



2569802

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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

16.08.2023 № 012-700/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении новых данных по безопасности в инструкцию по применению лекарственного препарата Канума® (МНН - Себелипаза альфа)

Специалистам ситемы  
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 лекарственного препарата Канума® (МНН - Себелипаза альфа), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

09 августа 2023 г.

Исх. 8515-2-S от 09.08.2023 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 безопасности себелипазы альфа, являющейся действующим веществом лекарственного препарата **Канума® концентрат для приготовления раствора для инфузий**, 2 мг/мл, Алексисон Юроп САС, Франция, регистрационное удостоверение ЛП-004513 от 31.10.2017 г. (далее - Препарат).

Получены новые данные по эффективности и безопасности Препарата, в связи с чем внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению в раздел «Способ применения и дозы» и в раздел «Способ применения»:

– подраздел «дети младшего возраста» (в возрасте < 6 месяцев) с недавно выявленным ДЛКЛ был заменен на подраздел «пациенты с быстро прогрессирующим ДЛКЛ в первые 6 месяцев жизни».

– рекомендуемая начальная доза для младенцев (младше 6 месяцев) с быстро прогрессирующим ДЛКЛ составляет 1 мг/кг или 3 мг/кг в виде внутривенной инфузии один раз в неделю, в зависимости от клинического состояния пациента. Следует рассмотреть более высокую начальную дозу 3 мг/кг, исходя из тяжести состояния ребёнка и скорости прогрессирования заболевания. Увеличение дозы следует рассматривать на основании недостаточного ответа на терапию по клиническим и биохимическим показателям.

– произошли изменения в подразделе «Дети и взрослые с ДЛКЛ», рекомендуемая доза для детей и взрослых, у которых не выявлен быстро прогрессирующий ДЛКЛ в возрасте до 6 месяцев, составляет 1 мг/кг в виде внутривенной инфузии 1 раз в 2 недели. Увеличение дозы до 3 мг/кг 1 раз в 2 недели следует рассматривать, на основании недостаточного ответа на терапию, согласно клинико-биохимическим критериям, в т.ч. например, замедленный рост, стойкие или ухудшающиеся биохимические маркеры (например, параметры поражения печени (АЛТ, АСТ), параметры липидного обмена (ОХС, ХС-ЛПНП, ХС-ЛПВП, ТГ), стойкая или ухудшающаяся органомегалия и стойкое ухудшение других симптомов (например, желудочно-кишечные симптомы).

– в разделе «способ применения» произошло следующее изменение: после определения переносимости препарата пациентами, получающими дозу 1 мг/кг, может быть рассмотрен переход на проведение инфузии в течение 1 часа.



– в подразделе «подготовка введения препарата Канума®» были пересмотрены рекомендованные объемы введения Препарата

Изменения вступили в силу для **Канума® концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл**, Алексисон Юроп САС, Франция, с 22.06.2023 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4222627/ИД/ИЗМ от 22.06.2023 г.) и с 26.07.2023 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4256354/ИД/ИЗМ-БЭ от 26.07.2023 г.).

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 22.06.2023 и от 26.07.2023, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:

[https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=b5634984-fb06-4520-a6d1-398bc4613c3c](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=b5634984-fb06-4520-a6d1-398bc4613c3c)

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](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 **Канума® концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл**, Алексисон Юроп САС, Франция, регистрационное удостоверение ЛП-004513 от 31.10.2017 г. (изменения от 22.06.2023 г. и от 26.07.2023 г.).

С уважением,

Л. Р. Федорова  
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»  
Руководитель группы по фармаконадзору,  
Россия и Евразия





Общество с ограниченной ответственностью  
«АстраЗенека Фармасьютикалз»  
Российская Федерация, 123112, г. Москва,  
1-й Красногвардейский проезд, дом 21, строение  
Тел. +7 (495) 799 56 99; Факс +7 (495) 799 56 98



А. В. Самойловой

Руководителю  
Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)

Российская Федерация, 109074, Москва  
Славянская площадь, д.4, стр.1

Исх. 8514-2-S от 09.08.2023 г.

Уважаемая Алла Владимировна!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее - Общество) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности себелипазы альфа, являющейся действующим веществом лекарственного препарата **Канума® концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл**, Алексисон Юроп САС, Франция, регистрационное удостоверение ЛП-004513 от 31.10.2017 г. (далее - Препарат).

Получены новые данные по эффективности и безопасности Препарата, в связи с чем были внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению в раздел «Способ применения и дозы», и в раздел «Способ применения» (Приложение 1).

Изменения вступили в силу для для **Канума® концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл**, Алексисон Юроп САС, Франция, с 22.06.2023 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4222627/ИД/ИЗМ от 22.06.2023 г.) и с 26.07.2023 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4256354/ИД/ИЗМ-БЭ от 26.07.2023 г.).

Общество обращается к Вам с просьбой разместить на официальном сайте Росздравнадзора информационное письмо для специалистов здравоохранения Российской Федерации (Приложение 1).

Приложение 1 на: 3 страницах

1. Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения.

С уважением,

Л. Р. Федорова

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

Исполнитель:  
Айрапетян В.Д.  
Т: +7 495 799 5699 F: +7 495 799 56 98  
[Safety.Russia@astrazeneca.com](mailto:Safety.Russia@astrazeneca.com)

Кудрявцева Е. М.



Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. №	64804
	09.08.2023
	ЛИСТОВ

09 августа 2023 г.

Исх. 8515-2-S от 09.08.2023 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 безопасности себелипазы альфа, являющейся действующим веществом лекарственного препарата **Канума® концентрат для приготовления раствора для инфузий**, 2 мг/мл, Алексисон Юроп САС, Франция, регистрационное удостоверение ЛП-004513 от 31.10.2017 г. (далее - Препарат).

Получены новые данные по эффективности и безопасности Препарата, в связи с чем внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению в раздел «Способ применения и дозы» и в раздел «Способ применения»:

– подраздел *«дети младшего возраста»* (в возрасте < 6 месяцев) с недавно выявленным ДЛКЛ был заменен на подраздел *«пациенты с быстро прогрессирующим ДЛКЛ в первые 6 месяцев жизни»*.

– рекомендуемая начальная доза для младенцев (младше 6 месяцев) с быстро прогрессирующим ДЛКЛ составляет 1 мг/кг или 3 мг/кг в виде внутривенной инфузии один раз в неделю, в зависимости от клинического состояния пациента. Следует рассмотреть более высокую начальную дозу 3 мг/кг, исходя из тяжести состояния ребёнка и быстроты прогрессирования заболевания. Увеличение дозы следует рассматривать на основании недостаточного ответа на терапию по клиническим и биохимическим показателям.

– произошли изменения в подразделе *«Дети и взрослые с ДЛКЛ»*, рекомендуемая доза для детей и взрослых, у которых не выявлен быстро прогрессирующий ДЛКЛ в возрасте до 6 месяцев, составляет 1 мг/кг в виде внутривенной инфузии 1 раз в 2 недели. Увеличение дозы до 3 мг/кг 1 раз в 2 недели следует рассматривать, на основании недостаточного ответа на терапию, согласно клинко-биохимическим критериям, в т.ч. например, замедленный рост, стойкие или ухудшающиеся биохимические маркеры (например, параметры поражения печени (АЛТ, АСТ), параметры липидного обмена (ОХС, ХС-ЛПНП, ХС-ЛПВП, ТГ), стойкая или ухудшающаяся органомегалия и стойкое ухудшение других симптомов (например, желудочно-кишечные симптомы).

– в разделе *«способ применения»* произошло следующее изменение: после определения переносимости препарата пациентами, получающими дозу 1 мг/кг, может быть рассмотрен переход на проведение инфузии в течение 1 часа.



– в подразделе «подготовка введения препарата Канума®» были пересмотрены рекомендованные объемы введения Препарата

Изменения вступили в силу для **Канума® концентрат для приготовления раствора для инфузий**, 2 мг/мл, Алексисон Юроп САС, Франция, с 22.06.2023 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4222627/ИД/ИЗМ от 22.06.2023 г.) и с 26.07.2023 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4256354/ИД/ИЗМ-БЭ от 26.07.2023 г.).

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 22.06.2023 и от 26.07.2023, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:

[https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=b5634984-fb06-4520-a6d1-398bc4613c3c](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=b5634984-fb06-4520-a6d1-398bc4613c3c)

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](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 **Канума® концентрат для приготовления раствора для инфузий**, 2 мг/мл, Алексисон Юроп САС, Франция, регистрационное удостоверение ЛП-004513 от 31.10.2017 г. (изменения от 22.06.2023 г. и от 26.07.2023 г.).

С уважением,

Л. Р. Федорова  
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»  
Руководитель группы по фармаконадзору,  
Россия и Евразия

