

РЕКОМЕНДАЦИИ ЗАРУБЕЖНЫХ РЕГУЛЯТОРНЫХ ОРГАНОВ

Е.Ю. Пастернак

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Москва, Россия

При анализе рекомендаций российских и зарубежных регуляторных органов об ограничении обращения лекарственных средств или о необходимости внесения изменений в инструкции по их медицинскому применению в связи с изменением оценки профиля безопасности, сотрудниками ЦЭБЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России было выявлено 33 административных решения зарубежных регуляторных органов, содержащих информацию о следующих ЛС, зарегистрированных в России.

Данная информация носит справочный характер.

1. В апреле 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих медоксомил+хлорталидон информацией о риске развития осложнения фармакотерапии, такого как гиперкалиемия, которая связана с антагонистом рецепторов ангиотензина. Специалистам здравоохранения рекомендуется проводить периодический мониторинг электролитов, так как тиазидные диуретики, напротив, могут приводить к гипокалиемии. Источник: <http://www.fda.gov>.

2. В апреле 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих диклофенак+мизопростол информацией о возможном повышении АСТ. Источник: <http://www.fda.gov>.

3. В апреле 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих пазопаниб информацией о риске развития осложнения фармакотерапии, такого как отслойка или разрыв сетчатки. Кроме того, специалистам здравоохранения рекомендуется учитывать, что у пациентов в возрасте старше 65 лет повышен риск гепатотоксичности. Источник: <http://www.fda.gov>.

4. В июле 2015 года регуляторный орган ЕС (EMA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению вакцин против вируса папилломы человека информацией о рисках развития осложнения фармакотерапии, таких как синдром постуральной ортостатической тахикардии и комплексный региональный болевой синдром. Источник: <http://www.ema.europa.eu>.

5. В апреле 2015 регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих ситаглиптин или метформин+ситаглиптин информацией о возможном развитии кожного зуда. Источник: <http://www.fda.gov>.

6. В апреле 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих золендроновую кислоту информацией о риске развития осложнений фармакотерапии, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Источник: <http://www.fda.gov>.

7. В апреле 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих атомoksetин информацией о возможном развитии рабдомиолиза. Источник: <http://www.fda.gov>.

8. В мае 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих медроксипрогестерон информацией о риске развития осложнений фармакотерапии при сопутствующем лечении эстрогенами, таких как обострение порфирии, обострение бронхиальной астмы и увеличение триглицеридов. Источник: <http://www.fda.gov>.

9. В мае 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих дарунавир информацией о противопоказании совместного применения с дронедароном и ранолазином. Источник: <http://www.fda.gov>.

10. В мае 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих тестостерон информацией о риске развития сердечно-сосудистых осложнений фармакотерапии, таких как инфаркт миокарда и инсульт. Источник: <http://www.fda.gov>.

11. В мае 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих эмтрицитабин/рилпивирин/тенофовир информацией о риске развития осложнения фармакотерапии, такого как DRESS-синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами). Источник: <http://www.fda.gov>.

12. В мае 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих левокарнитин информацией о возможном увеличении МНО (международное нормализованное отношение) при совместном использовании с варфарином. Специалистам здравоохранения рекомендуется мониторировать уровень МНО у пациентов, принимающих варфарин после начала терапии левокарнитином с целью корректировки дозы. Источник: <http://www.fda.gov>.

13. В мае 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих такролимус информацией о возможном взаимодействии с ЛС лимонника конусотычинкового (*schisandra sphenanthera*), что приводит к ингибированию метаболизма с потенциальным повышением концентрации такролимуса в крови. Источник: <http://www.fda.gov>.

14. В мае 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих абиратерон информацией о риске развития осложнений фармакотерапии, таких как миопатия и рабдомиолиз. Источник: <http://www.fda.gov>.

15. В мае 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих каптоприл, информацией о возможном увеличении риска отека Квинке, при совместной терапии с темсиrolимусом, сиролимусом и эверолимусом. Источник: <http://www.fda.gov>.

16. В июне 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих руфинамид инфор-

мацией о риске развития осложнения фармакотерапии, такого как синдром Стивенса-Джонсона. Источник: <http://www.fda.gov>.

17. В июне 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих эзомепразол, омепразол и лансопразол, информацией о возможном взаимодействии с микофенолатом мофетилом. Рекомендуется контролировать совместную терапию лансопразола с метотрексатом или такролимусом. Источник: <http://www.fda.gov>.

18. В июне 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкции по медицинскому применению ЛС, содержащих золендроновую кислоту информацией о риске развития осложнений фармакотерапии, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Источник: <http://www.fda.gov>.

19. В июне 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих тофацитиниб предупреждением об осторожном применении у пациентов с сахарным диабетом в связи с высоким риском развития инфекционных заболеваний. Источник: <http://www.fda.gov>.

20. В сентябре 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение об изменении мониторинга пациентов с шизофренией, у которых на фоне применения клозапина, наблюдалось развитие нейтропении. Утверждена новая программа общей оценки рисков и стратегий смягчения последствий нейтропении с созданием единого реестра пациентов получающих клозапин. Рекомендуется дополнение инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих клозапин, информацией (в разделе предостережений) о возможном развитии тяжелой нейтропении, которая может привести к серьезным и смертельным инфекциям. Сотрудникам здравоохранения следует проводить регулярный мониторинг абсолютного количества нейтрофилов во время лечения пациентов клозапином. С 12 октября 2015 года в США клозапин будет доступен только при условии включения пациента в общий реестр. Источник: <http://www.fda.gov>.

21. В июне 2015 года было принято решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих дулоксетин информацией о риске развития осложнений фармакотерапии, таких как колит и кожный васкулит. Источник: <http://www.fda.gov>.