



**Пемброриа**  
пембролизумаб

# Пембролизумаб: справочник эффективности



**BIOCAD**  
Biotechnology Company

## Способ применения препарата Пемброриа



Внутривенно

200 мг

400 мг



На протяжении

30 минут

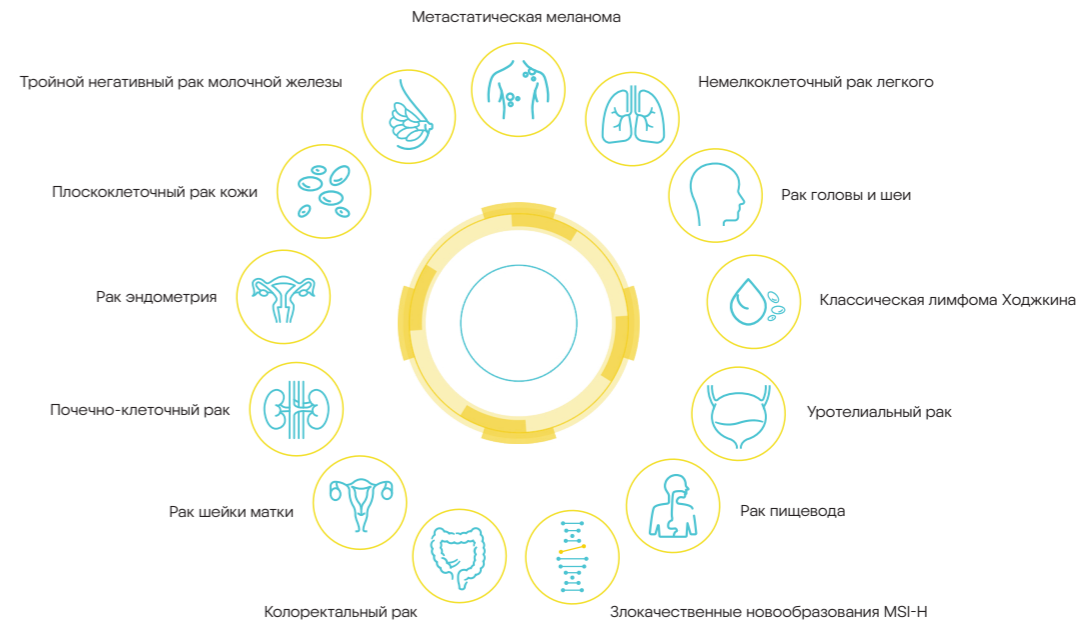


Каждые

3 недели

6 недель

## Препарат Пемброриа одобрен в Республике Беларусь для терапии следующих злокачественных опухолей



## Оглавление

<b>Метастатическая или неоперабельная меланома:</b> .....	<b>6</b>
— Меланома, адьювантная терапия .....	8
<b>Немелкоклеточный рак легкого:</b> .....	<b>10</b>
— Неплоскоклеточный немелкоклеточный рак легкого .....	10
— Плоскоклеточный немелкоклеточный рак легкого (пНМРЛ) .....	12
— Немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ), монотерапия, 1-я линия .....	14
— Немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ), монотерапия, 2-я линия .....	16
<b>Рак головы и шеи:</b> .....	<b>18</b>
— Плоскоклеточный рак головы и шеи (ПРГШ), монотерапия, 1-я линия .....	18
— Плоскоклеточный рак головы и шеи (ПРГШ), комбинированная терапия, 1-я линия .....	20
— Плоскоклеточный рак головы и шеи (ПРГШ), монотерапия, 2-я линия .....	22
<b>Классическая лимфома Ходжкина (КЛХ)</b> .....	<b>24</b>

<b>Уротелиальный рак (УР)</b> .....	<b>26</b>
— Уротелиальный рак (УР), монотерапия, 1-я линия .....	26
— Уротелиальный рак (УР), монотерапия, 2-я линия .....	28
— Немышечно-инвазивный рак мочевого пузыря (НМИРМП) .....	30
<b>Рак пищевода, комбинированная терапия, 1-я линия</b> .....	<b>32</b>
<b>Злокачественные новообразования MSI-H (ЗНО)</b> .....	<b>34</b>
<b>Колоректальный рак (КРР), монотерапия, 1-я линия</b> .....	<b>36</b>
<b>Рак шейки матки (РШМ)</b> .....	<b>38</b>
— Рак шейки матки, комбинированная терапия, 1-я линия .....	38
— Рак шейки матки, монотерапия, 2-я линия .....	40
<b>Почечно-клеточный рак (ПКР)</b> .....	<b>42</b>
— Почечно-клеточный рак, комбинированная терапия, 1-я линия .....	42
— Почечно-клеточный рак, монотерапия, адьювантная терапия .....	44
<b>Рак эндометрия (РЭ), комбинированная терапия, 2-я линия</b> .....	<b>46</b>
<b>Плоскоклеточный рак кожи (ПКРК)</b> .....	<b>48</b>
<b>Тройной негативный рак молочной железы (ТНРМЖ)</b> .....	<b>52</b>
— Тройной негативный рак молочной железы, 1-я линия .....	52
— Тройной негативный рак молочной железы, неoadьювант/адьювант .....	54

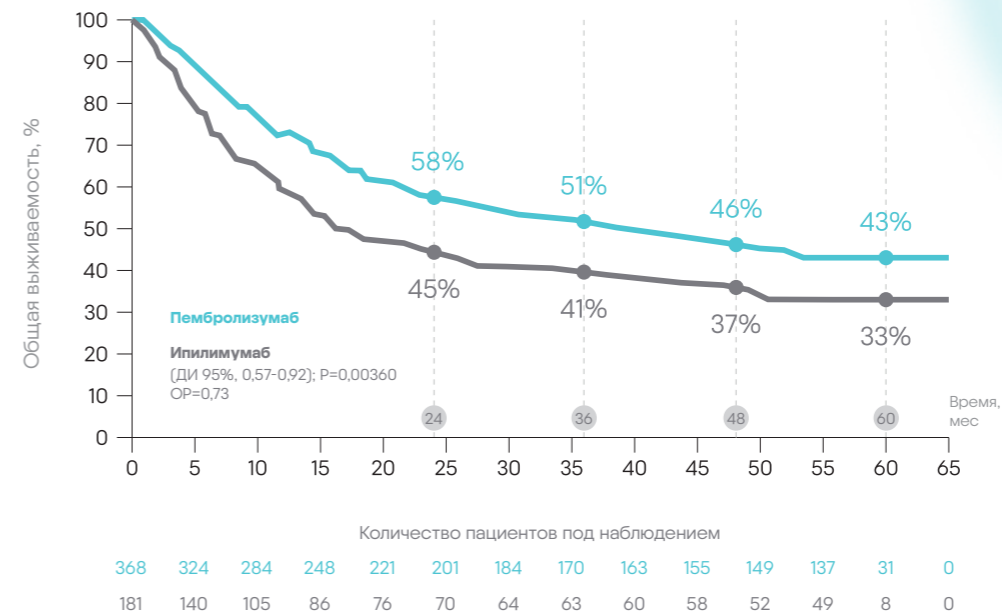
## Метастатическая или неоперабельная меланома



Препарат Пемброриа показан в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой.\*



Благодаря применению препарата пембролизумаб в 1-й линии терапии 4 из 10 пациентов преодолевают порог 5-летней выживаемости<sup>1</sup>



## Меланома адьювантная терапия

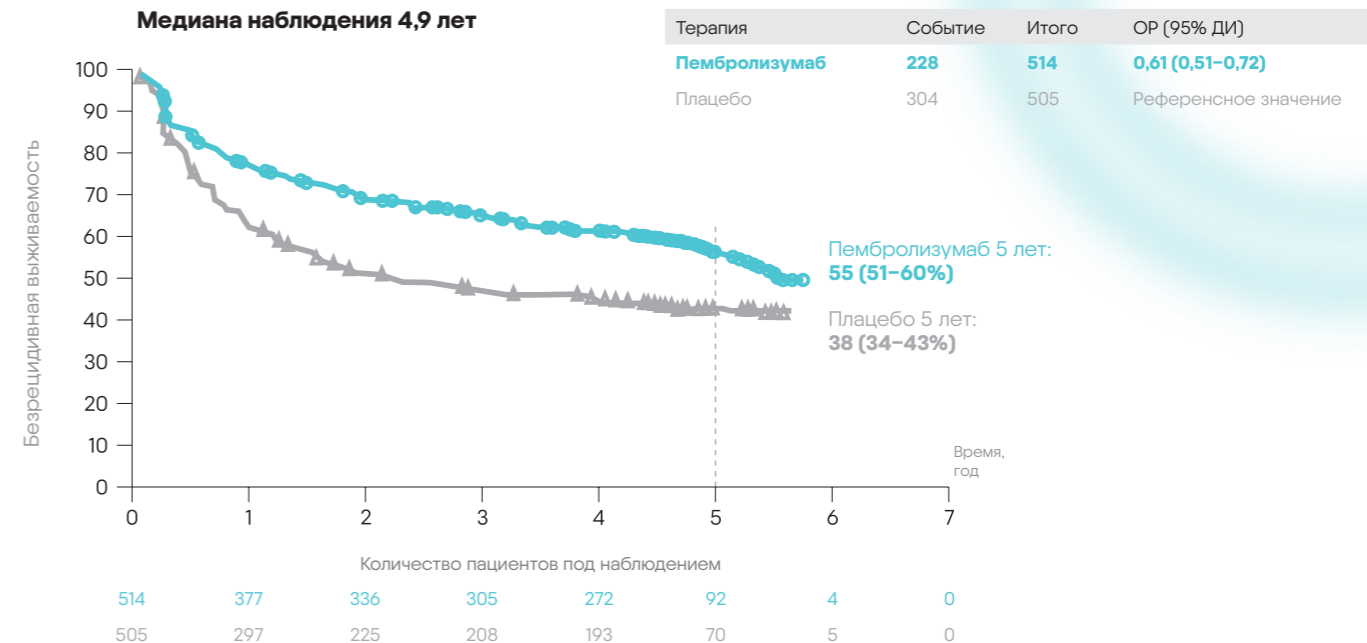


Препарат Пемброриа в виде монотерапии показан в качестве адьювантной терапии после хирургического лечения у взрослых пациентов с меланомой III стадии с поражением лимфатических узлов.\*



## Пембролизумаб в адьювантном режиме снижает риск рецидива на 39%<sup>2</sup>

Медиана наблюдения 4,9 лет



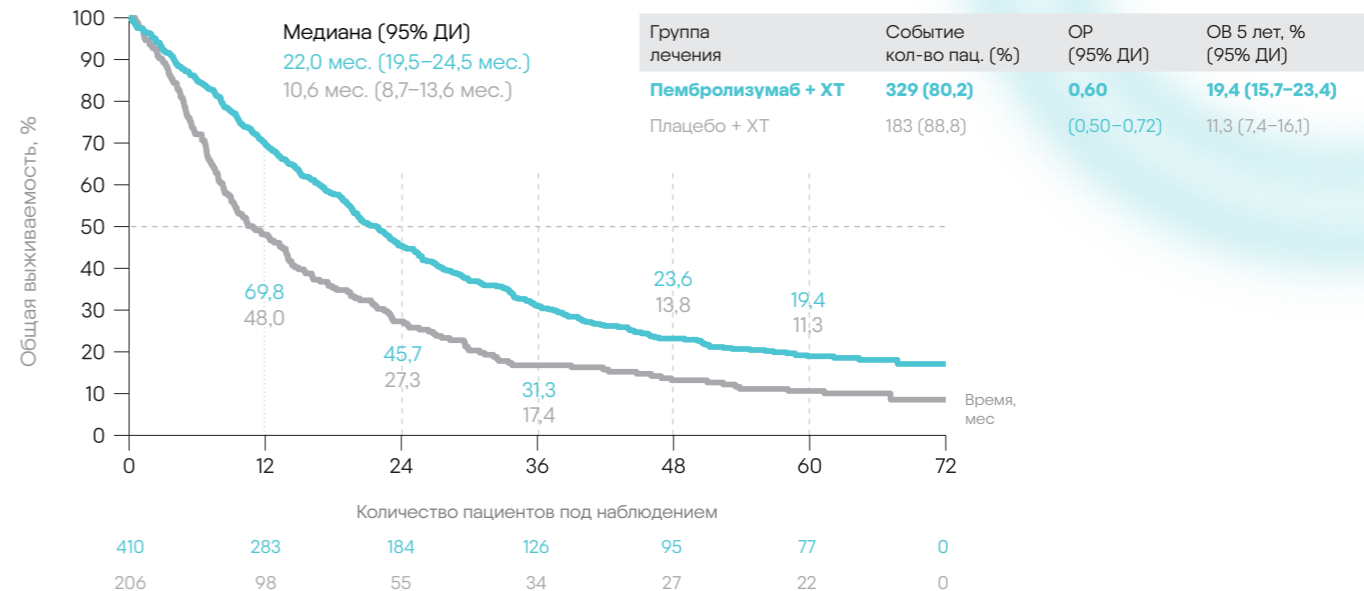
## Неплоскоклеточный немелкоклеточный рак легкого



Препарат Пемброриа показан в комбинации с химиотерапией, включающей препарат платины и пеметрексед в качестве 1-й линии терапии у взрослых пациентов с метастатическим неплоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ) при отсутствии мутаций в генах эпидермального фактора роста (EGFR) или киназы анапластической лимфомы (ALK).\*



Каждый 5-й пациент преодолевает порог 5-летней выживаемости на терапии пембролизумабом + ХТ в 1-й линии терапии<sup>3</sup>



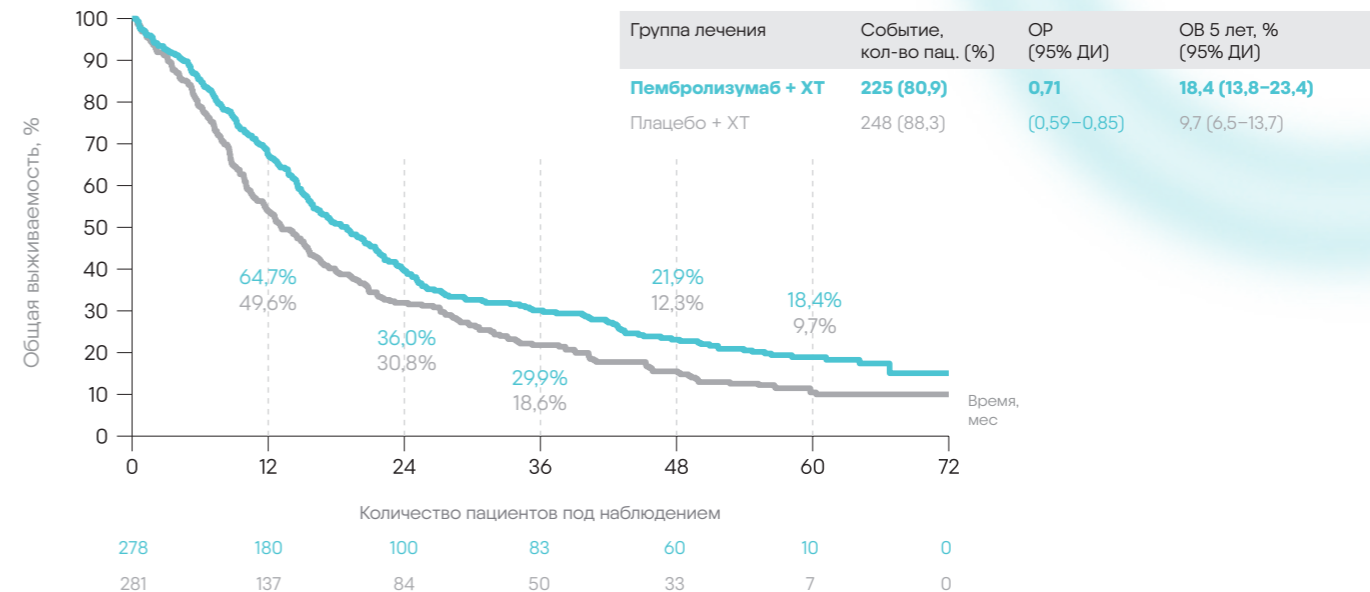
## Плоскоклеточный немелкоклеточный рак легкого



Препарат Пемброриа показан в комбинации с карбоплатином и паклитакселом или альбумин-стабилизированным нанодисперсным паклитакселом в качестве 1-й линии терапии у взрослых пациентов с метастатическим плоскоклеточным немелкоклеточным раком легкого.\*



Каждый 5-й пациент преодолевает порог 5-летней выживаемости на терапии пембролизумабом + ХТ в 1-й линии терапии<sup>4</sup>



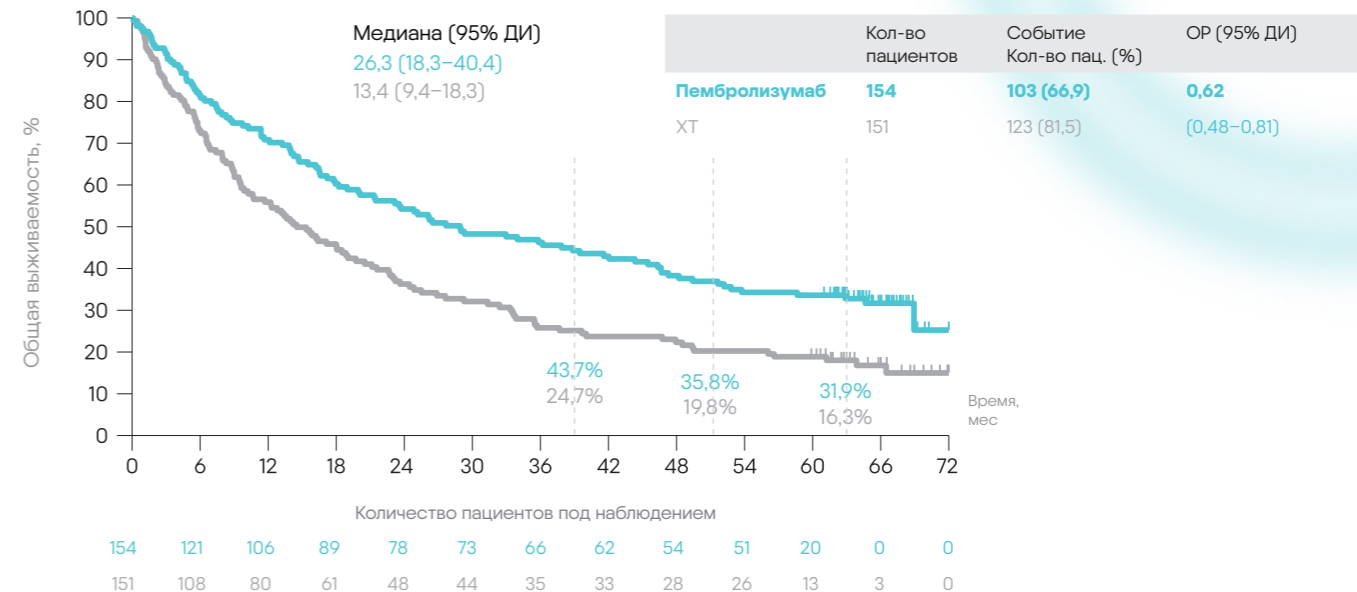
## Немелкоклеточный рак легкого монотерапия, 1-я линия



Препарат Пемброриа показан в качестве монотерапии 1-й линии у взрослых пациентов с местнораспространенным или метастатическим НМРЛ с экспрессией PD-L1 TPS≥1% опухолевыми клетками, определяемой валидированным тестом, при отсутствии мутаций в генах EGFR или ALK.\*



Каждый 3-й пациент преодолевает порог 5-летней выживаемости на монотерапии пембролизумабом в 1-й линии терапии<sup>5</sup>





## Немелкоклеточный рак легкого монотерапия, 2-я линия

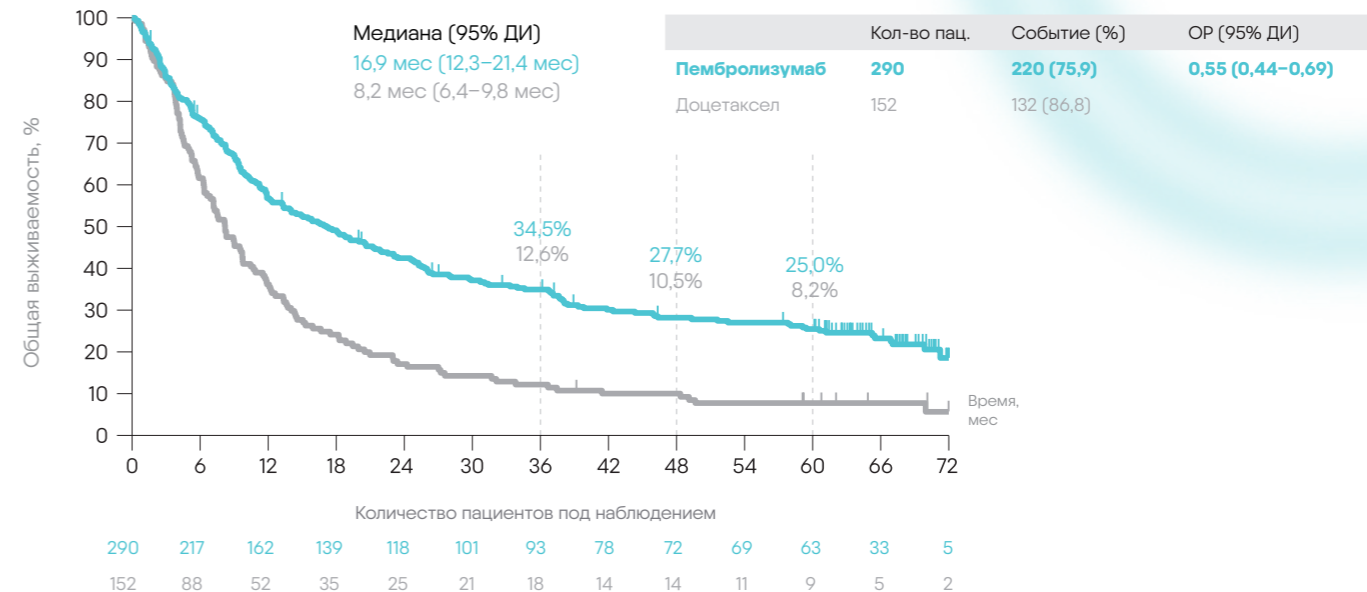


Препарат Пемброриа показан в качестве монотерапии для лечения взрослых пациентов с распространенным немелкоклеточным раком легкого с экспрессией PD-L1 TPS $\geq$ 1% опухолевыми клетками, определяемой валидированным тестом, которые ранее получали терапию, включающие препараты платины.\*



Каждый 4-й пациент преодолевает порог 5-летней выживаемости на монотерапии пембролизумабом во 2-й линии<sup>6</sup>

5-летние результаты лечения в KEYNOTE-010



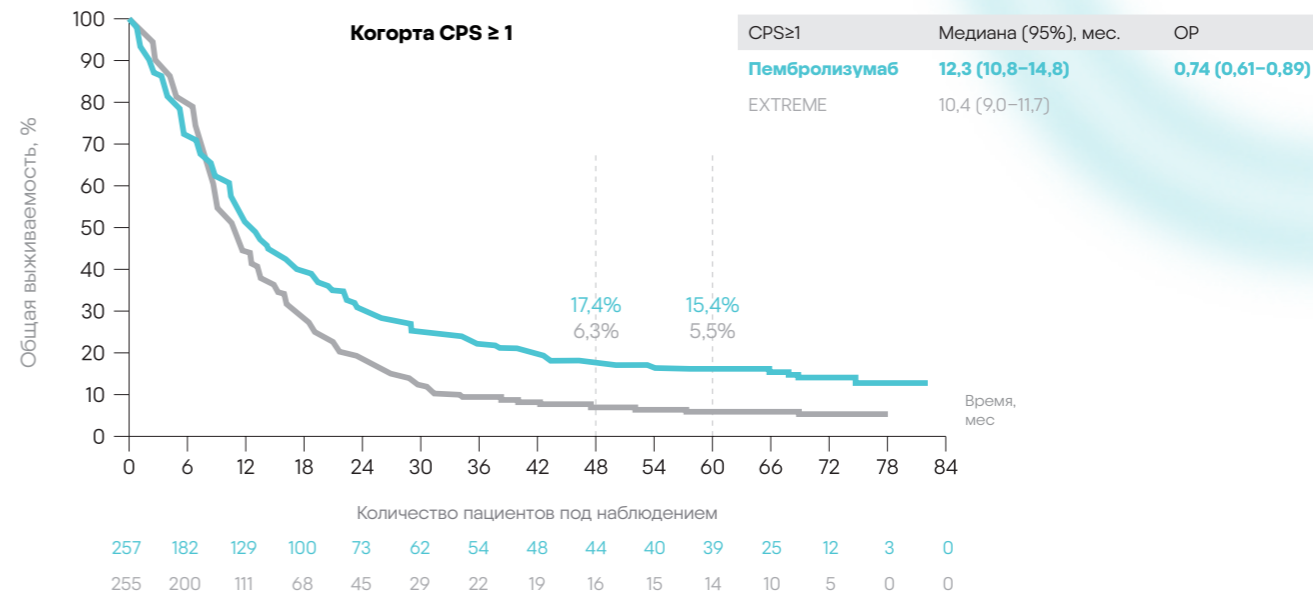
## Плоскоклеточный рак головы и шеи монотерапия, 1-я линия



Препарат Пемброриа показан в качестве монотерапии в качестве 1-й линии терапии у пациентов с рецидивирующим или метастатическим ПРГШ с экспрессией PD-L1 CPS $\geq$ 1.\*



В 3 раза больше пациентов преодолевает порог 5-летней выживаемости на терапии пембролизумабом в сравнении с EXTREME<sup>7</sup>



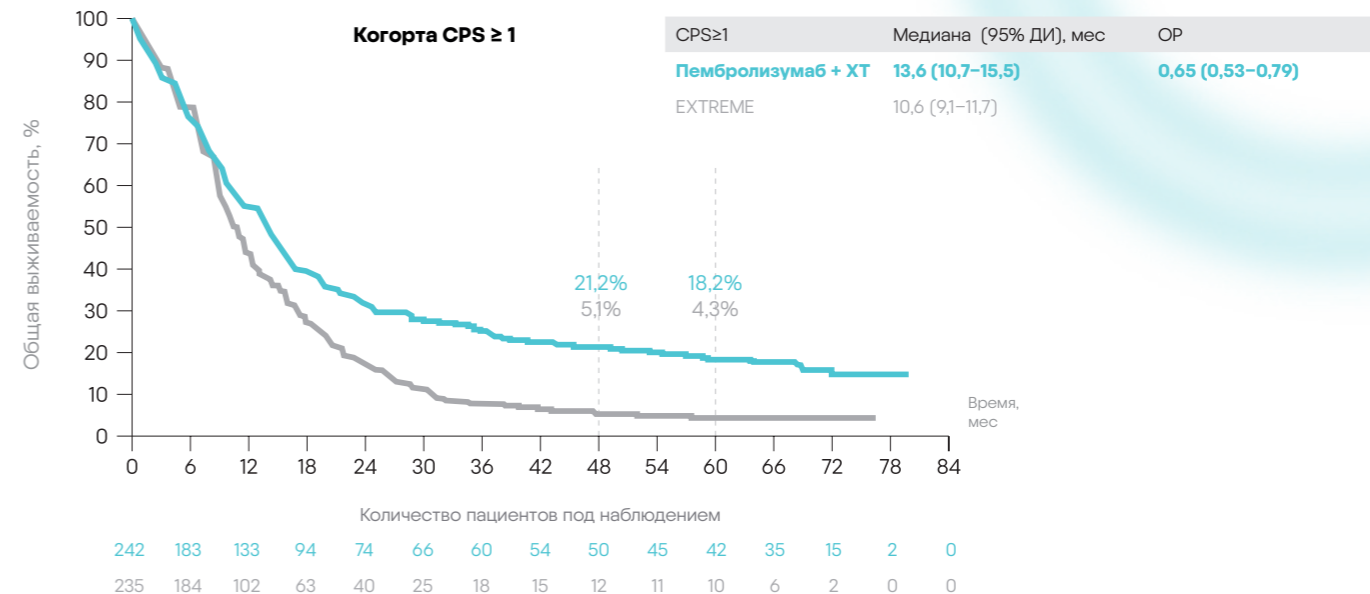
## Плоскоклеточный рак головы и шеи комбинированная терапия, 1-я линия



Препарат Пемброриа показан в комбинации с ХТ, включающей препарат платины и 5-фторурацил (5-ФУ) в качестве 1-й линии терапии у пациентов с рецидивирующим или метастатическим ПРГШ с экспрессией PD-L1 CPS $\geq$ 1.\*



Назначение пембролизумаба позволяет увеличить количество пациентов, преодолевших 5-й летний рубеж выживаемости более, чем в 4 раза.<sup>7</sup>



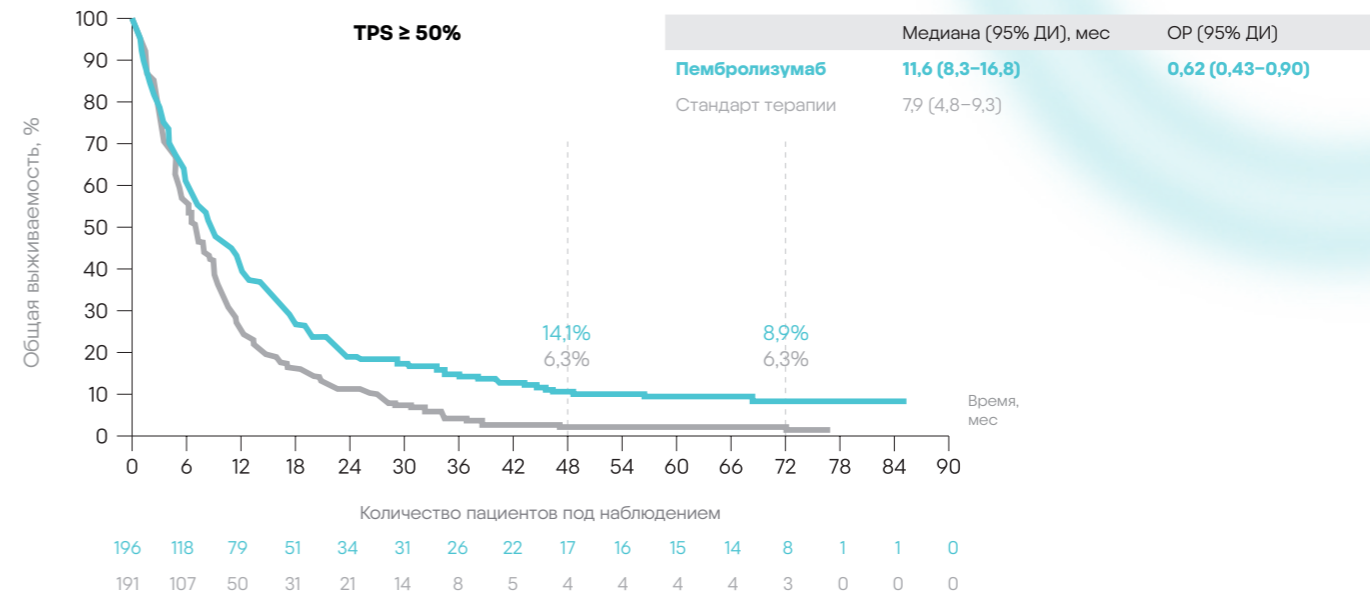
## Плоскоклеточный рак головы и шеи, 2-я линия



Препарат Пемброриа показан для лечения взрослых пациентов с метастатическим или неоперабельным рецидивирующим ПРГШ с экспрессией PD-L1 TPS $\geq$ 50% и прогрессированием заболевания во время или после химиотерапии, включающей препараты платины.\*



Терапия пембролизумабом снижает риск смерти на 38% по сравнению со стандартной терапией в популяции пациентов с экспрессией PD-L1 TPS $\geq$ 50%<sup>8</sup>



## Классическая лимфома Ходжкина



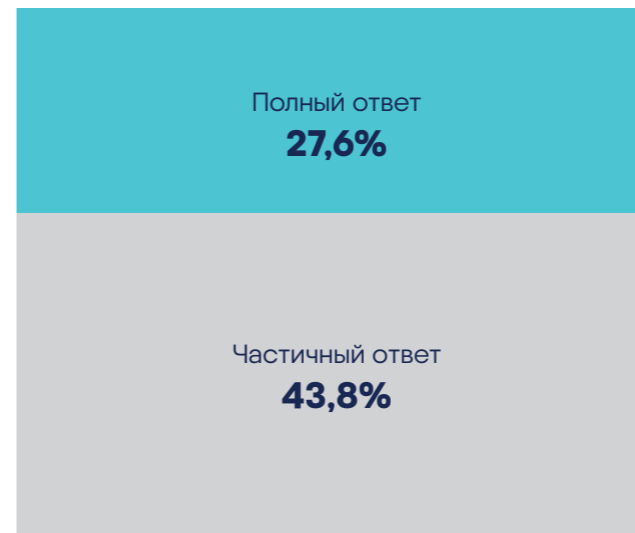
Препарат Пемброриа показан для лечения взрослых и детей с рефрактерной кЛХ или с рецидивом заболевания после 3-х и более предшествующих линий терапии.\*



7 из 10 пациентов на терапии пембролизумабом преодолевают порог 5-летней выживаемости<sup>9</sup>

400 **71,0%**

(95% ДИ, 64,8-77,4)



- 5-летняя ОВ составила **70,7%**
- Медиана продолжительности ответ **16,6 мес**  
(95% ДИ, 11,8-27,1)

## Уротелиальный рак, 1-я линия



Препарат Пемброриа показан для лечения пациентов с местнораспространенной или метастатической уротелиальной карциномой, которым невозможно проведение ХТ, включающей цисплатин, с экспрессией PD-L1 (CPS $\geq$ 10), по данным валидированного теста, а также у пациентов, которым невозможно проведение ХТ любыми препаратами платины, независимо от экспрессии PD-L1.\*



Практически половина пациентов с мУР, с противопоказанием к ХТ\* на терапии пембролизумабом преодолевает порог 2-летней выживаемости<sup>10</sup>

	Медиана ОВ	Уровень ответов	2-х годичная ОВ
Пациенты с экспрессией PD-L1 (CPS $\geq$ 10)	<b>18,5 мес</b> (95% ДИ: 12,2 - НД)	<b>47%</b>	<b>47%</b>
Общая популяция	<b>11,5 мес</b> (95% ДИ: 10,0 - 13,3)	<b>29%</b>	<b>24%</b>

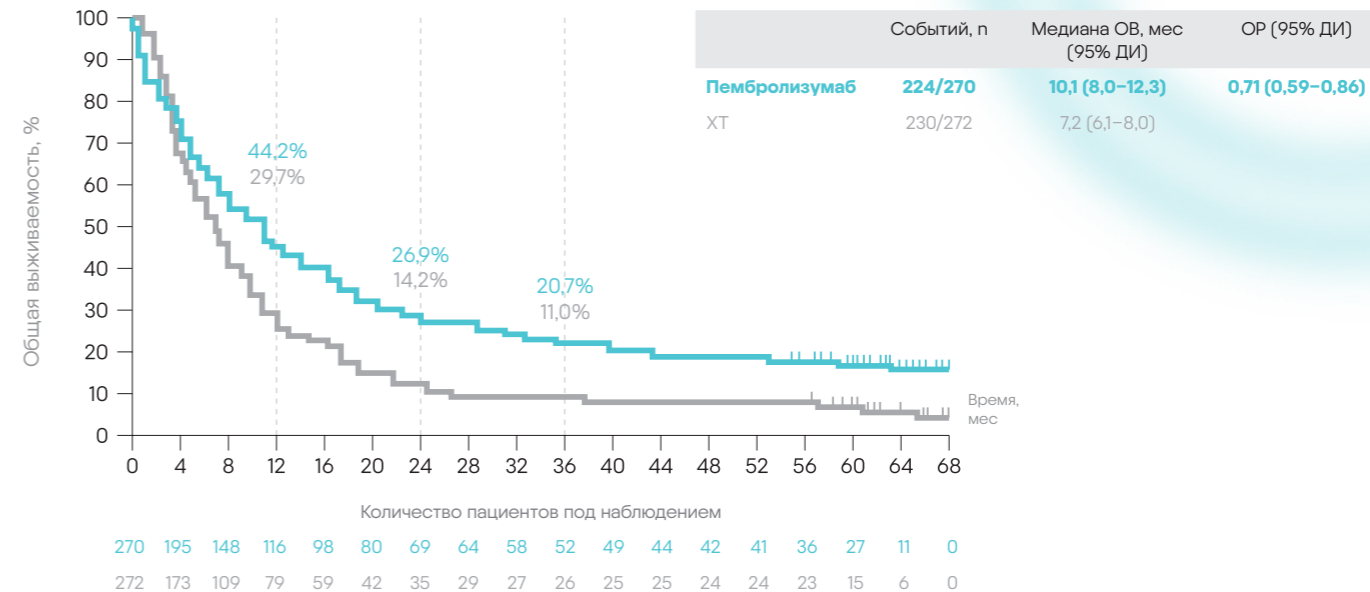
## Уротелиальный рак, 2-я линия



Препарат Пемброриа показан для лечения пациентов с местнораспространенной или метастатической уротелиальной карциномой, которые ранее получали ХТ, включающую препараты платины.



Каждый 5-й пациент преодолевает порог 3-летней выживаемости на терапии пембролизумабом<sup>11</sup>



## Немышечно-инвазивный рак мочевого пузыря



Препарат Пемброриа показан для лечения взрослых пациентов с неммышечно-инвазивным раком мочевого пузыря (РМП) высокого риска при отсутствии ответа на терапию БЦЖ, при наличии карциномы in-situ (CIS) с папиллярной опухолью и без, которым не может быть проведена цистэктомия или отказавшимся от ее выполнения.\*



Монотерапия пембролизумабом является эффективной нехирургической альтернативой для пациентов с неммышечно-инвазивным РМП, не подходящих для выполнения радикальной цистэктомии<sup>12</sup>.



Частота ПО через 3 месяца терапии – 40,6%.  
Медиана длительности ПО – 16,2 мес.

При медиане наблюдения 36,4 мес случаев опухолевой прогрессии в мышечно-инвазивный рак не зарегистрировано



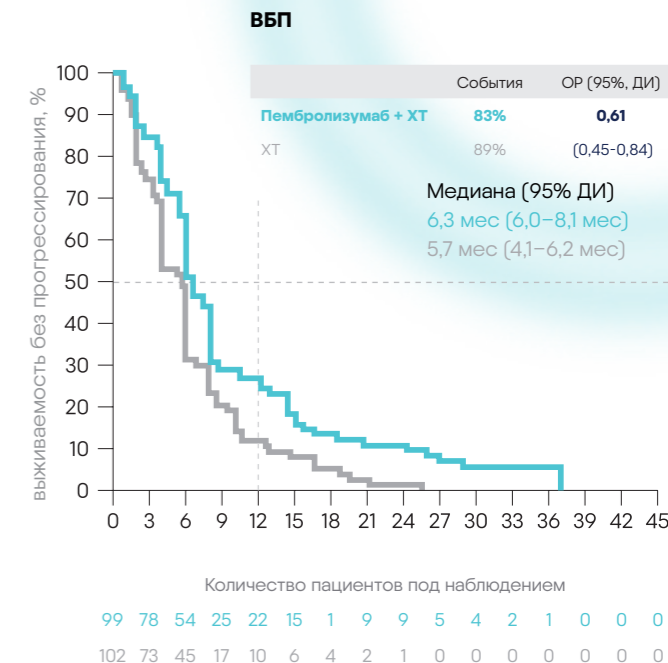
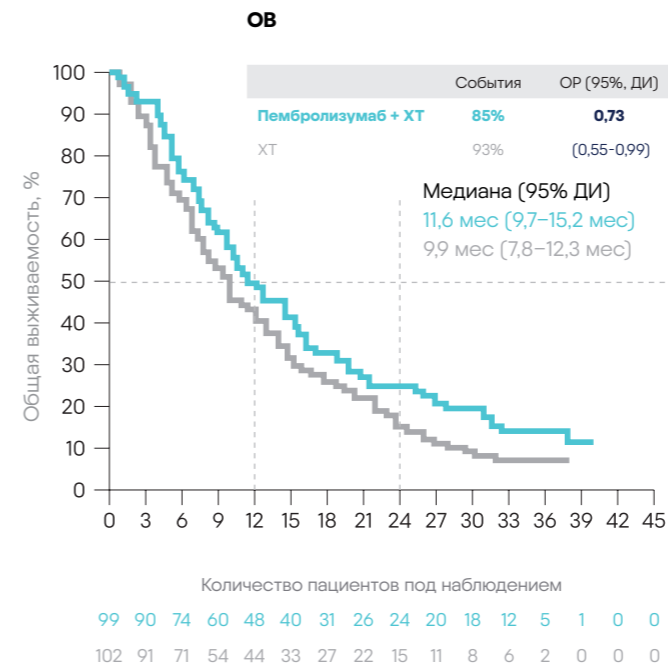
## Рак пищевода, 1-я линия



Препарат Пемброриа показан в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины и фторпиримидина в качестве 1-й линии терапии у взрослых пациентов с местнораспространенным неоперабельным или метастатическим раком пищевода, или HER-2 негативной аденокарциномой пищеводно-желудочного перехода (опухоли с центром от 1 до 5 см выше пищеводно-желудочного перехода) с экспрессией PD-L1 CPS $\geq$ 10.\*



## Каждый 4-й пациент преодолевает порог 2-летней выживаемости на терапии пембролизумабом + ХТ<sup>13</sup>



## Опухоли с MSI-H/dMMR, 2-я и последующие линии



Препарат Пемброриа в качестве монотерапии показан для лечения взрослых пациентов с неоперабельными или метастатическими злокачественными новообразованиями с высоким уровнем микросателлитной нестабильности (MSI-H), включая нарушения системы репарации ДНК (dMMR), при прогрессировании заболевания после предшествующей терапии в случае отсутствия удовлетворительных альтернативных вариантов лечения.\*



Каждый 3-й пациент с опухолями с MSI-H, независимо от их локализации, получает эффект от терапии пембролизумабом<sup>14</sup>



**34%**

ЧОО в совокупном анализе

Каждый третий получает эффект от пембро пембро

■ Частичный ответ  
■ Полный ответ

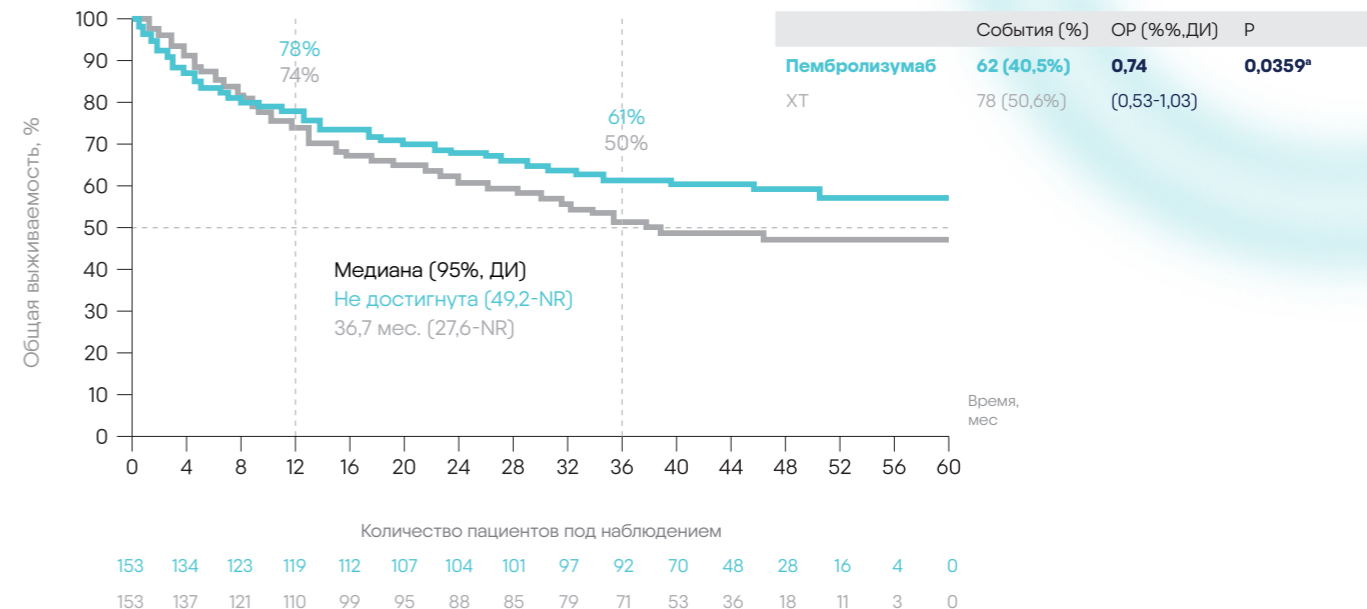
## Колоректальный рак, 1-я линия



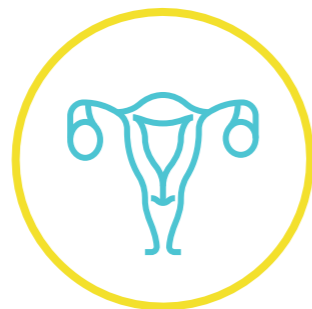
Препарат Пемброриа показан в качестве монотерапии 1-й линии у взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим колоректальным раком (КРР) с высокой микросателлитной нестабильностью (MSI-H) или нарушениями системы репарации ДНК (dMMR).\*



Более 60% пациентов с мКРР (MSI-H) на монотерапии пембролизумабом преодолевает порог 3-летней выживаемости<sup>15</sup>



## Рак шейки матки, 1-я линия

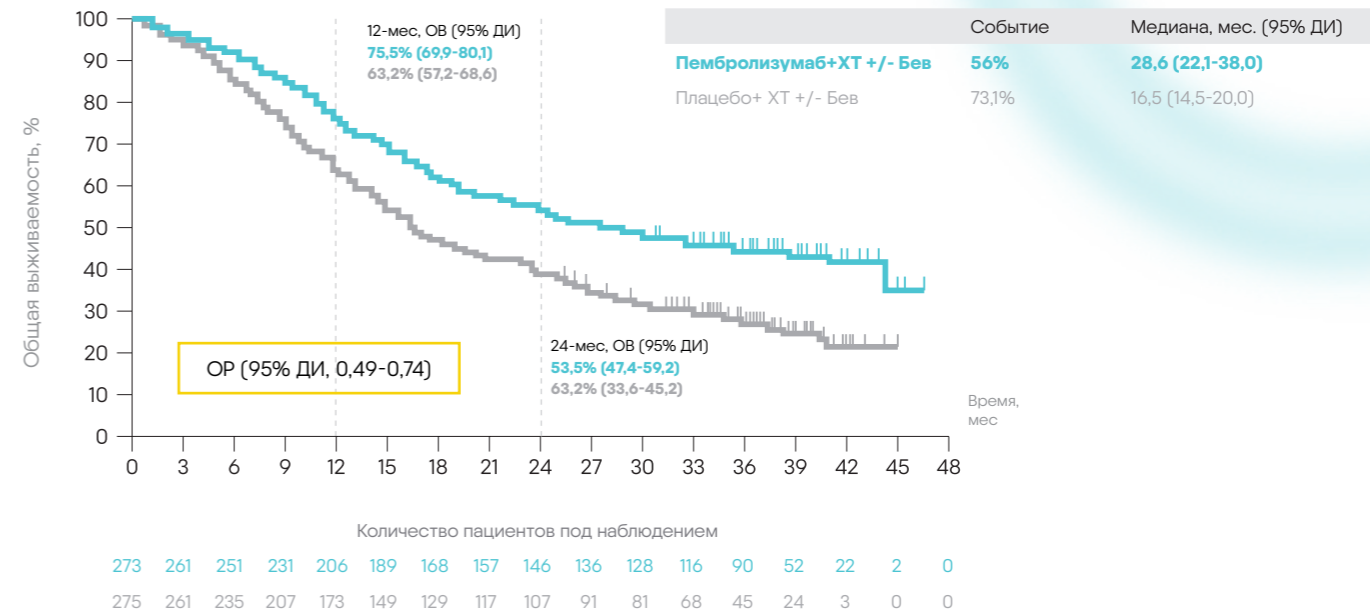


Препарат Пемброриа показан в комбинации с химиотерапией с бевацизумабом или без него для лечения взрослых пациентов со стойким, рецидивирующим или метастатическим раком шейки матки с экспрессией PD-L1 (CPS $\geq$ 1) по данным валидированного теста.\*

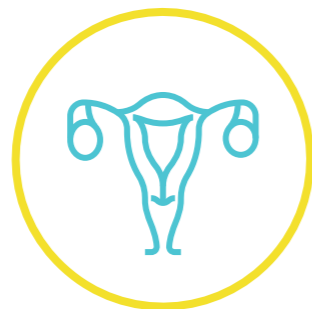


**Пембролизумаб – единственная зарегистрированная иммунотерапевтическая опция для РШМ 1-й линии.**

**Более половины пациентов преодолевают порог 2-летней выживаемости<sup>16</sup>.**



## Рак шейки матки, 2-я линия



Препарат Пемброриа в качестве монотерапии показан для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или метастатическим раком шейки матки с экспрессией PD-L1 (CPS $\geq$ 1) по данным валидированного теста при прогрессировании заболевания на фоне или после проведения химиотерапии.\*



Применение пембролизумаба позволило преодолеть 12-месячный рубеж выживаемости практически каждому 2-му пациенту.<sup>17</sup>

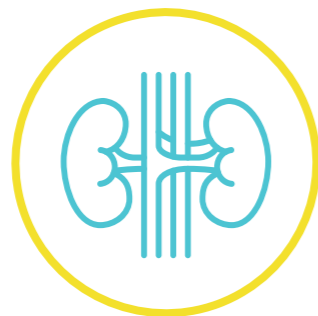


ЧОО  
**14,6%**  
(95% ДИ, 7,8% - 24,2%)

**пембролизумаб**

Медиана наблюдения составила 10,2 мес.

## Почечно-клеточный рак, 1-я линия комбинация: пембролизумаб+ленватиниб

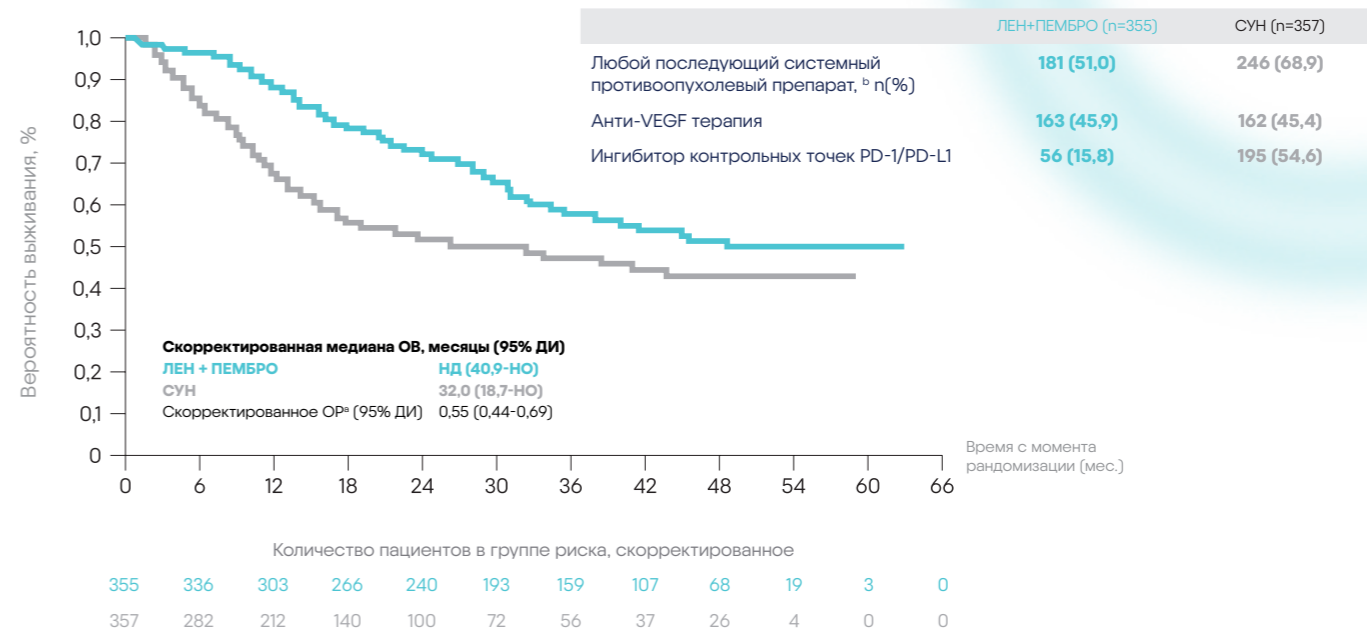


### ПОКАЗАНИЕ

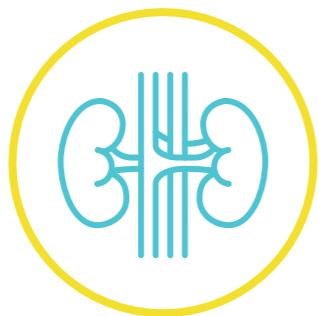
Препарат Пемброриа показан в комбинации с ленватинибом в качестве 1-й линии терапии у пациентов с распространенным ПКР.\*



## Терапия пембролизумабом с ленватинибом снижает риск смерти на 45% в 1-й линии мПКР<sup>18</sup>



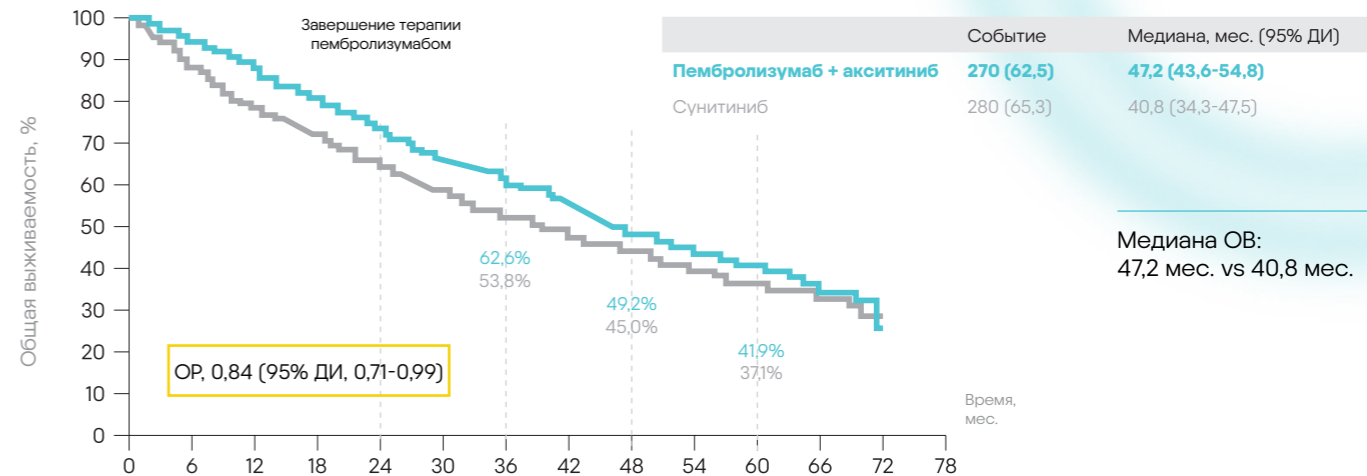
## Почечно-клеточный рак, 1-я линия комбинация: пембролизумаб+акситиниб



Препарат Пемброриа показан в комбинации с акситинибом в качестве 1-й линии терапии у пациентов с распространенным ПКР.\*



Пембролизумаб + акситиниб — стандарт терапии первой линии лечения мПКР, 42% пациентов живут 5 лет и более<sup>19</sup>



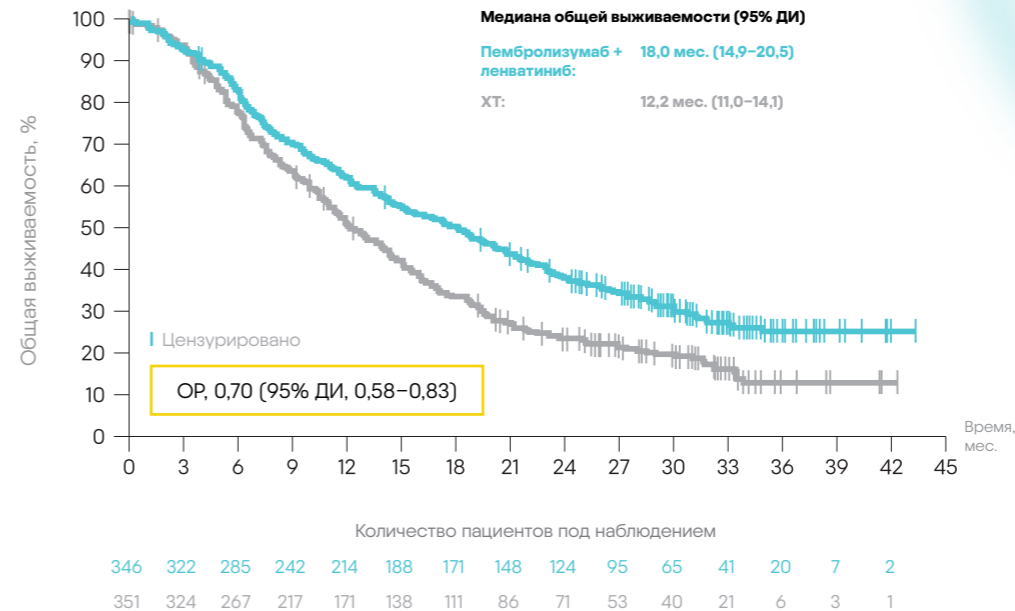
## Рак эндометрия



Препарат Пемброриа показан в комбинации с ленватинибом для лечения пациентов с распространенным раком эндометрия (в случае отсутствия высокой микросателлитной нестабильности (MSI-H) или нарушений системы репарации ДНК (dMMR)) с прогрессированием заболевания после предшествующей системной терапии, которым не показано хирургическое лечение или лучевая терапия.\*



Каждый 3-й пациент отвечает на комбинированную терапию препаратами пембролизумаб + ленватиниб при применении во 2-й линии<sup>20</sup>



400 **32,4%**  
(95% ДИ, 29%-49%)

Полный ответ **5,8%**

Частичный ответ **26,6%**

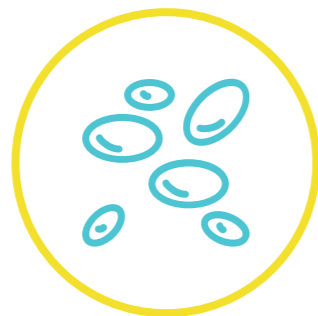
Медиана длительности ответа 9,3 мес. на момент анализа

Длительность ответа варьировала от 1,6+ до 39,5 мес.

Медиана наблюдения составила 18,7 мес.



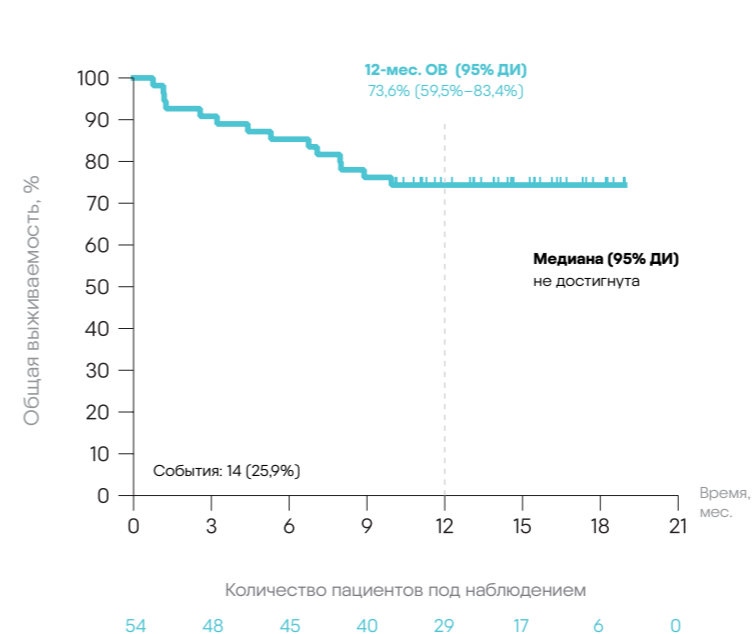
## Плоскоклеточный местнораспространенный рак кожи



Препарат Пемброриа показан для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком кожи (ПКРК) или местнораспространенным ПКРК, который не может быть излечен хирургическим методом или лучевой терапией.\*



Каждый 2-й пациент с местнораспространенным плоскоклеточным раком кожи получает эффект от терапии пембролизумабом<sup>21</sup>



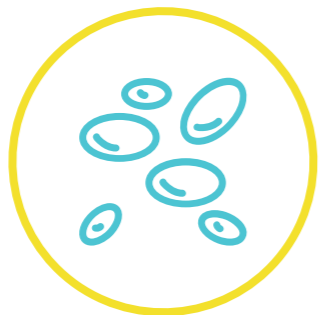
400 **50%**  
(95% ДИ, 29%-49%)

Полный ответ	<b>16,7%</b>
Частичный ответ	<b>33,3%</b>

Медиана длительности ответа не достигнута на момент анализа

>1 года медиана периода последующего наблюдения

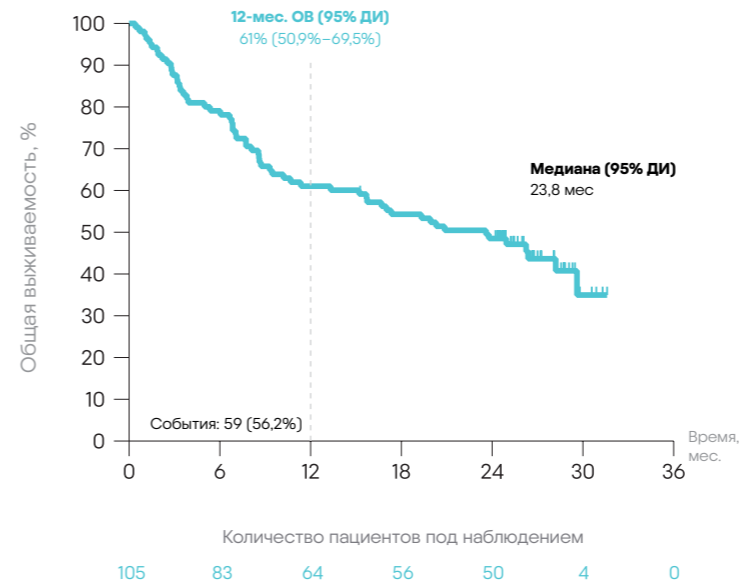
## Плоскоклеточный рецидивирующий/метастатический рак кожи



Препарат Пемброриа показан для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или метастатическим плоскоклеточным раком кожи (ПКРК) или местнораспространенным ПКРК, который не может быть излечен хирургическим методом или лучевой терапией.\*



Каждый 3-й пациент с рецидивирующим/метастатическим плоскоклеточным раком кожи получает клинический эффект от терапии пембролизумабом<sup>21</sup>



400 **35,2%**  
(95% ДИ, 29%-49%)

Полный ответ **10,5%**

Частичный ответ  
**24,8%**

Медиана длительности ответа не достигнута на момент анализа

Длительность ответа варьировала от 22,4 до НД

~2-летняя медиана периода последующего наблюдения

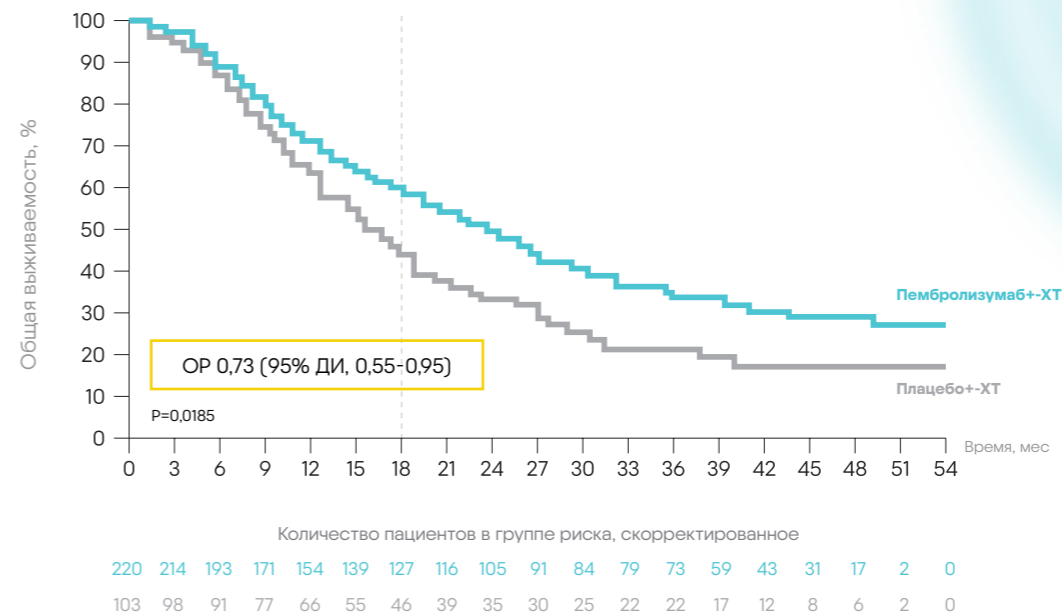
## Тройной негативный рак молочной железы (неоперабельный местно-рецидивирующий или метастатический)



Препарат Пемброриа показан в комбинации с химиотерапией для лечения взрослых пациентов с неоперабельным местно-рецидивирующим или метастатическим тройным негативным раком молочной железы (ТНРМЖ) с экспрессией PD-L1 (CPS $\geq$ 10) по данным валидированного теста.\*



6 из 10 пациентов живут более 18 месяцев  
на терапии пембролизумабом + ХТ<sup>22</sup>



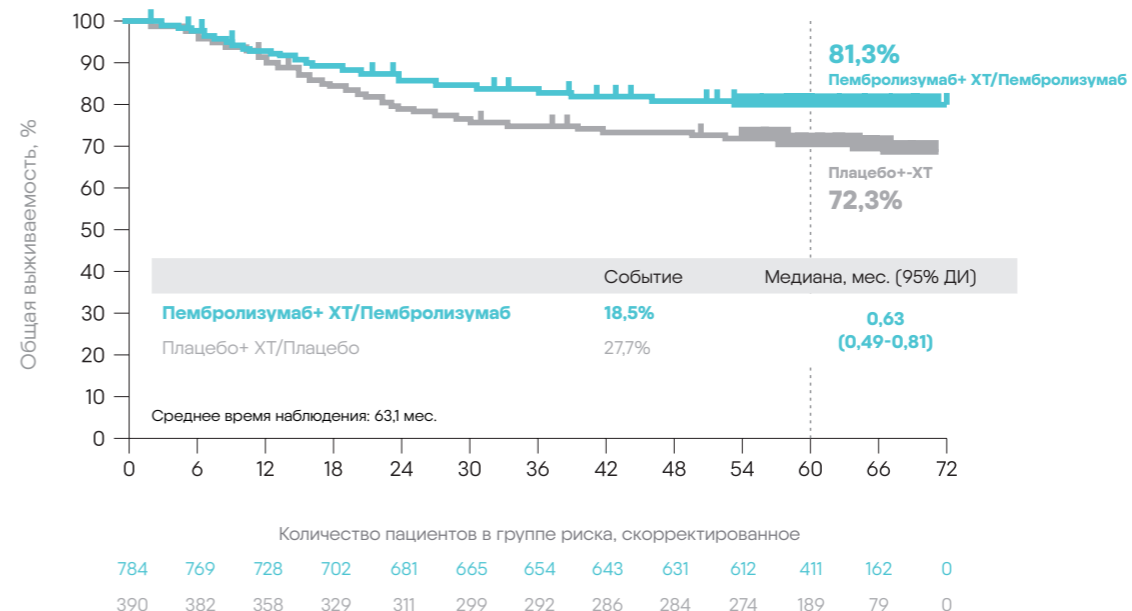
## Тройной негативный рак молочной железы (местнораспространенный)



Препарат Пемброриа показан в качестве неoadъювантной терапии в комбинации с химиотерапией и последующей монотерапии в качестве адъювантной терапии после операции у взрослых пациентов с местнораспространенным тройным негативным раком молочной железы (ТНРМЖ) или ТНРМЖ на ранней стадии с высоким риском рецидива\*



8 из 10 пациентов с ранним ТНРМЖ живут более 5 лет на терапии пембролизумабом + ХТ<sup>23</sup>



## Список сокращений

**НМРЛ** – немелкоклеточный рак легкого

**ПКР** – почечно-клеточный рак

**ПРГШ** – плоскоклеточный рак головы и шеи

**КЛХ** – классическая лимфома Ходжкина

**ГЦР** – гепатоцеллюлярный рак

**РШМ** – рак шейки матки

**РЭ** – рак эндометрия (рак тела матки) УРР – уротелиальный рак

**PD-L1** – лиганд 1 к рецептору программируемой клеточной гибели

**MSI-H** – высокая микросателлитная нестабильность

**dMMR** – нарушение системы репарации ДНК

**CPS** – комбинированный показатель позитивности

**ОВ** – общая выживаемость

**БРВ** – безрецидивная выживаемость

**ЧОО** – частота объективного ответа

**ДО** – длительность ответа

**ДИ** – доверительный интервал

**ОР** – отношение рисков

**ХТ** – химиотерапия

### ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий

### СОСТАВ

#### 1 мл раствора содержит:

действующее вещество: пембролизумаб 25,0 мг;  
вспомогательные вещества: трегалозы дигидрат 80,0 мг;  
глицин 1,5 мг; полоксамер 188 1,0 мг; гистидина гидрохлорид моногидрат 0,750 мг; гистидин 0,221 мг;  
вода для инъекций до 1,0 мл.

### ОПИСАНИЕ

Прозрачная или опалесцирующая от бесцветного до светло-коричневого цвета жидкость.

### ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противоопухолевое средство – антитела моноклональные.

### РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

200 мг или 2 мг/кг каждые 3 недели или 400 мг каждые 6 недель.

## Список литературы

1. Robert C, Ribas A, Schachter J, et al. Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma (KEYNOTE-006): post-hoc 5-year results from an open-label, multicentre, randomised, controlled, phase 3 study. *Lancet Oncol.* 2019;20(9):1239-1251. doi:10.1016/S1470-2045(19)30388-2

2. Eggermont A.M.M., Kicinski M., Blank C.U., et al. Five-year analysis of adjuvant pembrolizumab or placebo in stage III melanoma. *NEJM Evidence.* 2022

3. DOI: 10.1200/JCO.22.01989 *Journal of Clinical Oncology* 41, no. 11 (April 10, 2023) 1992-1998

4. Novello S, Kowalski DM, Luft A, et al. Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer: 5-Year Update of the Phase III KEYNOTE-407 Study. *J Clin Oncol.* 2023;41(11):1999-2006. doi:10.1200/JCO.22.01990

5. Reck M, Rodriguez-Abreu D, Robinson AG, et al. Five-Year Outcomes With Pembrolizumab Versus Chemotherapy for Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer With PD-L1 Tumor Proportion Score ≥ 50. *J Clin Oncol.* 2021;39(21):2339-2349. doi:10.1200/JCO.21.00174

6. Roy S, Herbst, Edward B, Garon, Dong-Wan Kim, Julie Kobia, Bilal Piperdi, Paul Baas et al. Five Year Survival Update From KEYNOTE-010: Pembrolizumab Versus Docetaxel for Previously Treated, Programmed Death-Ligand 1-Positive Advanced NSCLC. *Journal of Thoracic Oncology* March 20, 2023

7. M. Tahara et Al *ESMO* 2022

8. D. Soulieres et Al *ESMO* 2022

9. Blood (2021) 138 (Supplement 1): 1366. Philippe Armand, Pier Luigi Luigi Zinzani, Hun Ju Lee, Nathalie Johnson, Pauline Brice et al. Five-Year Follow-up of Keynote-087: Pembrolizumab Monotherapy in Relapsed/Refractory Classical Hodgkin Lymphoma (R/R cHL)

10. O'Donnell PH, Balar AV, Vuky J, et al. *J Clin Oncol* 37, 2019 (suppl; abstr 4546)

11. Bellmunt. *ASCO* 2021. Abstr 4532

12. Balar AV et al. *Lancet Oncol.* 2021 Jul;22(7):919-930. *ASCO* 2023

13. Metges J-P et al. Presentation at ASCO-GI; January 20-22, 2022; San Francisco, CA and Virtual. Abstract 241

14. Luis Diaz, M.D. on behalf of Keynote-158 and Keynote-164 investigators. abstr. *ESMO* 2019, PD-1 blockade in mismatch repair deficient cancers. Update on Merck Keynote-158 and Keynote-164

15. Andre T et al. Oral presentation at ASCO; June 4-8, 2021; Virtual. Abstract 3500

16. *J Clin Oncol* 41, 2023 (suppl 16; abstr 5500)

17. Chung HC, Ros W, Delord JP, et al. Efficacy and Safety of Pembrolizumab in Previously Treated Advanced Cervical Cancer: Results From the Phase II KEYNOTE-158 Study. *J Clin Oncol.* 2019;37(17):1470-1478. doi:10.1200/JCO.18.01265

18. Robert J.Motzer et al *ASCO* 2023

19. Brian I.Rini et al *ASCO* 2023

20. DOI: 10.1200/JCO.22.02152 *Journal of Clinical Oncology* 41, no. 16 (June 01, 2023) 2904-2910

21. Hughes BGM, Munoz-Couselo E, Mortier L, et al. Pembrolizumab for locally advanced and recurrent/metastatic cutaneous squamous cell carcinoma (KEYNOTE-629 study): an open-label, nonrandomized, multicenter, phase II trial [published correction appears in *Ann Oncol.* 2022 Aug;33(8):853]. *Ann Oncol.* 2021;32(10):1276-1285. doi:10.1016/j.annonc.2021.07.008

22. Cortes J, et al. Pembrolizumab plus Chemotherapy in Advanced Triple-Negative Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2022;387(3):217-226

23. Schmid et al., *ESMO* 2021

## Пемброриа, 25 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий.

### Регистрационное удостоверение в Республике Беларусь

№ 11303/24, выдано 02.02.2024, действительно до 02.02.2029.

### Международное непатентованное наименование (МНН):

пембролизумаб. Фармакотерапевтическая группа: Моноклональные антитела и конъюгаты моноклональных антител. PD-1/PDL-1.

**Код АТХ:** L01FF02.

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачная или опалесцирующая от бесцветного до светло-коричневого цвета жидкость.

**Состав:** 1 мл концентрата содержит действующее вещество - пембролизумаб – 25 мг; Полный перечень вспомогательных веществ см. в полной версии общей характеристики лекарственного препарата.

**Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях:** важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга безопасности и соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

### Контакты для сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях:

Республика Беларусь, 220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» МЗ РБ.

**Телефон отдела фармаконадзора:** + 375 (17) 242-00-29;

**Факс:** + 375 (17) 242-00-29.

**Эл.почта:** rclp@rceth.by, rceth@rceth.by.

**Сайт:** <http://www.rceth.by>.

**Информацию о развитии нежелательных реакций также направлять по адресу электронной почты:** [safety@biocad.ru](mailto:safety@biocad.ru)

**Срок годности:** 2 года.

**Условия отпуска из аптек:** По рецепту врача.

**Особые меры предосторожности при хранении:** хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке для защиты от света. Не замораживать.

**Полный текст общей характеристики лекарственного препарата Пемброриа** для специалистов здравоохранения РБ размещен на сайте Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь: <https://rceth.by/Refbank>.

**Интернет-страница с инструкцией по препарату Пемброриа:** URL: [https://rceth.by/NDfiles/instr/11303\\_24\\_s.pdf](https://rceth.by/NDfiles/instr/11303_24_s.pdf). Дата доступа 22.04.2024





**Производитель, держатель регистрационного удостоверения препарата Пемброриа в Республике Беларусь: АО «БИОКАД».** Адрес: АО «Биокад», Россия, 198515, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. поселок Стрельна, п. Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр.1, помещ. 89.Тел. +7 (812) 380 49 33, факс. +7 (812) 380 49 34, email: biocad@biocad.ru.

Информация в данном материале носит информационный характер и предназначена для медицинских и фармацевтических работников. Препарат Пемброриа является лекарственным средством.

Имеются противопоказания к применению и побочные реакции. Имеются особенности применения при беременности и в период грудного вскармливания. Информация о степени тяжести симптомов, синдромов или заболеваний, при лечении которых применяется препарат Пемброриа, а также о продолжительности приема препарата, размещена в общей характеристике лекарственного препарата.



**Организация-партнер, отвечающая за создание/адаптацию/переработку рекламной и маркетинговой информации в материалах о препарате Пемброриа на территории РБ:** ООО «Мостмед»: Республика Беларусь, 220131, 220005, г. Минск, пр. Независимости, 32А-3, пом. 75, оф. 1017. Тел.: +375 17 224-32-07. Факс: +375 17 397 04 20. Электронная почта: office@mostmed.by

**ПРЕПАРАТ ПЕМБРОРИА ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ**