

## РЕКОМЕНДАЦИИ ЗАРУБЕЖНЫХ РЕГУЛЯТОРНЫХ ОРГАНОВ

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 24 административных решения зарубежных регуляторных органов, содержащих информацию о следующих ЛС, зарегистрированных в России.

Данная информация носит справочный характер.

1. В июле 2015 года регуляторный орган США Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) принял решение о дополнении раздела инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих йопамидол, йоверсол, йодиксанол информацией о риске развития гипотиреоза как осложнения фармакотерапии. *Источник: <http://www.fda.gov>.*

2. В июле 2015 года FDA было принято решение о дополнении раздела инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих амлодипин/валсартан рекомендацией не использовать данные ЛС в качестве стартовой терапии у пожилых и пациентов с нарушенной функцией печени. *Источник: <http://www.fda.gov>.*

3. В июле 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении раздела инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих линаглиптин информацией о риске образования язв ротовой полости как осложнения фармакотерапии. *Источник: <http://www.fda.gov>.*

4. В июле 2015 года FDA было принято решение о дополнении раздела инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих клопидогрел информацией о риске развития острого генерализованного экзантематозного пустулеза. *Источник: <http://www.fda.gov>.*

5. В августе 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении раздела инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих зипрасидон информацией о риске развития осложнений фармакотерапии, таких как тяжелые кожные реакции, в том числе синдром Стивенса-Джонсона, иногда со смертельным исходом. *Источник: <http://www.fda.gov>.*

6. В августе 2015 года FDA было принято решение о дополнении раздела инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих ситаглиптин, ситаглиптин+метформин, линаглиптин+метформин, алоглиптин, сак-

саглиптин+метформин и саксаглиптин информацией о риске развития осложнения фармакотерапии, такого как тяжелая артралгия, которая может возникнуть как в начале терапии, так и через несколько лет. *Источник: <http://www.fda.gov>.*

7. В августе 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении раздела инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих эпоэтин бета информацией о риске развития осложнений фармакотерапии, в форме серьезных аллергических реакций, в том числе синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза (синдром Лайелла). *Источник: <http://www.fda.gov>.*

8. В августе 2015 года FDA было принято решение о дополнении раздела инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих мирабегрон информацией о риске развития осложнения фармакотерапии, такого как тяжелый отек гортани с или без респираторного синдрома. *Источник: <http://www.fda.gov>.*

9. В августе 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих орлестат в капсулах информацией о риске развития лейкоцитокластического васкулита, клинически проявляющегося пальпируемой пурпурой, макулопапулезной сыпью. *Источник: <http://www.fda.gov>.*

10. В августе 2015 года на основании пострегистрационных исследований FDA было принято решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих дорипенем информацией о возможном риске развития нарушений функций почек (декомпенсированная почечная недостаточность). *Источник: <http://www.fda.gov>.*

11. В августе 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих цефтаролин фосамил

информацией о риске развития агранулоцитоза. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

12. ЕМА (European Medicines Agency) по заявке AIFA (Italian medicines agency) начало перепроверку ЛС в форме аэрозолей, содержащих антибиотик фузафунгин, назначенных при инфекциях верхних дыхательных путей (синусит, тонзиллит), на соотношение терапевтического эффекта и риска развития побочных реакций (бронхоспазм и анафилактические реакции) вследствие увеличения частоты встречаемости данных НР среди взрослого и детского населения. *Источник:* [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?url=pages/news\\_and\\_events/news/2015/02/news\\_detail\\_002265.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?url=pages/news_and_events/news/2015/02/news_detail_002265.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1).

13. На основании поступивших сообщений из ЕС (European Commission) о развитии диабетического кетоацидоза при лечении ингибиторами натрий-глюкозного транспортера 2 типа (SGLT2 — канаглифлозин, дапаглифлозин и эмпаглифлозин) диабета 2 типа, ЕМА (European Medicines Agency) приступит к изучению всех случаев этой НР на ингибиторы SGLT2, оценке риска возникновения данного побочного эффекта и рассмотрению необходимости внесения каких-либо изменений в назначение этой группы ЛС. *Источник:* [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?url=pages/news\\_and\\_events/news/2015/02/news\\_detail\\_002265.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?url=pages/news_and_events/news/2015/02/news_detail_002265.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1).

14. В сентябре 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих габапентин информацией о риске развития анафилаксии (затрудненное дыхание, отек губ, горла и языка, гипотония) как после приема первой дозы препарата, так и в любой момент на всем протяжении терапии. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

15. В сентябре 2015 года FDA было принято решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих гранисетрон о риске развития побочного эффекта со стороны сердечно-сосудистой системы — синдрома дисфункции (слабости) синусового узла. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

16. В сентябре 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих даптомицин информацией о риске возникновения зрительных нарушений. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

17. В сентябре 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих вальпроовую кислоту в капсулах и растворе для приема внутрь, информацией о риске НР — морфологические аномалии сперматозоидов, аспермия, азооспермия, олигоспермия. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

18. В октябре 2015 г. регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих Дасабувир; Омбитасвир + Паритапревир + Ритонавир (набор таблеток), информацией о риске развития реакции гиперчувствительности — ангионевротического отека (отек Квинке). *Источник:* <http://www.fda.gov>.

19. В октябре 2015 г. регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих Оксалиплатин о риске развития НР (в некоторых случаях со смертельным исходом) — септического шока, рабдомиолиза, желудочковой аритмии и удлинения интервала QT. Кроме того, специалистам здравоохранения рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ при назначении данных ЛС пациентам с застойной сердечной недостаточностью, брадиаритмией, нарушением электролитного баланса и пациентам, которые принимают препараты увеличивающие интервал QT, в том числе антиаритмические препараты Ia и III классов. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

20. В октябре 2015 г. регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих левоноргестрел (внутриутробная терапевтическая система), информацией о риске развития тромбоза легочной артерии, тромбозов глубоких вен. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

21. В октябре 2015 г. FDA было принято решение о дополнении раздела инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих микофеноловую кислоту информацией о риске возникновения врожденных аномалий наружного уха и нервной системы у плода в первом триместре беременности. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

22. В ноябре 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих цефепим, информаци-

ей о риске развития НР — афазии. *Источник: <http://www.fda.gov>.*

23. В ноябре 2015 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих телитромицин, о риске развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой (ишемия сердца), дыхательной (одышка) и мочевыделительной (хроматурия) систем. *Источник: <http://www.fda.gov>.*

24. В ноябре 2015 года регуляторный орган Великобритании Управление по контролю средств медицинского применения (MHRA) на основании пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инст-

рукций по медицинскому применению ЛС, содержащих кризотиниб о риске развития сердечной недостаточности. При этом MHRA сообщает, что сердечная недостаточность (в некоторых случаях со смертельным исходом) чаще всего проявлялась через один месяц с момента начала терапии кризотинибом. Также рекомендуется проводить мониторинг пациентов с целью выявления симптомов данной патологии, а при их возникновении принимать решение о целесообразности коррекции дозы, приостановки или прекращения назначения кризотиниба. *Источник: <https://www.gov.uk/drug-safety-update>.*

*Т. М. Букатина, Е. Ю. Пастернак, Б. К. Романов, Р. Н. Аляутдин,  
В. К. Лепехин, А. С. Казаков, К. Э. Затолочина, И. И. Снегирева,  
М. А. Дармостукова, Е. Ю. Колесникова, Е. О. Журавлева,  
Т. Ю. Хотова, Н. Ю. Вельц, Г. В. Кутехова*