

<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2024-12-1-117-120>

Справочная информация / Reference information



Актуальная информация по безопасности лекарственных препаратов: решения зарубежных регуляторных органов

РЕЗЮМЕ

Анализ административных решений зарубежных регуляторных органов по фармаконадзору о необходимости внесения изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, проведенный экспертами УЭБЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, позволил выявить 16 административных решений, содержащих актуальную информацию по безопасности для следующих лекарственных препаратов, зарегистрированных в России: аватромбопаг, амфотерицин В, ацетозоламид, белимумаб, бендамустин, гидрокортизон, dabрафениб, дексаметазон, деносумаб, ибупрофен, кортизон, преднизолон, траметиниб, nilотиниб, пирфенидон, цефотаксим.

Ключевые слова: нежелательные реакции; пострегистрационный мониторинг безопасности; лекарственные препараты; инструкции по медицинскому применению; зарубежные регуляторные органы; фармаконадзор

Для цитирования: Шубникова Е.В. Актуальная информация по безопасности лекарственных препаратов: решения зарубежных регуляторных органов. *Безопасность и риск фармакотерапии*. 2024;12(1):117–120. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2024-12-1-117-120>

Current Information on the Safety of Medicinal Products: Decisions of Foreign Regulatory Authorities

ABSTRACT

The experts of the Department for Medicine Safety Evaluation of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products analysed administrative decisions of international pharmacovigilance regulatory authorities on the necessary labelling updates. The analysis revealed 16 decisions containing safety updates for the following medicines registered in Russia: avatrombopag, amphotericin B, acetazolamide, belimumab, bendamustine, hydrocortisone, dabrafenib, dexamethasone, denosumab, ibuprofen, cortisone, prednisolone, trametinib, nilotinib, pirfenidone, and cefotaxime.

Keywords: adverse drug reactions; postmarketing surveillance; medicinal products; drugs; labelling; foreign regulatory authorities; pharmacovigilance

For citation: Shubnikova E.V. Current information on the safety of medicinal products: decisions of foreign regulatory authorities. *Safety and Risk of Pharmacotherapy*. 2024;12(1):117–120. <https://doi.org/10.30895/2312-7821-2024-12-1-117-120>

Данная информация носит справочный характер

© Е.В. Шубникова, 2024

Аватромбогаг. В феврале 2024 г. Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора, (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих аватромбогаг, информацией о риске развития антифосфолипидного синдрома¹.

Амфотерицин В. В феврале 2024 г. PRAC/EMA на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих амфотерицин В [для инфузий липосомальный], информацией о риске развития гиперкалиемии².

Ацетозоламид. В январе 2024 г. Агентство по фармацевтическим препаратам и медицинским изделиям Японии (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих ацетозоламид, информацией о риске развития острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС), отека легких³.

Белимумаб. В феврале 2024 г. Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration, FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих белимумаб, информацией о риске развития прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ)⁴.

Бендамустин. В феврале 2024 г. FDA на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих бендамустин, информацией о риске развития нефрогенного несахарного диабета⁵.

Гидрокортизон. В январе 2024 г. PMDA на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих гидрокортизон, информацией о риске развития синдрома лизиса опухоли. Были получены сообщения о развитии синдрома лизиса опухоли у пациентов с онкогематологическими заболеваниями после применения гидрокортизона⁶.

Дабрафениб. В январе 2024 г. PRAC/EMA на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих дабрафениб, информацией о риске развития периферической полинейропатии (сенсорной и моторной)⁷.

Дексаметазон. В январе 2024 г. PMDA на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих дексаметазон, информацией о риске развития синдрома лизиса опухоли. Были получены сообщения о развитии синдрома лизиса опухоли у пациентов с онкогематологическими заболеваниями после применения дексаметазона⁸.

Деносумаб. В январе 2024 г. FDA провело оценку мер минимизации риска развития тяжелой гипокальциемии, в том числе с летальными исходами, после применения деносумаба

¹ PRAC recommendations on signals (EMA/PRAC/2748/2024). Adopted at the 8-11 January 2024 PRAC meeting. EMA; 2024. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/prac-recommendations-signals-adopted-8-11-january-2024-prac-meeting_en.pdf

² Там же.

³ Revision of PRECAUTIONS Acetazolamide/Acetazolamide sodium. January 10, 2024. PMDA; 2024. <https://www.pmda.go.jp/files/000266128.pdf>

⁴ BENLYSTA (BLA-125370) (BELIMUMAB). Safety-related Labeling Changes Approved by FDA Center for Drug Evaluation and Research (CDER). 02/09/2024 (SUPPL-82). FDA; 2024. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=580>

⁵ BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE (NDA-216078) (BENDAMUSTINE HYDROCHLORIDE). Safety-related Labeling Changes Approved by FDA Center for Drug Evaluation and Research (CDER). 02/26/2024 (SUPPL-2). FDA; 2024. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=2921>

⁶ Revision of PRECAUTIONS Hydrocortisone sodium succinate (preparations not indicated for lymphoid tumours). Hydrocortisone sodium phosphate. January 10, 2024. PMDA; 2024. <https://www.pmda.go.jp/files/000266134.pdf>

⁷ PRAC recommendations on signals (EMA/PRAC/539397/2023). Adopted at the 27–30 November 2023 PRAC meeting. EMA; 2024. https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-27-30-november-2023-prac-meeting_en.pdf

⁸ Revision of PRECAUTIONS Dexamethasone palmitate. January 10, 2024. PMDA; 2024. <https://www.pmda.go.jp/files/000266133.pdf>

для лечения остеопороза, у пациентов с прогрессирующим заболеванием почек, находящихся на диализе. FDA было принято решение поместить информацию о данном риске в виде особого предупреждения в черной рамке Boxed Warning на вторичную упаковку лекарственного препарата и в REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy). Медицинским работникам рекомендовано для снижения риска развития гипокальциемии при применении деносумаба у пациентов, находящихся на диализе, регулярно проводить мониторинг уровня кальция в крови и следить за тем, чтобы они своевременно получали препараты кальция и витамина D⁹.

Ибупрофен. В ноябре 2023 г. PRAC/EMA на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих ибупрофен (для наружного применения), информацией о противопоказаниях для использования в течение последнего триместра беременности, а также рекомендации избегать применения в течение первого и второго триместров беременности кроме случаев, когда применение крайне необходимо. В этих случаях следует использовать минимальную эффективную дозу и минимальную продолжительность лечения. Инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих ибупрофен (для наружного применения), также дополнить информацией о рисках развития тяжелых кожных реакции (эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, DRESS-синдром, острый генерализованный экзантематозный пустулез). Кроме того, инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих ибупрофен (для системного применения) дополнить информацией о следующих рисках: синдром Коуниса

и тяжелые кожные реакции, такие как эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (частота – очень редко), а также DRESS-синдром и острый генерализованный экзантематозный пустулез (частота – неизвестна)¹⁰.

Кортизон. В январе 2024 г. PMDA на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих кортизон, информацией о риске развития синдрома лизиса опухоли. Были получены сообщения о развитии синдрома лизиса опухоли у пациентов с онкогематологическими заболеваниями после применения кортизона¹¹.

Нилотиниб. В феврале 2024 г. FDA на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих нилотиниб, информацией о риске развития остеонекроза¹².

Пирфенидон. В январе 2024 г. PRAC/EMA на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих пирфенидон, информацией о риске развития DRESS-синдрома¹³.

Преднизолон. В январе 2024 г. PMDA на основании результатов пострегистрационных исследований приняло решение о дополнении инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих преднизолон, информацией о риске развития синдрома лизиса опухоли. Были получены сообщения о развитии синдрома лизиса опухоли у пациентов с онкогематологическими заболеваниями после применения преднизолона¹⁴.

⁹ FDA adds Boxed Warning for increased risk of severe hypocalcemia in patients with advanced chronic kidney disease taking osteoporosis medicine Prolia (denosumab)/ Patients on dialysis or with mineral and bone disorder at highest risk. 01-19-2024 FDA Drug Safety Communication. FDA; 2024. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-adds-boxed-warning-increased-risk-severe-hypocalcemia-patients-advanced-chronic-kidney-disease>

¹⁰ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Minutes of the PRAC meeting on 25-28 September 2023. 22 November 2023. EMA/PRAC/497911/2023. Human Medicines Division. EMA; 2024 https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-prac-meeting-25-28-september-2023_en.pdf

¹¹ Revision of PRECAUTIONS Cortisone acetate. January 10, 2024. PMDA; 2024. <https://www.pmda.go.jp/files/000266129.pdf>

¹² TASIGNA (NDA-022068) (NLOTINIB HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE). Safety-related Labeling Changes Approved by FDA Center for Drug Evaluation and Research (CDER). 02/08/2024 (SUPPL-41). FDA; 2024. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/safetylabelingchanges/index.cfm?event=searchdetail.page&DrugNameID=457>

¹³ PRAC recommendations on signals (EMA/PRAC/539397/2023). Adopted at the 27-30 November 2023 PRAC meeting. EMA; 2024. https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-27-30-november-2023-prac-meeting_en.pdf

¹⁴ Revision of PRECAUTIONS Prednisolone sodium phosphate. January 10, 2024. PMDA; 2024. <https://www.pmda.go.jp/files/000266135.pdf>

Траметиниб. В январе 2024 г. PRAC/EMA на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих траметиниб, информацией о риске развития периферической полинейропатии (сенсорной и моторной)¹⁵.

Цефотаксим. В феврале 2024 г. PRAC/EMA на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих цефотаксим, информацией о риске развития DRESS-синдрома¹⁶.

Информацию подготовила главный эксперт
Управления экспертизы безопасности лекарственных средств
ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
Шубникова Е.В.

¹⁵ PRAC recommendations on signals (EMA/PRAC/539397/2023). Adopted at the 27-30 November 2023 PRAC meeting. EMA; 2024. https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-27-30-november-2023-prac-meeting_en.pdf

¹⁶ PRAC recommendations on signals (EMA/PRAC/2748/2024). Adopted at the 8-11 January 2024 PRAC meeting. EMA; 2024. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/prac-recommendations-signals-adopted-8-11-january-2024-prac-meeting_en.pdf