ЛП-№(006295)-(РГ-RU) от 21.04.2026
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре «условной регистрации», и по этому лекарственному препарату ожидается представление дополнительных данных. Министерство Здравоохранения Российской Федерации будет проводить ежегодно экспертизу новых сведений о препарате, а данная общая характеристика лекарственного препарата будет обновляться по мере необходимости.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Акдайна, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Акдайна, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: капивасертиб.

Акдайна, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 160 мг капивасертиба.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Акдайна, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг капивасертиба.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Акдайна, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого (бежевого) цвета, с гравировкой CAV над 160 с одной стороны и гладкие – с другой стороны.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Акдайна, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого (бежевого) цвета, с гравировкой CAV 200 с одной стороны и гладкие – с другой стороны.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Акдайна в комбинации с фулвестрантом показан для лечения взрослых пациентов с гормон-рецептор-положительным (ГР+), HER2-отрицательным (с отрицательным статусом рецепторов эпидермального фактора роста человека 2 типа) (по оценке иммуногистохимического исследования (ИГХ) 0 или 1+, или ИГХ 2+/гибридизации *in situ* (ISH)-) местно-распространенным или метастатическим раком молочной железы с одной или несколькими альтерациями PIK3CA/AKT1/PTEN после рецидива или прогрессирования на фоне гормональной терапии или после ее завершения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата Акдайна в комбинации с фулвестрантом – 400 мг (2 таблетки по 200 мг) 2 раза в сутки (с интервалом примерно 12 часов) в течение 4 дней с последующим 3-дневным перерывом в терапии. См. таблицу 1.

Рекомендуемая доза фулвестранта – 500 мг с введением в 1, 15 и 29 день, затем один раз в месяц.

У женщин в пре-/перименопаузе препарат Акдайна вместе с фулвестрантом следует применять в комбинации с агонистом рилизинг-фактора лютеинизирующего гормона (ЛГРГ).

Таблица 1. Схема дозирования препарата Акдайна в течение каждой недели

	День 1	**День 2**	**День 3**	**День 4**	**День 5***	**День 6***	**День 7***
Утро	2 × 200 мг	2 × 200 мг	2 × 200 мг	2 × 200 мг			
Вечер	2 × 200 мг	2 × 200 мг	2 × 200 мг	2 × 200 мг			

* Препарат не принимают в дни 5, 6 и 7.

Пропуск дозы

При пропуске дозы препарата Акдайна дозу можно принять в течение 4 часов от обычного времени приема. Если прошло более 4 часов, дозу следует пропустить. Следующую дозу препарата Акдайна следует принять в обычное время. Интервал между приемом доз должен составлять не менее 8 часов. При возникновении рвоты не следует принимать дополнительную дозу. Следующую дозу препарата Акдайна следует принять в обычное время.

Продолжительность терапии

Терапию препаратом Акдайна следует продолжать до прогрессирования заболевания или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

развития неприемлемой токсичности.

Коррекция дозы

При развитии нежелательных реакций

Для купирования нежелательных реакций можно приостановить терапию препаратом Акдайна, а также рассмотреть необходимость снижения дозы. Рекомендации по снижению дозы представлены в таблице 2.

Дозу препарата Акдайна можно снижать не более двух раз. Рекомендации по изменению дозы при развитии специфических нежелательных реакций представлены в таблицах 3–5.

Таблица 2. Рекомендации по снижению дозы препарата Акдайна при развитии нежелательных реакций

Препарат Акдайна	**Доза и схема применения**	**Количество и дозировка таблеток**
Начальная доза	400 мг два раза в сутки в течение 4 дней, затем 3-дневный перерыв в терапии	Две таблетки по 200 мг
Первое снижение дозы	320 мг два раза в сутки в течение 4 дней, затем 3-дневный перерыв в терапии	Две таблетки по 160 мг
Второе снижение дозы	200 мг два раза в сутки в течение 4 дней, затем 3-дневный перерыв в терапии	Одна таблетка по 200 мг

Гипергликемия

При выборе противодиабетического препарата следует проконсультироваться с эндокринологом, следует принимать во внимание возможность развития гипогликемии при применении противодиабетического препарата в дни без терапии препаратом Акдайна.

Таблица 3. Рекомендации по изменению дозы препарата Акдайна при гипергликемии[1]

Степень тяжести по CTCAE[2] и концентрация глюкозы натощак (ГН)[3] до приема дозы препарата Акдайна	**Рекомендации[4]**
1 степень > ВГН[5] 160 мг/дл или > ВГН 8,9 ммоль/л, или HbA1c[3] > 7 %	Коррекции дозы препарата Акдайна не требуется. Следует рассмотреть вопрос о начале или интенсификации терапии пероральными противодиабетическими препаратами.
2 степень > 160–250 мг/дл	Следует начать или интенсифицировать терапию пероральными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Степень тяжести по CTCAE[2] и концентрация глюкозы натощак (ГН)[3] до приема дозы препарата Акдайна	**Рекомендации[4]**
или > 8,9–13,9 ммоль/л	противодиабетическими препаратами без коррекции дозы препарата Акдайна. Если концентрация ГН не снижается до значения ≤ 160 мг/дл (или ≤ 8,9 ммоль/л) на фоне проводимой терапии, следует приостановить терапию препаратом Акдайна на срок до 28 дней до снижения концентрации ГН до значения ≤ 160 мг/дл (или ≤ 8,9 ммоль/л). При достижении значения ГН ≤ 160 мг/дл (или ≤ 8,9 ммоль/л) в течение 28 дней, следует возобновить терапию препаратом Акдайна в той же дозе и продолжать начатую или интенсифицированную противодиабетическую терапию. При достижении значения ГН ≤ 160 мг/дл (или ≤ 8,9 ммоль/л) по прошествии более 28 дней, следует возобновить терапию со снижением дозы на один уровень и продолжать начатую или интенсифицированную противодиабетическую терапию.
3 степень > 250–500 мг/дл или > 13,9–27,8 ммоль/л	Следует приостановить терапию препаратом Акдайна и проконсультироваться с эндокринологом. Следует начать или интенсифицировать терапию пероральными противодиабетическими препаратами. При наличии клинических показаний следует рассмотреть необходимость назначения дополнительных противодиабетических препаратов, таких как инсулин. Следует рассмотреть необходимость проведения внутривенной гидратационной терапии и обеспечить надлежащее лечение в соответствии с местными руководствами. При снижении концентрации ГН до значения ≤ 160 мг/дл (или ≤ 8,9 ммоль/л) в течение 28 дней, следует возобновить терапию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Степень тяжести по CTCAE[2] и концентрация глюкозы натощак (ГН)[3] до приема дозы препарата Акдайна	**Рекомендации[4]**
	препаратом Акдайна со снижением дозы на один уровень и продолжать начатую или интенсифицированную противодиабетическую терапию. Если концентрация ГН не снижается до значения ≤ 160 мг/дл (или ≤ 8,9 ммоль/л) в течение 28 дней после начала надлежащей терапии, следует полностью прекратить терапию препаратом Акдайна.
4 степень > 500 мг/дл или > 27,8 ммоль/л	Следует приостановить терапию препаратом Акдайна и проконсультироваться с эндокринологом. Следует начать или интенсифицировать надлежащую противодиабетическую терапию. Следует рассмотреть необходимость применения инсулина (дозу и длительность определять по клиническим показаниям), внутривенной гидратационной терапии и обеспечить надлежащее лечение в соответствии с местными руководствами. При снижении концентрации ГН до значения ≤ 500 мг/дл (или ≤ 27,8 ммоль/л) в течение 24 часов, следует придерживаться приведенных в таблице рекомендаций в соответствии со степенью тяжести гипергликемии. При подтверждении концентрации ГН > 500 мг/дл (или ≥ 27,8 ммоль/л) через 24 часа, следует полностью прекратить терапию препаратом Акдайна.

[1] Рекомендации по ведению пациентов с подозрением на ДКА или с подтвержденным ДКА см. в разделе 4.4.

[2] Степень тяжести указана в соответствии с общими терминологическими критериями нежелательных явлений Национального института рака США (NCI CTCAE) версии 4.03.

[3] Также следует учитывать повышение уровня гликированного гемоглобина (HbA1c).

[4] Дополнительные рекомендации по контролю гликемии и других метаболических параметров приведены в разделе 4.4.

[5] ВГН – верхняя граница нормы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Диарея

Следует рассмотреть необходимость проведения вторичной профилактики у пациентов с рецидивирующей диареей.

Таблица 4. Рекомендации по изменению дозы препарата Акдайна при развитии диареи

Степень тяжести по CTCAE[1]	**Рекомендации**
1 степень	Коррекции дозы препарата Акдайна не требуется. Следует начать адекватную противодиарейную терапию, усилить поддерживающую терапию и контролировать состояние по клиническим показаниям.
2 степень	Следует начать или интенсифицировать адекватную противодиарейную терапию и контролировать состояние по клиническим показаниям. Следует приостановить терапию препаратом Акдайна на срок до 28 дней, пока тяжесть диареи не уменьшится до ≤ 1 степени; возобновить терапию препаратом Акдайна в той же дозе или со снижением дозы на один уровень в соответствии с клиническими показаниями. При персистирующей или рецидивирующей диарее 2 степени тяжести следует продолжить адекватное лечение и возобновить терапию препаратом Акдайна со снижением дозы на один уровень в соответствии с клиническими показаниями.
3 степень	Следует приостановить терапию препаратом Акдайна. Следует начать или интенсифицировать адекватную противодиарейную терапию и контролировать состояние по клиническим показаниям. При уменьшении выраженности симптомов до ≤ 1 степени тяжести в течение 28 дней, следует возобновить терапию препаратом Акдайна со снижением дозы на один уровень. При отсутствии уменьшения выраженности симптомов до ≤ 1 степени тяжести в течение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Степень тяжести по CTCAE[1]	**Рекомендации**
	28 дней, терапию препаратом Акдайна следует полностью прекратить.
4 степень	Следует полностью прекратить терапию препаратом Акдайна.

[1] Степень тяжести указана в соответствии с NCI CTCAE версии 5.0.

Сыпь и другие кожные лекарственные реакции

Следует рассмотреть необходимость консультации дерматолога при появлении кожных лекарственных реакций независимо от степени тяжести. У пациентов с персистирующей сыпью и/или ранее отмечавшейся сыпью 3 степени тяжести следует рассмотреть возможность проведения вторичной профилактики посредством непрерывного применения антигистаминных препаратов для приема внутрь и/или стероидов для наружного применения.

Таблица 5. Рекомендации по изменению дозы препарата Акдайна при появлении сыпи и других кожных лекарственных реакций

Степень тяжести по CTCAE[1]	**Рекомендации**
1 степень	Коррекции дозы препарата Акдайна не требуется. Для купирования симптомов следует начать применение смягчающих средств, а также рассмотреть возможность добавления терапии антигистаминными препаратами для приема внутрь, не обладающими седативным действием.
2 степень	Следует начать или интенсифицировать терапию стероидами для наружного применения и рассмотреть возможность применения антигистаминных препаратов для приема внутрь, не обладающих седативным действием. При отсутствии улучшения на фоне проводимого лечения следует приостановить терапию препаратом Акдайна. Следует возобновить терапию препаратом в той же дозе, когда сыпь станет клинически переносимой.
3 степень	Следует приостановить терапию препаратом Акдайна. Следует начать адекватное лечение стероидами для наружного применения в умеренной/высокой дозе, антигистаминными препаратами для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Степень тяжести по CTCAE[1]	Рекомендации
	приема внутрь, не обладающими седативным действием, и/или системными стероидами. При уменьшении выраженности симптомов до ≤ 1 степени тяжести в течение 28 дней, следует возобновить терапию препаратом Акдайна со снижением дозы на один уровень. При отсутствии уменьшения выраженности симптомов до ≤ 1 степени тяжести в течение 28 дней, следует прекратить терапию препаратом Акдайна. При повторном возникновении непереносимой сыпи ≥ 3 степени тяжести следует рассмотреть вопрос о полном прекращении терапии препаратом Акдайна.
4 степень	Следует полностью прекратить терапию препаратом Акдайна.

[1] Степень тяжести указана в соответствии с NCI CTCAE версии 5.0.

Другие виды токсичности

Таблица 6. Изменение дозы и тактика ведения пациентов при других видах токсичности (исключая гипергликемию, диарею и кожные лекарственные реакции)

Степень тяжести по CTCAE[1]	Рекомендация
1 степень	Коррекции дозы препарата Акдайна не требуется, следует начать адекватную лекарственную терапию и контролировать состояние по клиническим показаниям.
2 степень	Следует приостановить терапию препаратом Акдайна, пока выраженность симптомов не уменьшится до ≤ 1 степени тяжести.
3 степень	Следует приостановить терапию препаратом Акдайна, пока выраженность симптомов не уменьшится до ≤ 1 степени тяжести. При уменьшении выраженности симптомов следует возобновить терапию препаратом Акдайна в той же дозе или со снижением дозы на один уровень в соответствии с клиническими показаниями.
4 степень	Следует полностью прекратить терапию препаратом Акдайна.

[1] Степень тяжести указана в соответствии с CTCAE версии 5.0.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Одновременное применение с мощными ингибиторами изофермента цитохрома P450 3A4 (CYP3A4)

При одновременном применении с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4 дозу препарата Акдайна следует снизить до 320 мг два раза в сутки (эквивалентно общей суточной дозе 640 мг) (см. раздел 4.5).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется (см. раздел 5.2). Данные по применению препарата у пациентов в возрасте 75 лет и старше ограничены.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. Препарат Акдайна не рекомендуется применять у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени, поскольку безопасность и параметры фармакокинетики препарата в данной группе пациентов не изучены (см. раздел 5.2).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени легкой степени тяжести коррекции дозы не требуется. Данные по применению препарата у пациентов с нарушением функции печени средней степени тяжести ограничены; применение препарата Акдайна у пациентов с нарушением функции печени средней степени тяжести возможно только в случае, если польза превышает риск, при этом пациенты должны находиться под тщательным наблюдением для выявления признаков токсичности. Применение препарата Акдайна не рекомендуется у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени, поскольку безопасность и параметры фармакокинетики препарата в данной группе пациентов не изучены (см. раздел 5.2).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Акдайна у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Акдайна принимается внутрь, независимо от приема пищи.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой. Не следует разжевывать, измельчать, растворять или делить таблетки. Препарат Акдайна не следует принимать, если таблетки раскрошились, потрескались или имеют иные повреждения.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к капивасертибу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Гипергликемия

У пациентов, получавших препарат Акдайна, отмечались случаи тяжелой гипергликемии, сопровождающиеся диабетическим кетоацидозом (ДКА) и кетоацидозом (см. раздел 4.8). Сообщалось о нескольких случаях ДКА со смертельным исходом. ДКА может возникнуть в любой момент во время лечения препаратом Акдайна. В нескольких описанных случаях ДКА развивался менее чем за 10 дней.

Перед началом терапии препаратом Акдайна следует проинформировать пациентов о том, что препарат Акдайна может вызывать гипергликемию, а также о необходимости немедленно связаться с лечащим врачом при появлении симптомов гипергликемии (таких как чрезмерная жажда, более частое мочеиспускание, чем обычно, или выделение большего количества мочи, чем обычно, повышенный аппетит в сочетании со снижением массы тела).

При наличии дополнительных сопутствующих заболеваний и терапии (например, обезвоживание, недостаточное питание, сопутствующая химиотерапия/ терапия стероидами, сепсис) риск прогрессирования гипергликемии до ДКА может быть выше. ДКА следует рассматривать как один из дифференциальных диагнозов в случае появления дополнительных неспецифических симптомов, таких как тошнота, рвота, боль в животе, затрудненное дыхание, фруктовый запах изо рта, спутанность сознания, необычная утомляемость или сонливость. При подозрении на развитие ДКА следует немедленно приостановить терапию препаратом Акдайна. Если ДКА подтвердится, терапию препаратом Акдайна следует полностью прекратить.

Концентрацию ГН и HbA1c необходимо определять до начала терапии препаратом Акдайна и во время терапии в соответствии с интервалами, указанными в таблице 7. В зависимости от степени тяжести гипергликемии может потребоваться снижение дозы, приостановка или полное прекращение терапии препаратом Акдайна (см. раздел 4.2, таблицу 3).

Более частый мониторинг концентрации глюкозы в крови рекомендуется проводить пациентам, у которых во время лечения развивается гипергликемия, пациентам с факторами риска развития ДКА до начала лечения (включая, но не ограничиваясь, такими как сахарный диабет, предиабет, регулярная терапия пероральными стероидами), а также пациентам, у которых во время лечения развиваются факторы риска развития ДКА (например, инфекция, сепсис, повышение концентрации HbA1c) (см. таблицу 7). При развитии гипергликемии у пациентов рекомендуется контролировать содержание кетоновых тел (предпочтительно в крови) и другие показатели метаболизма (по показаниям) в дополнение к определению концентрации ГН.

В дополнение к рекомендациям по ведению пациентов с гипергликемией, представленным в разделе 4.2 таблице 3, рекомендуется проведение консультации по изменению образа жизни пациентам с факторами риска до начала лечения и пациентам, у которых гипергликемия развивается во время терапии препаратом Акдайна.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Безопасность применения препарата Акдайна у пациентов с сахарным диабетом 1 и 2 типа, которым требуется инсулинотерапия, не изучена, поскольку такие пациенты были исключены из клинического исследования. Пациентам с сахарным диабетом в анамнезе может потребоваться интенсификация противодиабетической терапии, и такие пациенты должны находиться под пристальным наблюдением.

Таблица 7. График мониторинга концентрации ГН и HbA1c у пациентов, получающих препарат Акдайна

	Рекомендуемый график мониторинга концентрации ГН и HbA1c у всех пациентов, получающих препарат Акдайна	**Рекомендуемый график мониторинга концентрации ГН и HbA1c у пациентов с сахарным диабетом, получающих препарат Акдайна**
При скрининге, до начала терапии препаратом Акдайна	Определять концентрацию ГН и HbA1c. Оптимизировать уровень глюкозы в крови пациента (см. раздел 4.2, таблицу 3).	
После начала терапии препаратом Акдайна	Концентрацию ГН следует контролировать на 1, 2, 4, 6 и 8 неделе после начала терапии и далее 1 раз в месяц. Концентрацию ГН рекомендуется определять до приема препарата в дни 3 или 4 в течение недели приема препарата. Концентрацию HbA1c следует контролировать 1 раз в 3 месяца.	
	Дополнительный мониторинг/ самоконтроль концентрации ГН может потребоваться в соответствии с рекомендациями лечащего врача.	Рассмотреть необходимость мониторинга/ самоконтроля концентрации ГН ежедневно в течение первых 2 недель лечения. Затем продолжать мониторинг концентрации ГН с частотой, необходимой для контроля гипергликемии в соответствии с рекомендациями лечащего врача.[1] Дополнительный мониторинг концентрации HbA1c рекомендуется проводить на 4 неделе терапии при наличии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

	Рекомендуемый график мониторинга концентрации ГН и HbA1c у всех пациентов, получающих препарат Акдайна	**Рекомендуемый график мониторинга концентрации ГН и HbA1c у пациентов с сахарным диабетом, получающих препарат Акдайна**
		диабета, предиабета или гипергликемии до начала лечения.
При развитии гипергликемии после начала терапии препаратом Акдайна	В зависимости от степени тяжести гипергликемии может потребоваться снижение дозы, приостановка или полное прекращение терапии препаратом Акдайна (см. раздел 4.2, таблицу 3). Определять концентрацию ГН следует не менее 2 раз в неделю, в дни приема препарата Акдайна и в дни без терапии препаратом Акдайна, до того момента, пока концентрация ГН не снизится до исходного уровня.[1] Рассмотреть необходимость консультации с врачом, имеющим опыт коррекции гипергликемии.	
	Во время лечения противодиабетическими препаратами концентрацию ГН следует контролировать не реже 1 раза в неделю в течение 2 месяцев, а затем 1 раз в 2 недели или по клиническим показаниям.[1]	

[1] Рекомендуется определять концентрацию ГН до приема препарата в дни 3 или 4 в течение недели приема препарата.

Диарея

Диарея часто отмечалась у пациентов, получавших препарат Акдайна (см. раздел 4.8).

В зависимости от тяжести диареи можно снизить дозу, приостановить или полностью прекратить терапию препаратом Акдайна (см. раздел 4.2, таблицу 4). Пациентам следует рекомендовать начинать лечение диареи при появлении первых признаков, увеличить потребление жидкости при возникновении симптомов диареи во время применения препарата Акдайна. Пациентам с диареей необходимо поддерживать нормоволемию и электролитный баланс, чтобы избежать осложнений, связанных с гиповолемией и низким уровнем электролитов.

Сыпь и другие кожные лекарственные реакции

У пациентов, получавших препарат Акдайна, отмечались кожные лекарственные реакции, включая мультиформную эритему и генерализованный эксфолиативный дерматит (см. раздел 4.8). Следует вести наблюдение за пациентами для выявления возможных признаков и симптомов сыпи или дерматита, и в зависимости от тяжести кожных лекарственных реакций можно снизить дозу, приостановить или полностью прекратить терапию препаратом Акдайна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

(см. раздел 4.2, таблицу 5). Рекомендуется проведение ранней консультации дерматолога для повышения точности диагностики и своевременного назначения лечения.

Вспомогательные вещества

Содержание натрия

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу (400 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Механизм лекарственных взаимодействий и результаты клинических исследований описаны в разделе 5.2.

Влияние других лекарственных препаратов на препарат Акдайна

Таблица 8. Лекарственные взаимодействия с препаратом Акдайна, которые влияют на капивасертиб

Мощные ингибиторы изофермента CYP3A4[1]	
Клиническое действие	При одновременном применении с мощным ингибитором изофермента CYP3A4 концентрация капивасертиба повышается, что может привести к увеличению риска развития токсичности препарата Акдайна (см. раздел 5.2).
Профилактика и лечение	Снижение дозы препарата Акдайна (см. раздел 4.2).
Примеры[2]	Боцепревир, церитиниб, кларитромицин, кобицистат, конивaптан, энзитрелвир, иделалисиб, индинавир, итраконазол, джозамицин, кетоконазол, лонафарниб, мибефрадил, мифепристон, нефазодон, нелфинавир, позаконазол, рибоциклиб, ритонавир, саквинавир, телапревир, телитромицин, тролеандомицин, тукатиниб, вориконазол. Следует избегать употребления грейпфрута в больших количествах.
Мощные индукторы изофермента CYP3A4[3]	
Клиническое действие	При одновременном применении с мощным индуктором изофермента CYP3A4 концентрация капивасертиба снижается, что может привести к снижению эффективности препарата Акдайна (см. раздел 5.2).
Профилактика и лечение	Одновременное применение с мощными индукторами изофермента CYP3A4 не рекомендуется.
Примеры[2]	Карбамазепин, фенитоин, рифампицин, препараты зверобоя продырявленного.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Умеренные индукторы изофермента CYP3A4[4]	
Клиническое действие	Существует вероятность снижения концентрации капивасертиба при одновременном применении препарата Акдайна с умеренными индукторами изофермента CYP3A4. Это может привести к снижению эффективности препарата Акдайна.
Профилактика и лечение	Умеренные индукторы изофермента CYP3A4 следует использовать с осторожностью при применении препарата Акдайна.
Примеры[2]	Бозентан, ценобамат, дабрафениб, элаголикс, этравирин, лерсивирин, лезинурад, лопинавир, лорлатиниб, метамизол натрия, митапивat, модафинил, нафциллин, пексидартиниб, фенобарбитал, рифабутин, соторасиб, телотристата этил, тиоридазин.

[1] Мощные ингибиторы повышают AUC чувствительных субстратов CYP3A4 (например, мидазолама) в ≥ 5 раз.

[2] Эти примеры даны для справки, и они не составляют полный перечень всех возможных препаратов, которые могут попадать в данную категорию. Врач должен ознакомиться с соответствующими инструкциями для получения исчерпывающей информации.

[3] Мощные индукторы снижают AUC чувствительных субстратов CYP3A4 (например, мидазолама) на ≥ 80 %.

[4] Умеренные индукторы снижают AUC чувствительных субстратов CYP3A4 (например, мидазолама) в диапазоне от ≥ 50 до < 80 %.

Влияние препарата Акдайна на другие препараты

Таблица 9. Лекарственные взаимодействия с препаратом Акдайна, которые могут повлиять на другие препараты

Субстраты изофермента CYP3A	
Клиническое действие	Концентрация препаратов, которые выводятся преимущественно в процессе метаболизма при участии изофермента CYP3A, может повышаться при одновременном применении с препаратом Акдайна. Это может привести к повышению токсичности данных препаратов в зависимости от их терапевтического окна.
Профилактика и лечение	Может потребоваться коррекция дозы препаратов, которые выводятся преимущественно в процессе метаболизма при участии CYP3A и имеют узкое терапевтическое окно. Конкретные рекомендации см. в инструкции по медицинскому применению этих препаратов.
Примеры[1]	Карбамазепин, циклоспорин, фентанил, пимозид, симвастатин, такролимус.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Взаимодействие с печеночными транспортерами (полипептид-переносчик органических анионов 1B1 (OATP1B1), полипептид-переносчик органических анионов 1B3 (OATP1B3))	
Клиническое действие	Концентрация препаратов, являющихся субстратами OATP1B1 и/или OATP1B3, если они метаболизируются изоферментом CYP3A4, может повышаться при одновременном применении с препаратом Акдайна (см. раздел 5.2). Это может привести к повышению токсичности.
Профилактика и лечение	В зависимости от терапевтического окна может потребоваться коррекция дозы препаратов, являющихся субстратами OATP1B1 и/или OATP1B3, если они метаболизируются изоферментом CYP3A4. Конкретные рекомендации см. в инструкции по медицинскому применению этих препаратов.
Примеры[1]	Симвастатин
Взаимодействие с почечными транспортерами (белок множественной резистентности и выведения токсинов 1 (MATE1), белок множественной резистентности и выведения токсинов 2K (MATE2K), транспортер органических катионов 2 (OCT2))	
Клиническое действие	Концентрация препаратов, являющихся субстратами MATE1, MATE2K и/или OCT2, может повышаться при одновременном применении с препаратом Акдайна (см. раздел 5.2). Это может привести к повышению токсичности. Может отмечаться транзиторное повышение концентрации креатинина в сыворотке крови во время терапии препаратом Акдайна в связи с ингибированием капивасертибом OCT2, MATE1 и MATE2K.
Профилактика и лечение	В зависимости от терапевтического окна может потребоваться коррекция дозы препаратов, являющихся субстратами MATE1, MATE2K, OCT2. Конкретные рекомендации см. в инструкции по медицинскому применению этих препаратов.
Примеры[1]	Дофетилид, прокаинамид.

[1] Эти примеры даны для справки, и они не составляют полный перечень всех возможных препаратов, которые могут соответствовать данной категории. Врач должен ознакомиться с соответствующими инструкциями для получения исчерпывающей информации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Контрацепция у мужчин и женщин

Женщинам с детородным потенциалом следует рекомендовать избегать наступления беременности во время терапии препаратом Акдайна. До начала терапии женщинам с детородным потенциалом следует провести тест на беременность, его результат должен быть отрицательным; также следует рассмотреть необходимость проведения повторного теста во время терапии.

Пациентам следует рекомендовать использовать эффективные методы контрацепции во время терапии препаратом Акдайна и после завершения терапии препаратом Акдайна: в течение не менее 4 недель для женщин и 16 недель для мужчин.

Беременность

Данные по применению препарата Акдайна у беременных женщин отсутствуют. В исследованиях на животных была выявлена репродуктивная токсичность (см. раздел 5.3), поэтому препарат Акдайна не рекомендуется применять во время беременности и у женщин с детородным потенциалом, не использующих средства контрацепции.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли капивасертиб или его метаболиты в грудное молоко человека. Воздействие капивасертиба было подтверждено у детенышей крыс, получавших грудное вскармливание, что может указывать на выделение капивасертиба в молоко. Нельзя исключить риск для детей, находящихся на грудном вскармливании (см. раздел 5.3). Во время лечения препаратом Акдайна грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Клинические данные о влиянии капивасертиба на фертильность отсутствуют. В исследованиях на животных капивасертиб вызывал дегенерацию канальцев мужских репродуктивных органов у мышей, крыс и собак, но не оказывал влияния на фертильность самцов крыс. Влияние на фертильность самок крыс не изучалось (см. раздел 5.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Акдайна не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако во время терапии капивасертибом отмечалась усталость, поэтому пациентам с таким симптомом следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Профиль безопасности препарата Акдайна основывается на данных 355 пациентов, получавших препарат Акдайна в комбинации с фулвестрантом в исследовании CAPItello-291.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Наиболее частыми нежелательными реакциями (отмечавшимися с частотой ≥ 20 %) были диарея (72,4 %), сыпь (40,3 %), тошнота (34,6 %), усталость (32,1 %) и рвота (20,6 %). Наиболее частыми нежелательными реакциями 3 или 4 степени тяжести (отмечавшимися с частотой ≥ 2 %) были сыпь (12,4 %), диарея (9,3 %), гипергликемия (2,3 %), гипокалиемия (2,3 %), анемия (2,0 %) и стоматит (2,0 %).

Серьезные нежелательные реакции отмечались у 24 (6,8 %) пациентов, получавших препарат Акдайна в комбинации с фулвестрантом. Серьезные нежелательные реакции, зарегистрированные у ≥ 1 % пациентов, получавших препарат Акдайна в комбинации с фулвестрантом, включали сыпь (8 (2,3 %)), диарею (6 (1,7 %)) и рвоту (4 (1,1 %)).

63 (17,7 %) пациентам потребовалось снижение дозы из-за развития нежелательных реакций. Наиболее частыми нежелательными реакциями (отмечавшимися с частотой ≥ 2 %), развитие которых привело к снижению дозы препарата Акдайна, были диарея (7,9 %) и сыпь (4,5 %).

У 35 (9,9 %) пациентов терапия была прекращена из-за развития нежелательных реакций. Наиболее частыми нежелательными реакциями (отмечавшимися с частотой ≥ 2 %), развитие которых привело к прекращению терапии препаратом Акдайна, были сыпь (4,5 %), диарея (2,0 %) и рвота (2,0 %).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции (НЛР) представлены по системно-органным классам (СОК) Медицинского словаря нормативно-правовой деятельности (MedDRA). В пределах каждого СОК предпочтительные термины перечислены в порядке уменьшения частоты и затем в порядке уменьшения серьезности. Частота возникновения нежелательных реакций представлена в следующей градации: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 10. Нежелательные лекарственные реакции

СОК MedDRA	**Термин MedDRA**	**Любая степень тяжести (%)**	**3 или 4 степень тяжести (%)**
Инфекции и инвазии	Инфекция мочевыводящих путей[1]	Очень часто 48 (13,5)	6 (1,7)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Анемия	Очень часто 37 (10,4)	7 (2,0)
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность[2]	Нечасто 3 (0,8)	0
Нарушения метаболизма и питания	Гипергликемия[3]	Очень часто 61 (17,2)	8 (2,3)
	Снижение аппетита	Очень часто 59 (16,6)	1 (0,3)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

СОК MedDRA	**Термин MedDRA**	**Любая степень тяжести (%)**	**3 или 4 степень тяжести (%)**
	Гипокалиемия[4]	Часто 16 (4,5)	8 (2,3)
	Диабетический кетоацидоз[5]	Нечасто 1 (0,3)	1 (0,3)
Нарушения со стороны нервной системы	Дисгевзия	Часто 21 (5,9)	0
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея[6]	Очень часто 257 (72,4)	33 (9,3)
	Тошнота	Очень часто 123 (34,6)	3 (0,8)
	Рвота	Очень часто 73 (20,6)	6 (1,7)
	Стоматит[7]	Очень часто 61 (17,2)	7 (2,0)
	Диспепсия	Часто 18 (5,1)	0
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сыпь[8]	Очень часто 143 (40,3)	44 (12,4)
	Зуд	Очень часто 44 (12,4)	2 (0,6)
	Сухость кожи	Часто 25 (7,0)	0
	Мультиформная эритема	Часто 6 (1,7)	3 (0,8)
	Лекарственная сыпь	Часто 4 (1,1)	4 (1,1)
	Дерматит	Нечасто 3 (0,8)	0
	Генерализованный эксфолиативный дерматит	Нечасто 2 (0,6)	2 (0,6)
	Токсикодермия	Нечасто 1 (0,3)	0
Общие нарушения и реакции в месте введения	Усталость[9]	Очень часто 114 (32,1)	6 (1,7)
	Лихорадка[10]	Часто 34 (9,6)	2 (0,6)
	Воспаление слизистой оболочки	Часто 11 (3,1)	1 (0,3)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

СОК MedDRA	**Термин MedDRA**	**Любая степень тяжести (%)**	**3 или 4 степень тяжести (%)**
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение концентрации креатинина в крови	Часто 16 (4,5)	1 (0,3)
	Снижение массы тела	Часто 12 (3,4)	0
	Повышение концентрации гликированного гемоглобина	Часто 5 (1,4)	0

[1] Инфекция мочевыводящих путей включает инфекцию мочевыводящих путей и цистит.

[2] Гиперчувствительность включает гиперчувствительность и гиперчувствительность к лекарственному препарату.

[3] Гипергликемия включает гипергликемию, повышение концентрации глюкозы в крови, сахарный диабет 2 типа и сахарный диабет.

[4] Гипокалиемия включает гипокалиемию и снижение концентрации калия в крови.

[5] Диабетический кетоацидоз включает диабетический кетоацидоз и кетоацидоз.

[6] Диарея включает диарею и частую дефекацию.

[7] Стоматит включает стоматит, афтозную язву и изъязвления в полости рта.

[8] Сыпь включает эритему, сыпь, эритематозную сыпь, макулярную сыпь, макуло-папулезную сыпь, папулезную сыпь и зудящую сыпь.

[9] Усталость включает усталость и астению.

[10] Лихорадка включает лихорадку и повышение температуры тела.

Описание отдельных нежелательных реакций

Гипергликемия

Гипергликемия любой степени тяжести возникла у 61 (17,2 %) пациента, а 3 или 4 степени тяжести – у 8 (2,3 %) пациентов, получавших препарат Акдайна. Из-за развития гипергликемии в исследовании снижение дозы потребовалось у 2 (0,6 %) пациентов, и у 1 (0,3 %) пациента терапия была прекращена. Из 61 пациента с гипергликемией 29 (47,5 %) пациентов получали гипогликемические препараты (в том числе 10 (16,4 %) пациентов получали инсулин).

Диарея

Диарея возникла у 257 (72,4 %) пациентов, получавших препарат Акдайна. Диарея 3 и/или 4 степени тяжести возникла у 33 (9,3 %) пациентов. Из-за развития диареи снижение дозы потребовалось у 28 (7,9 %) пациентов, и у 7 (2,0 %) пациентов терапия препаратом Акдайна была прекращена. Из 257 пациентов с диареей назначение противодиарейных препаратов для купирования симптомов потребовалось у 59 % (151/257) пациентов.

Сыпь

Сыпь (в том числе эритема, сыпь, эритематозная сыпь, макулярная сыпь, макуло-папулезная сыпь, папулезная сыпь и зудящая сыпь) была зарегистрирована у 143 (40,3 %) пациентов. Сыпь 3 и/или 4 степени тяжести возникла у 44 (12,4 %) пациентов, получавших капивасертиб.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Из-за развития сыпи у 16 (4,5 %) пациентов потребовалось снижение дозы, и у 16 (4,5 %) пациентов терапия препаратом Акдайна была прекращена.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга 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.

Российская Федерация.
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375 17 242 00 29
Факс: +375 17 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Телефон: +7 7172 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: https://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Специфическое лечение в случае передозировки препарата Акдайна в настоящее время отсутствует, возможные симптомы передозировки не установлены. Врачи должны проводить общие поддерживающие мероприятия и симптоматическую терапию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; другие ингибиторы протеинкиназ.
Код АТХ: L01EX27.

Механизм действия

Капивасертиб является мощным селективным ингибитором киназной активности всех 3 изоформ АКТ (протеинкиназы В), серин/треонин-специфичной протеинкиназы (AKT1, AKT2 и AKT3). АКТ является ключевым элементом в сигнальном каскаде фосфатидилинозитол-3-киназы (PI3K), регулирующем множество клеточных процессов, включая выживание клеток, пролиферацию, клеточный цикл, метаболизм, транскрипцию генов и миграцию клеток. Активация АКТ в опухолях является результатом восходящей активации других сигнальных путей, мутаций АКТ, потери функции фосфатазы и гомолога тензина (PTEN) и мутаций в каталитической субъединице PI3K (PIK3CA).
Капивасертиб ингибирует фосфорилирование нижележащих субстратов АКТ, таких как киназа гликогенсинтазы 3-β (GSK3β) и богатый пролином субстрат АКТ с молекулярной массой 40 килодальтон (PRAS40). Капивасертиб снижает рост ряда клеточных линий, полученных из солидных опухолей и биологического материала пациентов с гематологическими заболеваниями. Множественные клеточные линии рака молочной железы были чувствительны к монотерапии капивасертибом. В клеточных линиях, демонстрирующих большую чувствительность к капивасертибу, наблюдалось накопление мутаций PIK3CA или AKT1 или потеря функции PTEN. Некоторые клеточные линии, в которых отсутствовали такие мутации, также были чувствительны к капивасертибу.
Монотерапия капивасертибом *in vivo* ингибирует рост моделей ксенотрансплантатов различных опухолей человека, включая модели эстроген-рецептор-положительного (ЭР+) и трижды негативного рака молочной железы с мутациями PIK3CA, AKT1, потерей функции PTEN и амплификацией HER2. При комбинированной терапии капивасертибом и фулвестрантом был продемонстрирован более выраженный противоопухолевый ответ на ряде PDX-моделей рака молочной железы человека, являющихся репрезентативными для различных подтипов рака молочной железы. Они включают модели без обнаруживаемых мутаций или альтераций PIK3CA, PTEN или AKT, а также модели с мутациями или альтерациями PIK3CA, PTEN или AKT.

Фармакодинамические эффекты

Согласно анализу зависимости ответа от экспозиции, проведенному с использованием данных, полученных у 180 пациентов с распространенными солидными злокачественными новообразованиями, которые получали капивасертиб в дозах от 80 до 800 мг, прогнозируемое удлинение интервала QT, скорректированного по методу Фредерика (QTcF), составило 3,87 мс при среднем значении максимальной концентрации капивасертиба в плазме крови (C_{max}) в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

равновесном состоянии после приема препарата в дозе 400 мг два раза в сутки. При применении капивасертиба в рекомендуемой дозе 400 мг два раза в сутки не наблюдалось клинически значимого влияния на удлинение интервала QT, связанное с проаритмическим эффектом.

Клиническая эффективность

Исследование CAPItello-291 – это рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование, разработанное для подтверждения эффективности и безопасности препарата Акдайна в комбинации с фулвестрантом у взрослых женщин в пре- или постменопаузе и у взрослых мужчин с местно-распространенным (неоперабельным) или метастатическим ГР-положительным и HER2-отрицательным раком молочной железы после рецидива или прогрессирования на фоне терапии ингибиторами ароматазы или после ее завершения.

В исследование не включали пациентов, если они получили более 2 линий гормональной терапии по поводу местно-распространенного (неоперабельного) или метастатического заболевания, более 1 линии химиотерапии по поводу местно-распространенного (неоперабельного) или метастатического заболевания, ранее получали терапию ингибиторами AKT, PI3K, механической мишени рапамицина (mTOR), фулвестрантом и/или другими селективными деструкторами эстрогеновых рецепторов (SERD), при наличии клинически значимых нарушений метаболизма глюкозы (пациенты с сахарным диабетом 1 или 2 типа, нуждающиеся в инсулинотерапии, и/или с концентрацией HbA1c ≥ 8,0 % (63,9 ммоль/моль)), при наличии в анамнезе клинически значимого заболевания сердца и заболевания внутренних органов с клиническими симптомами или любого заболевания, по причине которого пациент не соответствует критериям для проведения гормональной терапии.

Всего 708 пациентов было рандомизировано в соотношении 1:1 в группу терапии препаратом Акдайна в дозе 400 мг (N = 355), либо в группу плацебо (N = 353) два раза в сутки в течение 4 дней с последующим 3-дневным перерывом в терапии каждую неделю 28-дневного цикла терапии. Фулвестрант в дозе 500 мг вводили в 1 и 15 дни 1 цикла и затем в 1 день 28-дневного цикла. Женщины в пре-/перименопаузе получали агонист ЛГРГ. Рандомизация проводилась со стратификацией по наличию метастазов в печень, предшествующей терапии ингибиторами циклин-зависимых киназ (CDK) 4/6 и географическому региону (регион 1: США, Канада, Западная Европа, Австралия и Израиль; регион 2: Латинская Америка, Восточная Европа и Россия; регион 3: Азия). Терапия проводилась до прогрессирования заболевания, летального исхода, отзыва информированного согласия или развития неприемлемой токсичности. Образцы опухолевой ткани были получены до рандомизации для ретроспективного определения статуса альтераций PIK3CA/AKT1/PTEN при тестировании в центральной лаборатории.

Демографические и исходные характеристики пациентов были хорошо сбалансированы между группами лечения. Популяция из 708 пациентов имела следующие характеристики: медиана возраста – 58 лет (диапазон: от 26 до 90 лет); женщины – 99 %; представители европеоидной расы – 57,5 %, представители монголоидной расы – 26,7 %, представители

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

негроидной расы – 1,1 %; функциональный статус по шкале оценки тяжести состояния Восточной объединенной онкологической группы (ECOG) – 0 баллов (65,7 %), 1 балл (34,2 %); пациенты в пре-/перименопаузе – 21,8 %. Все пациенты ранее получали гормональную терапию (100 % пациентов получали терапию на основе ингибиторов ароматазы и 44,1 % пациентов получали тамоксифен). Терапию ингибитором CDK 4/6 ранее получали 70,1 % пациентов. Химиотерапию по поводу местно-распространенного (неоперабельного) или метастатического заболевания получали 18,2 % пациентов. Демографические характеристики пациентов в подгруппе с альтерациями PIK3CA/AKT1/PTEN в целом были репрезентативными для всей популяции исследования.

Двойная первичная конечная точка включала выживаемость без прогрессирования (ВБП) в общей популяции и ВБП в подгруппе с альтерациями PIK3CA/AKT1/PTEN по оценке исследователя согласно Критериям оценки ответа солидных опухолей (RECIST) версии 1.1. Ключевые вторичные конечные точки – общая выживаемость (ОВ) и частота объективного ответа (ЧОО) – будут формально проанализированы после следующей даты среза данных.

На момент первичного анализа медиана продолжительности последующего наблюдения для анализа ВБП в общей популяции составила 13 месяцев (диапазон: от 0 до 25 месяцев) у цензурированных пациентов.

Исследование продемонстрировало статистически значимое и клинически значимое улучшение ВБП у пациентов, получавших препарат Акдайна в комбинации с фулвестрантом, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо в комбинации с фулвестрантом, как в общей популяции, так и в подгруппе с альтерациями PIK3CA/AKT1/PTEN. Результаты анализа ВБП по оценке исследователя были подтверждены результатами анализа, проведенного Комитетом по независимой оценке в заслепленном режиме (BIRC). ЧОО по оценке исследователя у пациентов, получавших препарат Акдайна в комбинации с фулвестрантом или плацебо в комбинации с фулвестрантом, составила 22,9 % и 12,2 % соответственно в общей популяции, и 28,8 % и 9,7 % соответственно в популяции с альтерациями.

Результаты оценки эффективности в общей популяции и подгруппе с альтерациями PIK3CA/AKT1/PTEN представлены в таблице 11 и на рисунках 1 и 2.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Таблица 11. Выживаемость без прогрессирования по оценке исследователя в общей популяции и в подгруппе с альтерациями PIK3CA/AKT1/PTEN

	Общая популяция N = 708		**Подгруппа с альтерациями PIK3CA/AKT1/PTEN N = 289**	
	Препарат Акдайна + фулвестрант N = 355	**Плацебо + фулвестрант N = 353**	**Препарат Акдайна + фулвестрант N = 155**	**Плацебо + фулвестрант N = 134**
Количество событий ВБП — n (%)	258 (72,7)	293 (83,0)	121 (78,1)	115 (85,8)
Медиана ВБП, месяцы (95 % ДИ)	7,2 (5,5; 7,4)	3,6 (2,8; 3,7)	7,3 (5,5; 9,0)	3,1 (2,0; 3,7)
Отношение рисков (95 % ДИ)[1]	0,60 (0,51; 0,71)		0,50 (0,38; 0,65)	
Значение p[2]	< 0,001		< 0,001	

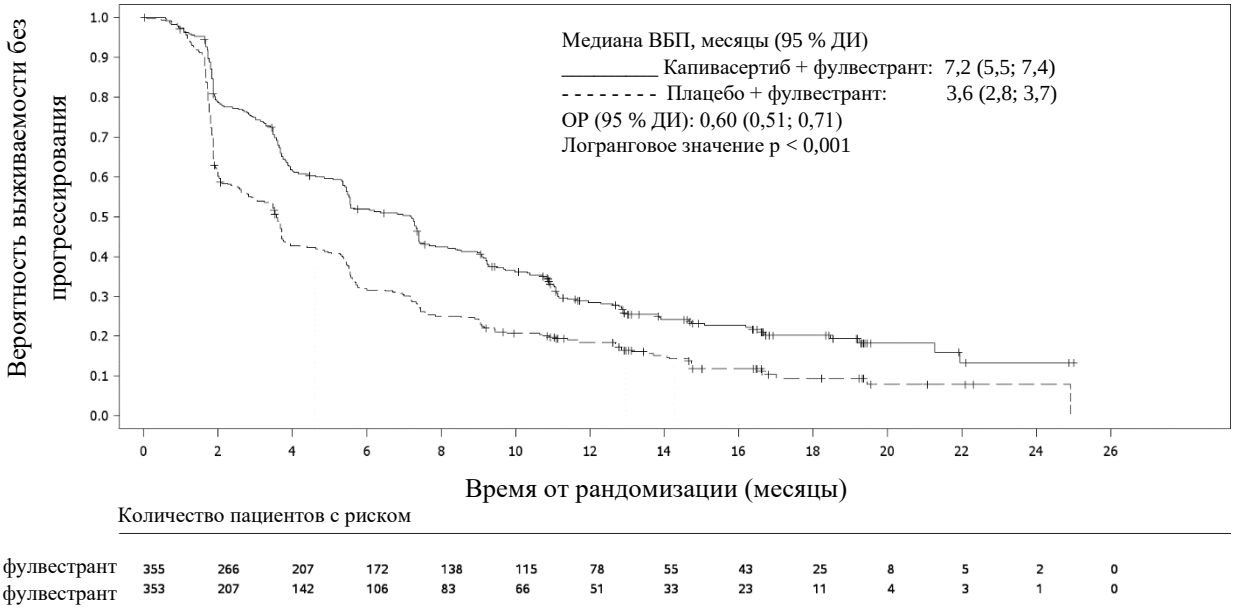
ДИ – доверительный интервал.

[1] Стратифицированная модель пропорциональных рисков Кокса. Отношение рисков (ОР) < 1 свидетельствует в пользу комбинации капивасертиба с фулвестрантом. В общей популяции были использованы логарифмический ранговый критерий и модель Кокса, стратифицированные по наличию метастазов в печень (да/нет), предшествующему применению ингибиторов CDK4/6 (да/нет) и географическому региону (регион 1: Соединенные Штаты Америки, Канада, Западная Европа, Австралия и Израиль; регион 2: Латинская Америка, Восточная Европа и Россия; регион 3: Азия). В популяции с альтерациями были использованы логарифмический ранговый критерий и модель Кокса, стратифицированные по наличию метастазов в печень (да/нет) и предшествующему применению ингибиторов CDK4/6 (да/нет).

[2] Стратифицированный логарифмический ранговый критерий.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

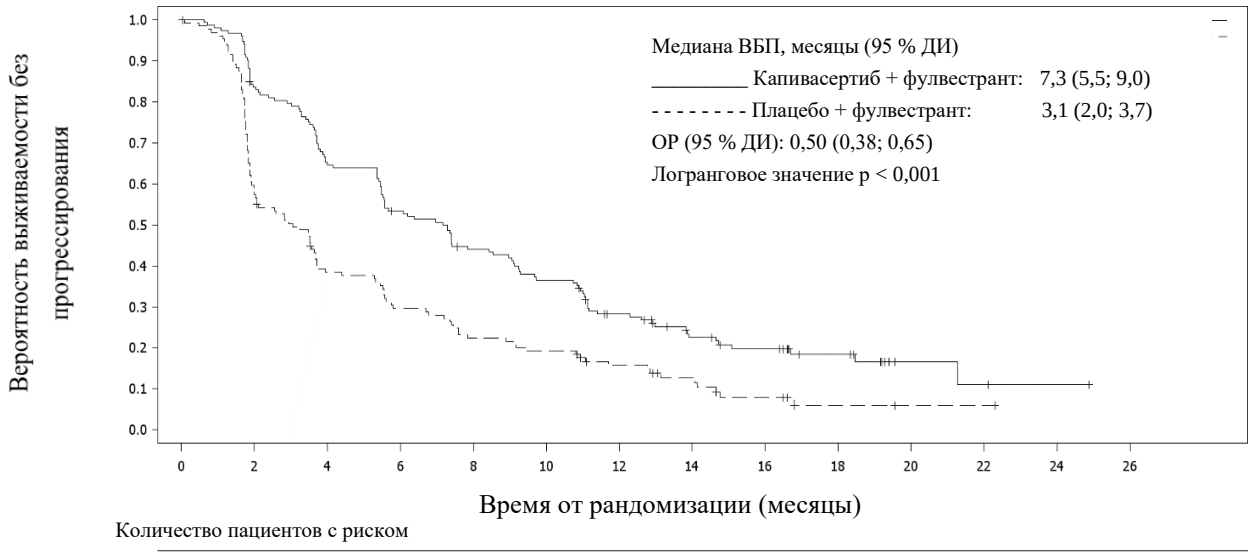
Рисунок 1. График Каплана-Мейера для выживаемости без прогрессирования в исследовании CAPItello-291 (по оценке исследователя, общая популяция)



Количество пациентов с риском

Капивасертиб + фулвестрант	355	266	207	172	138	115	78	55	43	25	8	5	2	0
Плацебо + фулвестрант	353	207	142	106	83	66	51	33	23	11	4	3	1	0

Рисунок 2. График Каплана-Мейера для выживаемости без прогрессирования в исследовании CAPItello-291 (по оценке исследователя, подгруппа с альтерациями PIK3CA/AKT1/PTEN)



Количество пациентов с риском

Капивасертиб + фулвестрант	155	127	99	80	65	54	38	26	21	12	3	2	1	0
Плацебо + фулвестрант	134	77	48	37	28	24	17	11	6	2	1	1	0	0

Улучшение ВБП у пациентов, получавших препарат Акдайна в комбинации с фулвестрантом, было отмечено во всех заранее определенных подгруппах, включая подгруппу пациентов, ранее получавших ингибиторы CDK4/6, а также в популяции пациентов без альтераций, которая включала пациентов с подтвержденным отсутствием альтераций и пациентов с неизвестным статусом альтераций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

При запланированном промежуточном анализе ОВ (дата среза данных – 15 апреля 2024 г.; зрелость данных – 57 %) в общей популяции и в подгруппе с альтерациями PIK3CA/AKT1/PTEN ОР составило 0,96 (95 % ДИ: 0,78; 1,16) и 0,88 (95 % ДИ: 0,65; 1,19) соответственно. У пациентов с подтвержденным отсутствием альтераций и у пациентов с неизвестным статусом альтераций ОР составило 1,13 (95 % ДИ: 0,84; 1,53) и 0,80 (95 % ДИ: 0,47; 1,38) соответственно.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика капивасертиба была оценена у здоровых добровольцев и пациентов с солидными опухолями. При применении у пациентов системная экспозиция (площадь под кривой «концентрация действующего вещества в плазме крови – время после применения» (AUC) и C_{max}) повышалась примерно пропорционально дозе в диапазоне доз от 80 мг до 800 мг. При интермиттирующем дозировании капивасертиба в режиме 400 мг два раза в сутки в течение 4 дней с последующим 3-дневным перерывом в терапии ожидается, что равновесные концентрации будут достигаться в каждый 3 и 4 день дозирования на каждой неделе, начиная со 2 недели. В дни без применения препарата концентрация в плазме крови низкая (примерно 0,5–15 % от значения C_{max} в равновесном состоянии).

При применении капивасертиба после приема высококалорийной пищи с высоким содержанием жиров (примерно 1000 ккал) соотношения значений AUC и C_{max} после приема пищи и натощак составляли 1,32 и 1,23 соответственно по сравнению с применением после ночного голодания. При применении капивасертиба после приема низкокалорийной пищи с низким содержанием жиров (примерно 400 ккал) экспозиция была аналогична таковой после применения препарата натощак, и соотношения значений AUC и C_{max} после приема пищи и натощак составляли 1,14 и 1,21 соответственно. Прием препарата с пищей не приводил к клинически значимым изменениям экспозиции.

Абсорбция

Капивасертиб быстро всасывается, C_{max} у пациентов отмечается примерно через 1–2 часа. Средняя абсолютная биодоступность составляет 29 %.

Распределение

Средний объем распределения (V_{ss}) после внутривенного введения препарата здоровым добровольцам составил 205 л. Капивасертиб в значительной степени связывается с белками плазмы крови (доля несвязанного вещества составляет 22 %), и соотношение концентраций препарата в плазме и крови составляет 0,71.

Биотрансформация

Капивасертиб метаболизируется преимущественно изоферментами CYP3A4 и UGT2B7 (уридин-дифосфат (УДФ)-глюкуронилтрансфераза 2B7). Основным метаболитом в плазме крови человека был эфир глюкуронида, на долю которого приходилось 83 % от всего циркулирующего препарата. Доля второстепенного окисленного метаболита составляла 2 %,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

а на капивасертиб приходилось 15 % от всего циркулирующего препарата. Активных метаболитов не обнаружено.

Элиминация

Эффективный период полувыведения после многократного применения препарата у пациентов составлял 8,3 часа. Средний общий плазменный клиренс после однократного внутривенного введения препарата здоровым добровольцам составлял 38 л/ч. Средний общий плазменный клиренс после однократного приема препарата внутрь составлял 60 л/ч и снижался на 8 % после повторного применения в дозе 400 мг два раза в сутки.

После однократного приема препарата внутрь в дозе 400 мг с мочой выводилось в среднем 45 % общей радиоактивности, с калом – 50 %. Почечный клиренс составлял 21 % от общего клиренса. Капивасертиб выводится преимущественно метаболическим путем.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек

На основании популяционного фармакокинетического анализа значения AUC и C_{max} были на 1 % выше у пациентов с нарушением функции почек легкой степени тяжести (клиренс креатинина 60–89 мл/мин) по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. AUC и C_{max} были на 16 % выше у пациентов с нарушением функции почек средней степени тяжести (клиренс креатинина 30–59 мл/мин) по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек.

Данные о применении препарата у пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени и терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина < 30 мл/мин) отсутствуют.

Нарушение функции печени

На основании популяционного фармакокинетического анализа значения AUC и C_{max} были на 5 % выше у пациентов с нарушением функции печени легкой степени тяжести (концентрация билирубина ≤ ВГН и АСТ > ВГН или концентрация билирубина > 1 ВГН до ≤ 1,5 ВГН) по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени. Пациентам с нарушением функции печени легкой степени тяжести коррекции дозы не требуется.

На основании ограниченных данных значения AUC и C_{max} были соответственно на 17 % и 13 % выше у пациентов с нарушением функции печени средней степени тяжести (концентрация билирубина > 1,5 ВГН до ≤ 3 ВГН) по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени. Данные о применении препарата у пациентов с нарушением функции печени средней степени тяжести ограничены, а данные о применении препарата у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени отсутствуют.

Влияние расовой принадлежности, возраста, пола и массы тела

Отсутствуют клинически значимые различия в фармакокинетике капивасертиба в зависимости от расовой/этнической принадлежности (включая пациентов европеоидной и монголоидной расы), пола или возраста. Была выявлена статистически значимая корреляция между кажущимся пероральным клиренсом капивасертиба и массой тела. Прогнозируется, что

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

у пациента с массой тела 47 кг AUC будет на 12 % выше, чем у пациента с массой тела 66 кг. Основания для коррекции дозы в зависимости от массы тела отсутствуют, поскольку прогнозируемое влияние на экспозицию капивасертиба было небольшим.

Лекарственные взаимодействия

Влияние других лекарственных препаратов на капивасертиб

В исследованиях *in vitro* было продемонстрировано, что капивасертиб метаболизируется преимущественно изоферментами CYP3A4 и UGT2B7.

В исследовании с участием здоровых добровольцев при одновременном применении итраконазола (мощного ингибитора изофермента CYP3A4) в многократной дозе 200 мг и капивасертиба в однократной дозе 80 мг AUC и C_{max} капивасертиба повышались на 95 % и 70 % соответственно по сравнению с применением только капивасертиба в однократной дозе 80 мг. При приеме в терапевтической дозе прогнозируемое повышение AUC и C_{max} капивасертиба при одновременном применении с итраконазолом составляет 52–56 % и 30-35 % соответственно на протяжении цикла дозирования.

В исследовании с участием пациентов с раком предстательной железы энзалутамид (мощный индуктор изофермента CYP3A4) снижал AUC капивасертиба примерно на 40–50 %, а прогнозируемое снижение AUC капивасертиба при одновременном применении с рифампицином составляет примерно 70 %.

У здоровых добровольцев одновременное применение капивасертиба в однократной дозе 400 мг и рабепразола (препарата, снижающего кислотность желудочного сока) после его многократного применения в дозе 20 мг два раза в сутки в течение 3 дней, не приводило к клинически значимым изменениям экспозиции капивасертиба. AUC и C_{max} капивасертиба снижались на 6 % и 27 % соответственно при применении с рабепразолом и без него. Кроме того, в популяционном фармакокинетическом анализе было продемонстрировано отсутствие значимого влияния одновременного применения препаратов, снижающих кислотность желудочного сока, на фармакокинетику капивасертиба у пациентов. Капивасертиб можно применять с препаратами, снижающими кислотность желудочного сока.

На основании данных физиологически обоснованного моделирования фармакокинетики, прогнозируемое повышение AUC капивасертиба при одновременном применении с умеренными ингибиторами, верапамилом и эритромицином, составляет примерно 40 %, при этом влияние на C_{max} менее выражено. Прогнозируется, что одновременное применение с пробенецидом (ингибитором UGT2B7) приведет к повышению AUC капивасертиба на 23-37 % во время цикла дозирования.

Влияние капивасертиба на другие лекарственные препараты

При одновременном применении препарата Акдайна в рекомендуемой дозе с мидазоламом (субстратом изофермента CYP3A) отмечалось повышение AUC мидазолама на 15 % на 3-й день без применения капивасертиба и на 77 % на 4-й день применения капивасертиба, указывая на то, что капивасертиб является слабым ингибитором изофермента CYP3A.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

В исследованиях *in vitro* капивасертиб ингибировал метаболизирующие лекарственные препараты изоферменты цитохрома P450 2C9 (CYP2C9), цитохрома P450 2D6 (CYP2D6), CYP3A4 и УДФ-глюкуронозилтрансферазу 1A1 (UGT1A1), а также переносчики лекарственных препаратов BCRP (белок резистентности рака молочной железы), OATP1B1, OATP1B3, OAT3, OCT2, MATE1 и MATE2K.

На основании данных *in vitro* и/или физиологически обоснованного моделирования, предполагается, что капивасертиб не будет оказывать влияние на AUC субстратов CYP2C9, CYP2D6, UGT1A1 или UGT1A4, аторвастатина или розувастатина. Значимое взаимодействие с метформином не предполагается (повышение AUC на 2–40 % в зависимости от дня дозирования капивасертиба).

5.3. Данные доклинической безопасности

Токсичность при многократном введении/в доклинических исследованиях

Основными органами и системами-мишенями проявления токсичности были инсулин-сигнальный каскад (повышение концентрации глюкозы и инсулина у крыс и собак), мужские репродуктивные органы (дегенерация канальцев у крыс и собак) и почки у крыс (полиурия, уменьшение размера эпителиальных клеток канальцев, уменьшение размера и массы почек). Изменения, отмеченные после одного месяца применения препарата, были в значительной степени обратимыми в течение 1 месяца после прекращения применения препарата. Изменения отмечались при концентрации в плазме крови, которая была аналогична или ниже концентрации, наблюдаемой у человека (примерно в 0,14–2 раза) при применении препарата в рекомендуемой дозе 400 мг два раза в сутки (на основе общей AUC).

В 2-летнем исследовании канцерогенности на крысах наблюдалась дегенерация хрусталика у самцов крыс при экспозиции, которая была ниже наблюдаемой у человека (в 0,1 раза) при применении препарата в рекомендуемой дозе 400 мг два раза в сутки (на основе общей AUC). Отмеченные изменения могут быть связаны с повышенным уровнем глюкозы.

Мутагенность и канцерогенность

Капивасертиб *in vitro* не продемонстрировал мутагенного или генотоксического потенциала. При пероральном введении крысам капивасертиб вызывал образование микроядер в клетках костного мозга посредством анеугенного механизма действия.

В 2-летнем исследовании канцерогенности на крысах было отмечено увеличение частоты и/или выраженности гипертрофии/гиперплазии островков Лангерганса (у самцов и самок) и наличие неопластических изменений в яичках у самцов. Изменения отмечались при экспозиции, которая была ниже наблюдаемой у человека (в 0,2–0,5 раза) при применении препарата в рекомендуемой дозе 400 мг два раза в сутки (на основе общей AUC).

Репродуктивная токсичность

Эмбриофетальная/онтогенетическая токсичность

В исследовании влияния на эмбриофетальное развитие у крыс капивасертиб вызывал увеличение частоты постимплантационной гибели плода, увеличение частоты случаев ранней

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

эмбриональной смерти, а также снижение массы беременной матки и плода, и незначительные изменения внутренних органов плода. Данные эффекты были отмечены при введении препарата в дозе 150 мг/кг/сутки, которая оказывала токсическое воздействие на материнский организм, при этом концентрация в плазме крови была примерно в 0,8 раза выше экспозиции у человека при применении препарата в рекомендуемой дозе 400 мг два раза в сутки (на основе общей AUC). При введении капивасертиба беременным крысам в дозе 150 мг/кг/сутки на протяжении всего гестационного периода и в начале лактации было отмечено снижение массы помета и детенышей.

Воздействие капивасертиба было подтверждено у детенышей, получавших грудное вскармливание, что может указывать на возможность выделения капивасертиба в грудное молоко у человека.

Фертильность

Капивасертиб не оказывал влияния на фертильность самцов крыс. Влияние на фертильность самок животных не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая
Кальция гидрофосфат
Кроскармеллоза натрия
Магния стеарат

Пленочная оболочка

Гипромеллоза
Коповидон
Макрогол 3350
Полидекстроза (E1200)
Триглицериды среднецепочечные
Титана диоксид
Краситель железа оксид желтый (E172)
Краситель железа оксид красный (E172)
Краситель железа оксид черный (E172).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 16 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из алюминиевой фольги (алюминий/алюминий). 4 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швеция
АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция
AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden
Электронная почта: MAH_EAEU@astrazeneca.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Республика Беларусь
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14
Тел.: +7 495 799 56 99
Факс: +7 495 799 56 98
Электронная почта:

в Российской Федерации	Safety.Russia@astrazeneca.com
	ProductQuality.ru@astrazeneca.com
в Республике Беларусь	Frontiers-PV@astrazeneca.com
	ProductQualityEurasia@astrazeneca.com

Республика Казахстан
Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2026 № 7628
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, ул. Кунаева, д. 77, офис 101
Тел.: +7 727 232 14 15
Электронная почта: adverse.events.kz@astrazeneca.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006295)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

10. УСТАНОВЛЕНИЕ ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫХ МЕР

Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре «условной регистрации», и по этому лекарственному препарату ожидается представление дополнительных данных. Министерство Здравоохранения Российской Федерации будет проводить ежегодно экспертизу новых сведений о препарате, а данная общая характеристика лекарственного препарата будет обновляться по мере необходимости.

Общая характеристика лекарственного препарата Акдайна доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств на информационном портале Евразийского экономического союза.