A handwritten signature in black ink, appearing to be the initials "LF" or similar, written in a cursive style.

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