

Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции №3/2025

Фальсифицированный препарат IMFINZI (дурвалумаб) для инъекций 500 мг/10 мл, выявленный в Регионе Восточного Средиземноморья и Европейском регионе

Общая информация

Настоящее предупреждение ВОЗ о фальсифицированной медицинской продукции касается трех серий фальсифицированного препарата IMFINZI (durvalumab) injection 500mg/10ml (ИМФИНЗИ (дурвалумаб) для инъекций 500 мг/10 мл). Фальсифицированный препарат был обнаружен в обращении в Исламской Республике Иран и Турции. ВОЗ получила соответствующие уведомления в марте 2025 г.

ВОЗ ранее публиковала Предупреждение о фальсифицированной медицинской продукции N°5/2024, касающееся другой фальсифицированной серии препарата IMFINZI, выявленной в Армении, Ливане и Турции.

IMFINZI – это стерильный концентрат для приготовления раствора для инфузий. Активная фармацевтическая субстанция – моноклональное антитело дурвалумаб. В качестве монотерапии препарат показан для лечения немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) у взрослых.

Признаки фальсифицированной продукции

Заключение о том, что данная продукция была фальсифицированной, было сделано исходя из наличия на упаковке заведомо ложной информации о ее характере, составе или происхождении. Производитель оригинального препарата компания AstraZeneca указала на наличие множества визуальных несоответствий между образцами фальсифицированной продукции и подлинной продукцией. Компания AstraZeneca подтвердила, что продукция, в отношении которой публикуется настоящее предупреждение, является фальсифицированной. Ниже приводится список отличительных особенностей фальсифицированной продукции; дополнительная информация также приводится в приложении.

- **Номер серии BAZR** – это подлинный номер серии продукции, реализуемой только в Индии. На упаковке фальсифицированных препаратов обнаружены несоответствия в оформлении и размещении текста; часть текста отсутствует.
- **Номер серии BBEG** – это подлинный номер серии продукции, реализуемой только в Египте. На упаковке фальсифицированных препаратов обнаружены несоответствия в оформлении и размещении текста; часть текста отсутствует. Также на упаковке отсутствует цена (в Египетских фунтах).
- **Номер серии AVZT** – данный номер серии по заявлению производителя является поддельным. Любой образец препарата IMFINZI с таким номером серии следует считать фальсифицированным.

Риски

Эти фальсифицированные продукты следует считать опасными для здоровья, и их прием в некоторых случаях может представлять угрозу для жизни. Использование фальсифицированного препарата IMFINZI может привести к тому, что лечение будет неэффективным, или к задержке в лечении. Во избежание нанесения вреда пациентам все образцы фальсифицированного препарата IMFINZI (durvalumab) должны выявляться и изыматься из оборота.

Рекомендации для специалистов здравоохранения, органов регулирования и населения

Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции

Наша веб-страница: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>

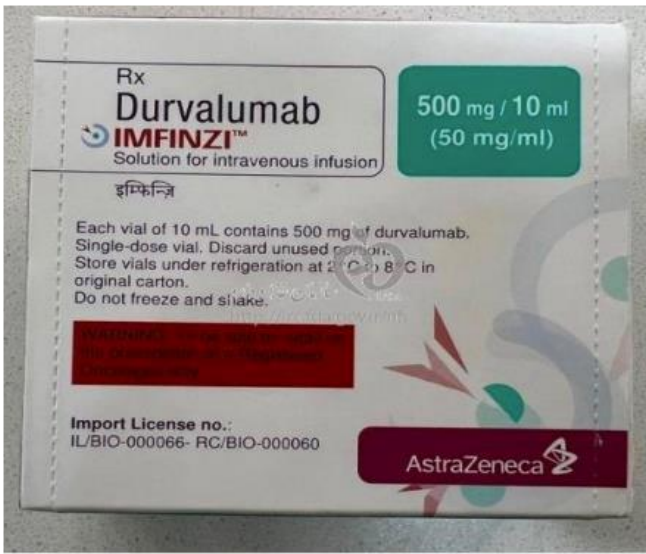
Электронная почта: rapidalert@who.int

Работникам здравоохранения следует сообщать обо всех неблагоприятных проявлениях, отсутствии ожидаемого эффекта и подозрениях в фальсификации препаратов в национальный орган по регулированию в сфере обращения лекарственных средств или национальный центр по фармаконадзору.

ВОЗ рекомендует субъектам обращения лекарственных средств в странах и регионах, в которых существует вероятность обращения указанной фальсифицированной медицинской продукции, проявлять особую бдительность. Также рекомендуется усилить надзор за обращением продукции на неформальных/нерегулируемых рынках. ВОЗ просит национальные органы регулирования/органы здравоохранения/правоохранительные органы немедленно уведомить ее в случае обнаружения указанной фальсифицированной продукции на территории их страны. Если в вашем распоряжении оказались образцы вышеуказанной фальсифицированной продукции, ВОЗ рекомендует воздержаться от их использования. Лицам, которые уже применяли или могли применять указанную продукцию или у которых ее прием вызвал неблагоприятную реакцию или необычные побочные эффекты, следует немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским работником или обратиться в токсикологический центр.

Любая медицинская продукция должна приобретаться только у официальных/лицензированных поставщиков. Информацию о производстве или реализации указанной продукции следует направлять в ВОЗ по адресу rapidalert@who.int.

Приложение. Продукция, в отношении которой ВОЗ публикует предупреждение №3/2025

Наименование продукции	IMFINZI (durvalumab) injection 500mg/10ml		
Заявленный производитель	AstraZeneca		
Страна обнаружения	Иран (Исламская Республика)	Иран (Исламская Республика)	Турция
Серия	BAZR	BBEG	AVZT
Срок годности	03-2025	12-2025	12-2026
Имеющиеся фотографии образцов препарата			
Серия BAZR			

Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу в отношении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции
Наша веб-страница: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>
Электронная почта: rapidalert@who.int

Серия BBEG	
------------	--