

ИНФОРМАЦИЯ О РЕШЕНИЯХ ЗАРУБЕЖНЫХ РЕГУЛЯТОРНЫХ ОРГАНОВ

При анализе административных решений российских и зарубежных регуляторных органов об ограничении обращения лекарственных средств и/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 17 административных решений зарубежных регуляторных органов, содержащих информацию о следующих ЛС, зарегистрированных в России.

Данная информация носит справочный характер.

1. В декабре 2015 года FDA США на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих противоопухолевое средство клофарабин, информацией о риске развития НР с возможным летальным исходом — гепатит и печеночная недостаточность. *Источник: <http://www.fda.gov>.*

2. В декабре 2015 года FDA США на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих противовирусное [ВИЧ] средство энфувиртид, информацией о риске развития кожного амилоидоза в месте инъекции. *Источник: <http://www.fda.gov>.*

3. В декабре 2015 года FDA США на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих антидепрессант миртазапин, сведениями о риске развития НР: рабдомиолиз, повышение уровня креатинкиназы крови. *Источник: <http://www.fda.gov>.*

4. В декабре 2015 года FDA США на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих противоопухолевое средство азациитидин, сведениями о риске развития некротического фасциита. *Источник: <http://www.fda.gov>.*

5. В декабре 2015 года MHRA Великобритании на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, относящихся к группе «бифосфонаты» (ЛС, содержащие алендроновую, ибандроновую, золедроновую кислоты), информацией о риске развития остеонекроза наружного слухового канала. При этом, как сообщает MHRA, данное осложнение регистрировалось у онкологических больных и па-

циентов с остеопорозом при внутривенном или пероральном назначении препаратов через два года и более с момента начала лечения. Были выделены следующие сопутствующие факторы риска: химиотерапия, прием кортикостероидов, хронические инфекционные заболевания уха, травмы уха и слухового канала, клинические признаки холеостеотомы. Специалисты здравоохранения рекомендуют врачам предупреждать своих больных о необходимости информировать их в случае появления симптомов поражения уха (боль, выделения из ушного канала и т.д.). *Источник: <https://www.gov.uk/drug-safety-update>.*

6. В январе 2016 года MHRA на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих антиангинальное средство — калиевых каналов активатор никорандил, информацией о риске развития язв желудочно-кишечного тракта, язвенных поражений кожи и слизистых оболочек, в том числе слизистой оболочки глаза. При этом выделяются следующие факторы риска развития данных осложнений: одновременный прием аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов, кортикостероидов (риск перфорации, изъязвления желудочно-кишечного тракта и кровотечения); пациенты с сопутствующим дивертикулитом (повышенный риск образования свищей или перфорации кишечника). Так же, как сообщает MHRA, у одного и того же больного могут диагностироваться язвенные поражения различной локализация и степени тяжести в независимости от длительности терапии. Кроме того они не поддаются стандартным методам лечения, в том числе и хирургическому. Поэтому специалисты здравоохранения на период лечения данных НР рекомендуют отменять прием ЛС, содержащего никорандил. *Источник: <https://www.gov.uk/drug-safety-update>.*

7. В январе 2016 года FDA США на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих антидиарейное средство пропилтиоурацил, сведениями о риске развития острой печеночной недостаточности с возможным летальным исходом. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

8. В январе 2016 года FDA США на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих противопаркинсоническое средство, агонист дофаминовых рецепторов прамипексол, сведениями о риске развития аллергических реакций — эритема, крапивница. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

9. В январе 2016 года FDA США на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС антиангинальное средство ранолазин, сведениями о риске развития гипогликемии у больных сахарным диабетом, принимающих противодиабетические ЛП. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

10. В январе 2016 года FDA США на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих м- и н-холиномиметик карбахол (раствор для внутриглазного введения), сведениями о риске развития осложнений со стороны органов зрения — миоз, повышение внутриглазного давления, зрительные нарушения, офтальмалгия. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

11. В январе 2016 года FDA США на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих трандолаприл+верапамил (таблетки), сведениями о риске развития ангионевротического отека при назначении совместно с иммунодепрессантами (сиролимус, такролимус и т.д.). *Источник:* <http://www.fda.gov>.

12. FDA США на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении раздела «лекарственные взаимодействия» инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих ан-

тибиотик кларитромицин, информацией о возможном взаимодействии с кветиапином. Совместное применение кларитромицина с кветиапином может привести к увеличению концентрации кветиапина в плазме, вследствие возможного ингибирования кларитромицином изофермента CYP3A4. В результате возникает повышенный риск развития таких НР, как злокачественный нейролептический синдром, сонливость, удлинение интервала QT, ортостатическая гипотензия, измененное состояние сознания. *Источник:* <http://www.rlsnet.ru>.

13. В феврале 2016 года ЕМА ЕС на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих ингибиторы SGLT2 канаглифлозин, дапаглифлозин и эмпаглифлозин, сведениями о риске развития диабетического кетоацидоза. Специалисты здравоохранения рекомендуют врачам, назначающим лекарственные препараты данной группы, информировать своих пациентов о необходимости уведомлять их в случае появления одного из симптомов кетоацидоза: резкое снижение веса, тошнота, рвота, боли в желудке, жажда, спутанность сознания, сонливость, сладкий или металлический привкус во рту и др. *Источник:* <http://www.ema.europa.eu>.

14. В феврале 2016 года FDA США на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих средство лечения рассеянного склероза финголимод (капсулы 0,5 мг), сведениями о риске развития следующих осложнений — саркома Капоши, прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия, острый токсический гепатит, холестатический гепатит, базальноклеточная карцинома, отек Квинке. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

15. В феврале 2016 года FDA США на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих антитела моноклональные цертолизумаба пэгол, сведениями о риске развития лагофтальма. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

16. В марте 2016 года регуляторный орган Великобритании (MHRA) на основании

результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих противоопухолевое средство — ингибитор протеинтирозинкиназы траметиниб, информацией о риске развития перфорации желудочно-кишечного тракта, колита при монотерапии или в сочетании с дабрафенибом. Согласно сообщению МНРА, наиболее высокий риск развития данных осложнений — первые два месяца с момента начала приема препарата. Кроме того были выделены следующие сопутствующие факторы риска: дивертикулит, сопутствующий прием ЛС, которые могут привести к развитию перфорации желудочно-кишечного тракта (такие как нестероидные противовоспалительные препараты или кортикостероиды). Специалисты здравоохранения рекомендуют врачам предупреждать своих больных о необходимости информировать их в случае появления сильных болей в области живота. *Источник:* <https://www.gov.uk/drug-safety-update>

17. Фармаконадзорный комитет по оценке рисков (PRAC) европейского регуляторного органа (ЕМА) рекомендует отозвать разрешение на продажу ЛС, содержащих антибиотик полипептидной структуры фузафунгин. Согласно ранее опубликованным данным (сентябрь 2015 год) препараты с МНН фузафунгин, назначаемые при инфекциях верхних дыхательных путей (синусит, ринит, ринофарингит), увеличивают риск развития серьезных аллергических реакций, угрожающих жизни пациента, в том числе бронхоспазм. На основании проведенного анализа специалисты PRAC пришли к выводу, что риск развития данных НР превышает эффективность фузафунгина. Рекомендация будет направлена на дальнейшее рассмотрение и принятия окончательного решения в CMDh. До принятия окончательного решения препараты с МНН фузафунгин будут находиться в обращении ЛС. *Источник:* <http://www.ema.europa.eu>.

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