

## РЕКОМЕНДАЦИИ ЗАРУБЕЖНЫХ РЕГУЛЯТОРНЫХ ОРГАНОВ

При анализе рекомендаций 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 29 административных решений зарубежных регуляторных органов, содержащих информацию о следующих ЛС, зарегистрированных в России.

Данная информация носит справочный характер.

### 1. Апремиласт

В ноябре 2016 года регуляторный орган Великобритании (MHRA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих апремиласт, информацией о риске развития суицидальных мыслей и расстройства поведения. Согласно представленным результатам пострегистрационных исследований безопасности применения апремиласта на 20 марта 2016 года было зарегистрировано всего 65 случаев, из них: 5 самоубийств (суицидов), 4 попытки суицида, в 50 случаях возникновение суицидальных мыслей, 5 случаев депрессии с суицидальными мыслями, один случай суицидального поведения. Специалисты здравоохранения рекомендуют врачам отменять прием апремиласта у пациентов при возникновении данных нежелательных реакций.

Источник: <https://www.gov.uk/drug-safety-update>

### 2. Аписабан

В разделе «Regulatory Matters» журнала «WHO Pharmaceuticals Newsletter» (№ 4, 2016) опубликованы сведения о том, что в 2016 году регуляторный орган Японии (MHLW/PMDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих аписабан, информацией о риске развития нарушения функции печени.

Источник: <http://w.who.int/medicines/publications/newsletter/en>

### 3. Ботулинический токсин типа А

В июле 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих боту-

линический токсин типа А, сведениями о риске развития следующих НР: тошноты, гипестезии, присутствия крови в моче.

Во время лечения фокальной спастичности у детей с детским церебральным параличом в некоторых случаях наблюдались следующие НР: инфекции верхних дыхательных путей, назофарингит, грипп, фарингит, кашель, гипертермия.

Во время лечения фокальной спастичности верхних конечностей у пациентов, перенесших инсульт, в некоторых случаях наблюдались следующие НР: нарушение походки, гипертония, ощущение тяжести.

Источник: <http://www.fda.gov>

### 4. Ибрутиниб

В июне 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих ибрутиниб, информацией о риске развития интерстициальных болезней легких.

Источник: <http://www.fda.gov>

### 5. Варфарин

В разделе «Regulatory Matters» журнала «WHO Pharmaceuticals Newsletter» (№ 4, 2016) опубликованы сведения о том, что в 2016 году регуляторный орган Великобритании (MHRA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих варфарин, информацией о риске развития кальцифилаксии.

Источник: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>

### 6. Дексаметазон

В июле 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по меди-

цинскому применению ЛС, содержащих дексаметазон, сведениями о риске развития синдрома лизиса опухоли.

Источник: <http://www.fda.gov>

## 7. Диклофенак

В разделе «Regulatory Matters» журнала «WHO Pharmaceuticals Newsletter» (№ 4, 2016) опубликованы сведения о том, что в 2016 году регуляторный орган Японии (MHLW/PMDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих диклофенак, информацией о риске развития стеноза и обструкции желудочно-кишечного тракта.

Источник: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>

## 8. Даптомицин

В июле 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих даптомицин, информацией о риске развития следующих НР:

- нарушения со стороны крови и лимфатической системы: анемия;
- нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: острый генерализованный экзантематозный пустулез;
- нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: острое повреждение почек, почечная недостаточность и нарушение функции почек;
- общие расстройства и нарушения в месте введения: гипертермия, пирексия.

Источник: <http://www.fda.gov>

Источник: <http://www.rlsnet.ru>

## 9. Изониазид

В июле 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих изониазид (лекарственная форма — таблетки), информацией о риске развития панкреатита, токсического эпидермального некролиза, DRESS-синдрома.

Источник: <http://www.fda.gov>

## 10. Интерферон бета-1а

В разделе «Regulatory Matters» журнала «WHO Pharmaceuticals Newsletter» (№ 4, 2016) опубликованы сведения о том, что в 2016 году регуляторный орган Канады (Health Canada) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих интерферон бета-1а, информацией о риске развития нефротического синдрома.

Источник: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>

## 11. Леналидомид

В ноябре 2016 года регуляторный орган Великобритании (MHRA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих леналидомид, информацией о риске реактивации вирусных инфекций, особенно у пациентов, которые ранее были инфицированы ветряной оспой или вирусным гепатитом В.

Применение леналидомида у пациентов с вирусным гепатитом В увеличивает риск развития печеночной недостаточности, в том числе с летальным исходом. Специалисты здравоохранения рекомендуют врачам оценивать состояние пациентов с вирусным гепатитом В до начала лечения леналидомидом, контролировать состояние пациентов на протяжении всего лечения. При возникновении признаков и симптомов реактивации вирусных инфекций, пациентам необходимо обратиться к врачу.

Источник: <https://www.gov.uk/drug-safety-update>

## 12. Леветирацетам

В разделе «Regulatory Matters» журнала «WHO Pharmaceuticals Newsletter» (№ 4, 2016) опубликованы сведения о том, что в 2016 году регуляторный орган Японии (MHLW/PMDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих леветирацетам, информацией о риске развития острой почечной недостаточности.

Источник: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>

### 13. Маннитол

В разделе «Regulatory Matters» журнала «WHO Pharmaceuticals Newsletter» (№ 5, 2016) опубликованы сведения о том, что в октябре 2016 года регуляторный орган Индии (IPC) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих маннитол, информацией о риске развития гипокалиемии.  
*Источник: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>*

### 14. Нинтеданиб

В разделе «Regulatory Matters» журнала «WHO Pharmaceuticals Newsletter» (№ 4, 2016) опубликованы сведения о том, что в 2016 году регуляторный орган Японии (MHLW/PMDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих нинтеданиб, информацией о риске развития тромбоцитопении.  
*Источник: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>*

### 15. Омализумаб

В июле 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих омализумаб. В клинических исследованиях у детей 6–12 лет с atopической бронхиальной астмой были отмечены следующие НЯ: назофарингит, кровотечения из носа, стрептококковый фарингит, отит, вирусный гастроэнтерит.  
*Источник: <http://www.fda.gov>*

### 16. Окситоцин

В разделе «Regulatory Matters» журнала «WHO Pharmaceuticals Newsletter» (№ 4, 2016) опубликованы сведения о том, что в 2016 году регуляторный орган Японии (MHLW/PMDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих окситоцин, информацией о риске развития анафилаксии.  
*Источник: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>*

### 17. Правастатин

В июле 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих правастатин, сведениями о риске развития следующих НР:

- нарушения со стороны нервной системы: ночные кошмары;
- нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: интерстициальные заболевания легких;
- нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: повреждение сухожилий, полимиозит.

*Источник: <http://www.fda.gov>*

### 18. Прамипексол

В июле 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих прамипексол, сведениями о риске ухудшения симптомов болезни Паркинсона, в связи с плохим всасыванием препарата — наличие остаток таблеток прамипексола в стуле. Специалисты здравоохранения рекомендуют врачам в данной ситуации назначить пациентам другой лекарственный препарат.  
*Источник: <http://www.fda.gov>*

### 19. Позаконазол

В 2016 году регуляторный орган Канады (Health Canada) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении раздела инструкций «Особые указания» по медицинскому применению ЛС, содержащих позаконазол. Позаконазол таблетки (100 мг) и пероральная суспензия (40 мг/мл) не являются взаимозаменяемыми по причине различий в частоте дозирования, применении с пищей, концентрациях в плазме. При замене приема пероральной суспензии позаконазола на таблетки возможно возникновение передозировки и развитие побочных эффектов. В противоположном случае (смена приема таблеток на пероральную суспензию) приводит к недостаточному дозированию позаконазола и потенциальному возникновению отсутствия терапевтического эффекта.  
*Источник: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei/index-eng.php>*

## 20. Ранитидин

В разделе «Regulatory Matters» журнала «WHO Pharmaceuticals Newsletter» (№ 5, 2016) опубликованы сведения о том, что в октябре 2016 года регуляторный орган Индии (IPC) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих ранитидин, информацией о риске остановки сердца.

*Источник:* <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>

## 21. Софосбувир

В разделе «Regulatory Matters» журнала «WHO Pharmaceuticals Newsletter» (№ 4, 2016) опубликованы сведения о том, что в 2016 году регуляторный орган Японии (MHLW/PMDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении раздела «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих софосбувир, информацией о риске развития гипертензии и цереброваскулярных заболеваний.

*Источник:* <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>

## 22. Финголимод

В октябре 2016 года регуляторный орган Канады (Health Canada) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих финголимод, информацией о риске развития злокачественных опухолей, а именно рака кожи.

*Источник:*  
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-eng.php>

В разделе «Regulatory Matters» журнала «WHO Pharmaceuticals Newsletter» (№ 4, 2016) опубликованы сведения о том, что в 2016 году регуляторный орган Японии (MHLW/PMDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении раздела «Противопоказания для применения» инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих финголимод, информацией о возможном отсутствии эффективности при лечении первично-прогрессирующего рассеянного склероза.

*Источник:* <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>

## 23. Фулвестрант

В июле 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих фулвестрант, сведениями о риске развития радикулита, невралгии, нейропатической боли, периферической нейропатии. Данные побочные реакции были связаны с повреждением нерва во время проведения инъекции в ягодичную область. Специалисты здравоохранения рекомендуют врачам соблюдать осторожность во время введения фулвестранта, в связи с близким нахождением седалищного нерва. При обнаружении онемения, покалывания и слабости в ногах пациентам необходимо обратиться к врачу.

*Источник:* <http://www.fda.gov>

## 24. Фенилэфрин

В ноябре 2016 года регуляторный орган Канады (Health Canada) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении раздела «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами» инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих фенилэфрин, информацией о риске увеличения концентрации фенилэфрина при совместном применении с ацетаминофеном.

*Источник:* <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei/index-eng.php>

## 25. Флунигразепам

В разделе «Regulatory Matters» журнала «WHO Pharmaceuticals Newsletter» (№ 2, 2016) опубликованы сведения о том, что в 2016 году регуляторный орган Японии (MHLW/PMDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих флунигразепам, информацией о риске развития угнетения дыхания, апноэ, глоссоптоза.

*Источник:* <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>

## 26. Фуросемид

В разделе «Regulatory Matters» журнала «WHO Pharmaceuticals Newsletter» (№ 2, 2016) опубликованы сведения о том, что в 2016 году регуляторный орган Японии (MHLW/PMDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял ре-

шение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих фуросемид, информацией о риске развития интерстициальной пневмонии.

*Источник: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>*

## 27. Фторхинолоны

FDA одобрило изменения в инструкциях («Предупреждения» и «Меры предосторожности») для ЛС группы фторхинолонов — антибактериальных средств для системного применения (пероральные и инъекционные формы). Применение фторхинолонов ассоциировано с развитием потенциально необратимых тяжелых побочных эффектов, затрагивающих сухожилия, мышцы, суставы, периферическую нервную систему и ЦНС; эти эффекты могут возникать одновременно у одного и того же пациента.

FDA установило, что фторхинолоны должны применяться у пациентов с острым бактериальным синуситом, обострением хронического бронхита и неосложненными инфекциями мочевыводящих путей только в случае, если нет других вариантов лечения, поскольку риск серьезных побочных эффектов, как правило, перевешивает преимущества терапии у этих больных. Для некоторых серьезных бактериальных инфекций преимущества фторхинолонов перевешивают риски, и было бы целесообразным использовать эти ЛС в качестве варианта лечения.

В инструкциях препаратов группы фторхинолонов уже есть предупреждения о рисках развития тендинита, разрыва сухожилия и обострения миастении. Также включены предупреждения о рисках, связанных с периферической нейропатией и влиянием на ЦНС. Другие серьезные риски, ассоциированные с фторхинолонами и описанные в инструкциях, — возникновение реакций гиперчувствительности, сердечно-сосудистые, дерматологические. После обзора 2013 года о возможном развитии периферической нейропатии, которая может быть необратимой, FDA оце-

нило постмаркетинговые сообщения о практически здоровых пациентах, у которых возникли долговременные побочные эффекты с вовлечением двух или более систем организма после лечения системным фторхинолоном. Побочные эффекты появлялись в течение периода от нескольких часов до нескольких недель после начала применения фторхинолона и на момент получения отчетов и продолжались в течение в среднем от 14 месяцев до 9 лет после прекращения приема лекарства. В нескольких отчетах сообщалось, что некоторые побочные эффекты исчезли или снизились после прекращения приема ЛС, в других сообщалось об их сохранении или усилении.

*Источник: <http://www.rlsnet.ru/>*

## 28. Эрибулин

В разделе «Regulatory Matters» журнала «WHO Pharmaceuticals Newsletter» (№ 2, 2016) опубликованы сведения о том, что в 2016 году регуляторный орган Японии (MHLW/PMDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих эрибулин, информацией о риске развития синдрома Стивенса-Джонса и многоформной эритемы.

*Источник: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>*

## 29. Эзомепразол

В разделе «Regulatory Matters» журнала «WHO Pharmaceuticals Newsletter» (№ 2, 2016) опубликованы сведения о том, что в 2016 году регуляторный орган Японии (MHLW/PMDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих эзомепразол, информацией о риске развития рабдомиолиза.

*Источник: <http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en>*

*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., Романова Т. В.,  
Вельц Н. Ю., Максимов М. Л., Кутехова Г. В.*