



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

20.06.2023 № 014 ~ 495 / 23

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Карзиба
(Динутуксимаб бета)



2557924

Специалистам системы
здравоохранения

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 «ФармаМондо» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Карзиба (МНН - Динутуксимаб бета), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 4.5 мг/мл.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



В Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

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

Исходящий номер: 576 от 14.06.2023

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения

Обновление инструкции по медицинскому применению препарата Карзиба (динутуксимаб бета) в разделах, связанных с клинической безопасностью.

Сообщаем Вам об обновлениях инструкции по медицинскому применению препарата Карзиба (динутуксимаб бета) в разделах «Способ применения и дозы/Модификация дозы динутуксимаба бета», «Побочное действие/Описание отдельных нежелательных реакций» и «Особые указания».

Карзиба (динутуксимаб бета) одобрен для лечения нейробластомы высокого риска у пациентов в возрасте от 12 месяцев и старше, ранее получавших индукционную химиотерапию и достигших, по меньшей мере, частичного ответа, с последующей миелоаблативной терапией и трансплантацией стволовых клеток, а также у пациентов с рецидивирующей или рефрактерной нейробластомой в анамнезе, с остаточной болезнью или без нее. Действующая инструкция по применению имеется на сайте Государственного реестра лекарственных средств <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>.

В настоящее время на рассмотрение Министерства Здравоохранения Российской Федерации поданы изменения в инструкцию по медицинскому применению препарата.

Обновленные положения, связанные с клинической безопасностью, приведены ниже, новый текст выделен жирным шрифтом.

Способ применения и дозы/Модификация дозы динутуксимаба бета

Рекомендации по модификации дозы динутуксимаба бета

Нежелательная реакция	Степень тяжести	Модификация терапии
Центральная нейротоксичность		Немедленное прерывание инфузии, исключение других причинных факторов и проведение соответствующего лечения.

		Вследствие ограниченных данных рекомендации о возобновлении лечения отсутствуют.
--	--	--

Лечение динутуксимабом бета должно быть окончательно прекращено, если возникают следующие токсические проявления:

- анафилаксия степени 3 или 4;
- длительная периферическая моторная нейропатия степени 2;
- периферическая нейропатия степени 3;
- токсичность в отношении органа зрения степени 3;
- гипонатриемия степени 4 (< 120 мэкв/л), несмотря на надлежащую коррекцию водного баланса;
- повторные нежелательные лекарственные реакции или синдром повышенной проницаемости капилляров степени 4 (требуется поддержка ИВЛ).);
- **тяжелая центральная нейротоксичность, включающая 3 или 4 степень со значительным длительным неврологическим дефицитом без какой-либо определяемой причины, повторная нейротоксичность 1-3 степени и постоянный неврологический дефицит**
- **синдромы задней обратимой энцефалопатии и поперечного миелита любой степени тяжести**

Побочное действие/Описание отдельных нежелательных реакций

Центральная нейротоксичность

Были получены сообщения о центральной нейротоксичности и тяжелой нейротоксичности, включая синдромы задней обратимой энцефалопатии (0,7%) и судорожные припадки (1,7%).

Особые указания

Центральная нейротоксичность

Сообщалось о центральной нейротоксичности после лечения Карзибой. В случае возникновения центральной нейротоксичности инфузию следует немедленно прекратить и провести симптоматическое лечение, следует исключить другие причинные факторы, такие как активная инфекция, метастазирование нейробластомы в ЦНС, сопутствующие нейротоксические препараты.

Лечение динутуксимабом бета должно быть окончательно прекращено после возникновения тяжелой нейротоксичности, которая включает центральную нейротоксичность 3 или 4 степени со значительным длительным неврологическим дефицитом без какой-либо определяемой причины, рецидивирующую нейротоксичность 1-3 степени и/или постоянный неврологический дефицит и синдромы задней обратимой энцефалопатии и поперечного миелита любой степени тяжести.

На основании имеющихся на данный момент данных, соотношение пользы и риска применения препарата Карзиба остается положительным при применении по одобренным показаниям в соответствии с инструкцией по медицинскому применению.

По всем вопросам просьба обращаться в ООО «Фармамондо»: Россия, 109428, Москва, просп. Рязанский, д. 16, стр. 1, этаж 7, пом. I, ком. 3, Тел.: +7 495 098 0188; e-mail: info@farmamondo.ru

О нежелательных реакциях, развившихся на фоне применения препарата Карзиба, просьба сообщать:

в ООО «ФармаМондо»

и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1.

Директор отдела регистрации лекарственных средств
и медицинских изделий



Орищенко А.И.