

АКТУАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рекомендации зарубежных регуляторных органов

При анализе рекомендаций зарубежных регуляторных органов об ограничении обращения лекарственных средств (ЛС) или о внесении изменений в инструкции по медицинскому применению ЛС в связи с изменением оценки профиля безопасности, в ЦЭБЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России за март-июнь 2014 г. было выявлено 16 административных решений, содержащих информацию о следующих ЛС, зарегистрированных в России.

Данная информация носит справочный характер.

1. Домперидон. 7 марта 2014 регуляторный орган ЕС (ЕМА) принял решение об ограничении показаний и дозировки ЛС, содержащих домперидон. По мнению ЕМА данное ЛС следует использовать для лечения тошноты и рвоты в дозе, не превышающей 10 мг 3 раза в день *per os* у взрослых, подростков и детей с массой тела более 35 килограмм. Возможно также применение домперидона у представленных выше категорий пациентов в форме суппозиторов в дозе 30 мг два раза в день. У детей и подростков с массой тела менее 35 кг рекомендуется использовать домперидон в дозе 0,25 мг на килограмм массы тела 3 раза в день. Источник: <http://www.ema.europa.eu>

2. Золпидем. 7 марта 2014 регуляторный орган ЕС (ЕМА) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению золпидема следующей информацией: противопоказано применение золпидема в суточной дозе, превышающей 10 мг; пациентам необходимо принимать наименьшую эффективную дозу од-

нократно непосредственно перед сном; запрещается повторный прием препарата в ту же ночь; у пожилых людей и пациентов с нарушением функции печени рекомендованная суточная доза препарата не должна превышать 5 мг; запрещается управлять автомобильным транспортом или совершать иные действия, требующие повышенной концентрации внимания; противопоказан совместный прием золпидема, других ЛС, влияющих на функции центральной нервной системы и алкоголя. Источник: <http://www.ema.europa.eu>

3. Диацереин. 21 марта 2014 регуляторный орган ЕС (ЕМА) принял решение об ограничении применения диацереина. Данный препарат не следует назначать пациентам старше 65 лет в связи с риском развития тяжелой диареи и вызванных ею осложнений. В случае возникновения диареи необходимо немедленно прекратить прием препарата. Диацереин также противопоказан лицам с заболеваниями печени или имеющим поражение печени в анамнезе; необходим постоянный мониторинг состояния печени в процессе лечения. Рекомендуются начинать прием диацереина с половины обычной дозы (50 мг в сутки вместо 100 мг). Также ЕМА обращает внимание специалистов практического здравоохранения на то, что диацереин показан исключительно для лечения остеоартрита бедренного или коленного суставов и должен назначаться врачом, имеющим достаточный опыт терапии остеоартроза. Источник: <http://www.ema.europa.eu>

4. Кетоконазол. В феврале 2014 регуляторный орган США (US FDA) принял решение о дополнении ин-

струкций по медицинскому применению кетоконазола информацией о противопоказании для совместного использования с метадоном, дизопирамидом, дронедавроном, ранолацином. Источник: <http://www.fda.gov>

5. Элтромбопаг. В феврале 2014 регуляторным органом США (US FDA) принято решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих элтромбопаг предупреждением в рамке (boxed warning) о повышенном риске декомпенсации функции печени при совместном использовании с интерферонами и рибавирином. Источник: <http://www.fda.gov>

6. Вальпроевая кислота. В марте 2014 регуляторным органом США (US FDA) принято решение о дополнении инструкций по медицинскому применению вальпроевой кислоты предупреждением о повышенном риске развития тяжелых нарушений функции печени (в том числе с летальным исходом) у пациентов с наследуемыми нейрометаболическими синдромами, вызванными мутациями в генах, кодирующих митохондриальную ДНК – полимеразу γ , такими, как синдром Альперса-Хуттенлохера. Источник: <http://www.fda.gov/Safety>

7. ЛС, содержащие амброксол и бромгексин. В апреле 2014 регуляторный орган ЕС (ЕМА) принял решение о необходимости пересмотра профиля безопасности ЛС, содержащих амброксол и бромгексин в связи с увеличением количества случаев развития аллергических реакций, в том числе серьезных анафилактических и кожных реакции, а также целесообразности использования амброксола в качестве отхаркивающего средства у детей младше 6 лет. Также ЕМА анализирует отношение польза-риск применения кодеин-

содержащих препаратов у детей при кашле и простуде. Источник: <http://www.ema.europa.eu>

8. Рифаксимин. В марте 2014 регуляторный орган США (FDA) принял решение о необходимости дополнения инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих рифаксимин информацией о риске повышения концентрации данного препарата в плазме крови, вследствие лекарственного взаимодействия ингибиторами Р-гликопротеида. Источник: <http://www.fda.gov>

9. Леветирацетам. В марте 2014 регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих леветирацетам информацией о риске возникновения панических атак на фоне терапии данным препаратом. Источник: <http://www.fda.gov>

10. Золедроновая кислота. В апреле 2014 регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих золедроновую кислоту информацией о риске развития артритов с последующим отеком суставов. Источник: <http://www.fda.gov/>

11. ЛС, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. 23 мая 2014 года регуляторный орган ЕС (ЕМА) принял решение об ограничении совместного использования ЛС, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (ингибиторы АПФ, прямые ингибиторы ренина, блокаторы рецепторов ангиотензина-II). Не рекомендуется совместное использование любых двух препаратов из данных групп, а комбинация алискирена с блокаторами рецепторов ангиотензина-II или ингибиторами АПФ строго противопоказана у лиц с нарушением функции почек

или сахарным диабетом, также у пациентов, страдающих диабетической нефропатией не следует одновременно применять блокаторы рецепторов ангиотензина-II и ингибиторы АПФ. В случае абсолютной необходимости (например у больных с сердечной недостаточностью) комбинированную терапию препаратами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему следует проводить под контролем специалиста здравоохранения, регулярно мониторируя показатели функции почек, электролитного баланса и артериальное давление. Источник: <http://www.ema.europa.eu>

12. Эксеместан. В мае 2014 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкции по медицинскому применению препаратов, содержащих эксеместан информацией о риске развития остеопороза. Источник: <http://www.fda.gov/Safety>

13. Гемцитабин. В мае 2014 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкции по медицинскому применению препаратов, содержащих гемцитабин информацией о риске развития синдрома задней обратимой энцефалопатии. Источник: <http://www.fda.gov>

14. Разагилин. В мае 2014 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкции по медицинскому применению препаратов, содержащих разагилин информацией о риске развития серотонинового синдрома, галлюцинаций, расстройства привычек и влечений, сонливости (засыпание во время ежедневной деятельности). Источник: <http://www.fda.gov/Safety>.

15. Эфавиренз. В мае 2014 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкции по медицинскому применению препаратов, содержащих эфавиренз

информацией о риске развития аутоиммунных расстройств, таких как болезнь Грейвса, полимиозит и Синдром Гийена-Барре вследствие восстановления иммунитета. Время развития данных патологических состояний является крайне вариабельным и может составлять от нескольких дней до нескольких месяцев от начала лечения. Источник: <http://www.fda.gov/Safety>.

16. Бромокриптин. 11 июня 2014 комитетом по оценке рисков в области фармаконадзора ЕМА (PRAC) рекомендовано ограничить применение бромокриптина для подавления лактации у женщин в послеродовом периоде. По мнению PRAC бромокриптин для подавления лактации следует использовать только при наличии жестких показаний, таких как облегчение состояния женщины после потери ребенка во время/после родов или ВИЧ-инфекция у матери. Данное ЛС не следует применять для подавления лактации в плановом порядке или для облегчения дискомфорта и боли в груди, вызванных лактацией после рождения ребенка, в случае необходимости для этих целей рекомендуется назначать обезболивающие и прикладывать лед. Также бромокриптин не следует применять у женщин, имеющих факторы риска развития серьезных нежелательных реакций (например пациентки, страдающие повышенным артериальным давлением или имеющие тяжелые психические нарушения). Для своевременной профилактики осложнений, вызванных гипертонзией необходимо проведение регулярного мониторинга артериального давления. Данная рекомендация была принята после обращения регуляторного органа Франции в связи с наличием большого числа сообщений о развитии редких, но серьезных и потенциально жизнеугрожающих нежелательных реакций, таких как инфаркт миокарда, инсульт, судороги, галлюцинации и эпизоды мании. Источник: <http://www.ema.europa.eu>.