

## РЕКОМЕНДАЦИИ ЗАРУБЕЖНЫХ РЕГУЛЯТОРНЫХ ОРГАНОВ

Пастернак Е.Ю.

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 октябре 2014 года регуляторный орган США (FDA, Управление по пищевым продуктам и лекарственным средствам США) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **азенапин**, информацией о риске возникновения дислипидемии. Источник: <http://www.fda.gov>.

2. В октябре 2014 года FDA приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **гозерелин**, информацией о риске удлинения QT-интервала вследствие депривации андрогенов. Специалистам здравоохранения рекомендуется соблюдать осторожность и тщательно оценивать отношение «польза-риск» антиандрогенной терапии у пациентов с врожденным синдромом удлиненного QT-интервала, застойной сердечной недостаточностью, частыми нарушениями электролитного баланса и у пациентов, которые принимают препараты увеличивающие QT-интервал. Рекомендуется также рассмотреть вопрос о проведении периодического мониторинга ЭКГ и уровня электролитов. В случае возникновения осложнений следует предпринять меры по их коррекции. Источник: <http://www.fda.gov>.

3. В ноябре 2014 года FDA приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **монтелукаст**, информацией о риске развития энуреза у детей. Источник: <http://www.fda.gov>.

4. В ноябре 2014 года FDA приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **тоцилизумаб**, информацией о риске развития синдрома Стивенса-Джонсона. Источник: <http://www.fda.gov>.

5. В декабре 2014 года FDA приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **зипрасидон**, информацией о риске развития осложнения фармакотерапии, такого как синдром лекарственной сыпи с эозинофилией, лихорадкой и системными проявлениями: гепатитом, нефритом, пневмонитом, миокардитом, перикардитом (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS-синдром). Источник: <http://www.fda.gov>.

6. В декабре 2014 года FDA приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **пантопразол**, информацией о риске развития таких осложнений фармакотерапии, как агранулоцитоз и вкусовые нарушения (агевзия, дисгевзия). Источник: <http://www.fda.gov>.

7. В декабре 2014 года FDA приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **голимумаб**, информацией о риске развития буллезного эпидермолиза. Источник: <http://www.fda.gov>.

8. В декабре 2014 года FDA приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению **ланреотида** предупреждением о риске развития бра-

дикардии (менее 50 ударов в минуту) у пациентов с изначальной частотой сердечных сокращений равной 60 уд/мин. Источник: <http://www.fda.gov>.

9. В январе 2015 года FDA приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **эверолимус**, информацией о риске развития отека Квинке при использовании совместно с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ). Источник: <http://www.fda.gov>

10. В январе 2015 года FDA приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **ибрутиниб**, информацией о риске развития синдрома лизиса опухоли. Источник: <http://www.fda.gov>.

11. В феврале 2015 года Европейским агентством по лекарственным препаратам (ЕМА) с целью минимизации рисков фармакотерапии (удлинение интервала Q-T и желудочковая тахикардия типа «пируэт»), было принято решение об ограничении дозирования **гидроксизина**. Максимальная суточная доза данного препарата, по мнению специалистов ЕМА, не должна превышать 100 мг у взрослых (50 мг у пожилых людей, если использование невозможно избежать), и 2 мг на кг массы тела у детей с массой тела < 40 кг. Источник: <http://www.ema.europa.eu>.

12. В феврале 2015 года FDA приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **темсилолимус**, информацией о риске развития осложнений фармакотерапии, таких как панкреатит, холецистит и холелитиаз. Источник: <http://www.fda.gov>.

13. В феврале 2015 года FDA было принято решение о дополнении раздела инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **пропилтиоурацил** информацией о возможном развитии АНЦА-ассоциированного васкулита (при котором в крови определяются антинейтрофильные цитоплазматические антитела), который может включать в себя быстро прогрессирующий гломерулонефрит, что иногда приводит к острой почечной недостаточности, а также о серьезных реакциях гиперчувствительности, например, синдромом Стивенса-Джонсона и токсиче-

ский эпидермальный некролиз. Источник: <http://www.fda.gov>.

14. В феврале 2015 года FDA приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **алендроновую кислоту**, информацией о возможном снижении биодоступности этого ЛС при одновременном введении с левотироксином. Источник: <http://www.fda.gov>.

15. В феврале 2015 года FDA было принято решение о дополнении разделов инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **пироксикам**, информацией о возможном снижении женской фертильности. У пациентов пожилого возраста и/или с нарушенной функцией почек может развиваться острая почечная недостаточность при одновременном приеме ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента и пироксикама. Источник: <http://www.fda.gov>.

16. В феврале 2015 года FDA приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **галантамин**, информацией о риске развития осложнений фармакотерапии, таких как серьезные поражения кожи (синдром Стивенса-Джонсона и острый генерализованный экзантематозный пустулез). Источник: <http://www.fda.gov>.

17. В феврале 2015 года FDA было принято решение о дополнении раздела инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **гозерелин**, информацией о возможных травмах в месте инъекции и повреждении сосудов, включая боль, гематомы, кровоизлияния и геморрагический шок, требующие переливания крови и хирургического вмешательства. Особую осторожность следует проявлять при назначении данного ЛС у пациентов с низким индексом массы тела и/или пациентов, получающих антикоагулянты. Источник: <http://www.fda.gov>.

18. В феврале 2015 года FDA приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **ривастигмин** в форме капсул или раствора для приема внутрь, информацией о риске развития распространенного аллергического дерматита. Источник: <http://www.fda.gov>.

19. В феврале 2015 года FDA было принято решение о дополнении разделе-

ла инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **ротиготин**, информацией о возможных лабораторных изменениях, таких как: снижение уровня гемоглобина и гематокрита, повышенный уровень азота мочевины крови, низкий уровень глюкозы в сыворотке крови, повышение креатинфосфокиназы. Источник: <http://www.fda.gov>.

20. В феврале 2015 года FDA приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **бикалутамид**, информацией о риске развития осложнения фармакотерапии, такого как светочувствительность. Источник: <http://www.fda.gov>.

21. В феврале 2015 года FDA было принято решение о дополнении раздела инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **пентоксифиллин**, информацией о возможном взаимодействии с сильными ингибиторами CYP1A2 (в том числе, например, ципрофлоксацином или флувоксамином), которое приведет к увеличению воздействия пентоксифиллина. Источник: <http://www.fda.gov>.

22. В феврале 2015 года FDA приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **вилантерол+флутиказона фууроат**, информацией о риске развития осложнений фармакотерапии, таких как реакции гиперчувствительности, включающие анафилаксию: отек Квинке, сыпь и крапивница. Источник: <http://www.fda.gov>.

23. В феврале 2015 года FDA было принято решение о дополнении раздела инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **алискирен**, информацией о возможном развитии тошноты и рвоты. Источник: <http://www.fda.gov>.

24. В феврале 2015 года FDA приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **дилтиазем**, информацией о максимальной суточной дозе дилтиазема 240 мг и **симвастатина** 10 мг при совместном применении этих препаратов. Источник: <http://www.fda.gov>.

25. В феврале 2015 года FDA было принято решение о дополнении раздела инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **пэгинтерферон альфа-2а**, информацией о возможной

пигментации языка. Источник: <http://www.fda.gov>.

26. В феврале 2015 года FDA приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **пазопаниб**, информацией о риске развития осложнения фармакотерапии, такого как разрыв или отслойка сетчатки. Источник: <http://www.fda.gov>.

27. В марте 2015 года FDA приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **акарбозу**, информацией об откате от теста 1,5-ангидро-D-глюцитол, так как данный вид мониторинга является ненадежным в оценке гликемического контроля у пациентов, принимающих данное лекарственное средство. Источник: <http://www.fda.gov>.

28. В марте 2015 года FDA было принято решение о дополнении раздела потенциально значимых лекарственных взаимодействий инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **ритонавир**, информацией о возможном взаимодействии с симепревиrom. При совместном применении ритонавира с симепревиrom наблюдалось значимое повышение концентраций симепревира в плазме вследствие возможного ингибирующего эффекта ритонавира в отношении активности изофермента CYP3A. Источник: <http://www.fda.gov>.

29. В марте 2015 года FDA приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **ибандроновую кислоту**, информацией о риске развития осложнений фармакотерапии, относящимся к реакциям гиперчувствительности, таких как Синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема и буллезный дерматит. Источник: <http://www.fda.gov>.

30. В марте 2015 года FDA было принято решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **вальпроевую кислоту**, информацией о возможном изменении структуры и цвета волос. Источник: <http://www.fda.gov>.

31. В марте 2015 года FDA приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **сиролимус**, информацией о риске развития осложнения фармакотера-

пии, такого как синдром задней обратимой энцефалопатии. Источник: <http://www.fda.gov>.

32. В марте 2015 года FDA было принято решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **симепревир**, информацией о риске развития осложнений фармакотерапии, таких как серьезная симптоматическая брадикардия, которая может возникнуть у пациентов, получающих терапию симепревиrom и софосбувиrom при добавлении амиодарона и печеночная не-

достаточность, преимущественно у пациентов с циррозом. Источник: <http://www.fda.gov>.

33. В марте 2015 года FDA приняло решение о дополнении раздела инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих **силденафил**, информацией о возможном лекарственном взаимодействии с **риоцигуатом** (стимулятором гуанилатциклазы), что может приводить к усилению гипотензивного действия второго ЛС. Источник: <http://www.fda.gov>.