# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

**ЛП-№(001242)-(РГ-RU)**

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

В соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, настоящее регистрационное удостоверение выдано:

| | | |
|---|---|---|
| 1 | **Наименование держателя регистрационного удостоверения:** | АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания / AstraZeneca UK Limited, United Kingdom |
| 2 | **Адрес держателя регистрационного удостоверения:** | 1 Френсис Крик Авеню, Кембридж Биомедикал Кампус, Кембридж, Великобритания CB2 0AA / 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom CB2 0AA |
| 3 | **Дата регистрации:** | 21.09.2022 |
| 4 | **Дата истечения срока действия регистрационного удостоверения:** | 29.10.2025 |
| 5 | **Дата подтверждения регистрации (перерегистрации):** | 12.10.2023 |
| 6 | **Дата внесения изменений (переоформления) в регистрационное удостоверение:** | 29.10.2024 |
| 7 | **Дата регистрации в референтном государстве:** | 21.09.2022 |

и подтверждает, что лекарственный препарат зарегистрирован и разрешен к медицинскому применению на территории:

Российской Федерации

(государство – член Евразийского экономического союза)

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате

| | | |
|---|---|---|
| 8 | **Торговое наименование лекарственного препарата:** | **ЭНХЕРТУ** |
| 9 | **Международное непатентованное наименование (МНН), или общепринятое (группировочное) наименование, или химическое наименование активной фармацевтической субстанции (при отсутствии МНН):** | Трастузумаб деруктекан |
| 10 | **Лекарственная форма:** | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий |
| 11 | **Дозировка(-и):** | 100 мг |
| 12 | **Форма(-ы) выпуска:** | лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг (флакон) x 1 (пачка картонная) |
| 13 | **Состав лекарственного препарата:** | трастузумаб деруктекан 100 мг, вспомогательные вещества (сахароза, L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, полисорбат 80) |
| 14 | **Срок годности:** | 3 года |

088781

АО «ОПЦИОН», Москва, 2023 г., «Б», ТЗ № 122

Информация о производителе лекарственного препарата (названия и адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата)

| № | Стадия производства (все участники производственного процесса) | Название организации | Адрес производственной площадки |
|---|---|---|---|
| 1 | Производство готовой лекарственной формы | Бакстер Онколоджи ГмбХ, Германия / Baxter Oncology GmbH, Germany | Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфалия, Германия / Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany |
| 2 | Первичная упаковка | Бакстер Онколоджи ГмбХ, Германия / Baxter Oncology GmbH, Germany | Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфалия, Германия / Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany |
| 3 | Вторичная упаковка | Даиичи Санкио Юроуп ГмбХ, Германия / Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany | Луитпольдштрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Германия / Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany |
| 4 | Выпускающий контроль качества | Даиичи Санкио Юроуп ГмбХ, Германия / Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany | Луитпольдштрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Германия / Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany |

Приложение: на 1 л.

**Заместитель Министра** _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.

Приложение № 1
к регистрационному удостоверению
лекарственного препарата
для медицинского применения
ЛП-№(001242)-(РГ-RU)

## Особые условия регистрации лекарственного препарата

| Ограничения применения лекарственного препарата, установленные в ходе регистрации лекарственного препарата | Обязательства держателя регистрационного удостоверения, подлежащие выполнению в рамках «регистрации на условиях» | Сроки выполнения обязательств и наложенных ограничений для держателя регистрационного удостоверения, установленные при регистрации лекарственного препарата |
|---|---|---|
| | 1. Представление результатов части 2 текущего исследования DESTINY-PanTumor02: «Многоцентровое открытое исследование II фазы для оценки эффективности и безопасности трастузумаба дерукстекана (T-DXd, DS-8201a) в лечении выбранных HER2-положительных опухолей», направленных на проверку и описание клинической пользы Энхерту у взрослых пациентов с неоперабельными или метастатическими HER2-положительными (ИГХ 3+) солидными опухолями, которые прогрессировали после предыдущего лечения и не имеют удовлетворительных альтернативных вариантов лечения (пациенты со всеми типами опухолей, кроме рака молочной железы, колоректального рака, рака легких и рака желудка/GEJ, включая достаточное количество пациентов и с репрезентативностью HER2-положительных (ИГХ 3+) типов опухолей, которые требуют дополнительной характеристики). Чтобы охарактеризовать частоту и продолжительность ответа, пациенты должны наблюдаться в течение как минимум 12 месяцев с начала ответа. С представлением отчета, включающего сопоставления с внешним контролем.<br>2. Ежегодная переоценка «польза-риск» на основании полученных новых данных по эффективности и безопасности. | |

**Заместитель Министра** _____ **С.В. Глаголев**

(подпись)

М.П.

БЛАНК НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЦЕННОЙ БУМАГОЙ, изготовлен ЗАО «ОПЦИОН» (лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, уровень А, от 18.08.2010 г.), тел. (495) 726-47-42, г. Москва, 2010 г.

001462