



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

29.09.2020 № 011-1862/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Линпарза® (МНН – Олапариб)



2396915

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 новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Линпарза® (МНН – Олапариб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 150мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Исх. 4865-2-S от 22.09.2020

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 плёночной оболочкой, олапариб, 100 мг, 150 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-005941 от 26.11.2019 (далее - Препарат).

Получены новые данные по применению Препарата по результатам исследования PAOLA-1, POLO и PROfound, на основании которых внесены изменения в разделы инструкции по медицинскому применению: «Показания к применению», «Фармакодинамика», «Способ применения и дозы» и «Побочное действие»; а также «Наименование и юридический адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения» представлено в редакции «Владелец регистрационного удостоверения»; изменен адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя - раздел «Организация, принимающая претензии потребителей»:

- «Показания к применению» :
Препарат Линпарза® в комбинации с бевацизумабом показан для: поддерживающей терапии впервые выявленного распространенного эпителиального рака яичников, рака маточной трубы или первичного перитонеального рака высокой степени злокачественности у взрослых пациенток, ответивших (полный или частичный ответ) на платиносодержащую химиотерапию первой линии в комбинации с бевацизумабом.
- Препарат Линпарза® показан для: поддерживающей монотерапии метастатической аденокарциномы поджелудочной железы с герминальными мутациями в генах BRCA у взрослых пациентов, у которых не наблюдалось прогрессирования заболевания на платиносодержащей химиотерапии первой линии.
- Препарат Линпарза® показан для: монотерапии метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы с герминальными или соматическими мутациями генов, участвующих в репарации ДНК путем гомологичной рекомбинации, у пациентов с прогрессированием заболевания после терапии новыми гормональными препаратами.

1

- «Способ применения и дозы», «Побочное действие» и «Фармакодинамика» - разделы были скорректированы и дополнены с учетом новых показаний и по результатам вышеупомянутых исследований.

Просим обратить внимание, что одобренные изменения в инструкции по медицинскому применению Препарата вступили в силу с 10.08.2020 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 20-3-4134339/ИД/ИЗМ от 10.08.2020), и опубликованы на сайте ГРЛС

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=e89834f0-1478-45b3-9a2c-c9f1afbbaac0&t= (Изменение №1, ЛП-005941,2020)

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

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях, которые 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 «Извещения 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»: электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com или информационный ресурс "Сообщение о нежелательном явлении" компании «АстраЗенека» <https://aereporting.astrazeneca.com/>
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99 или по электронной почте MedInfo.ru@astrazeneca.com

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):
по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru, 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 плёночной оболочкой, олапариб, 100 мг, 150 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-005941 от 26.11.2019.

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



С уважением,

Федорова Л.Р.

A handwritten signature in black ink, appearing to be the initials 'LF'.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Руководитель группы по фармаконадзору,

медицинской информации, Россия и Евразия