

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 январе 2016 года регуляторный орган Канады (Health Canada) по результатам пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих ципрофлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин (при пероральном назначении) информацией о риске развития НР со стороны органов зрения — отслоение сетчатки. *Источник:* <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei index-eng.php>.

2. В феврале 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих лантана карбонат сведениями о риске развития кишечной непроходимости, желудочно-кишечной перфорации. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

3. В феврале 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих рилпивирин+тенофовир+эмтрицитабин сведениями о риске развития НР — увеличение массы тела. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

4. В феврале 2016 года регуляторный орган Канады (Health Canada) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих цисплатин информацией о риске развития венозных тромбозов у больных при поздних стадиях рака мочевого пузыря, яичника и яичка. *Источник:* <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei index-eng.php>.

5. В феврале 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих вилантерол + умеклидиния бромид о риске развития следующих НР: реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивницу, тремор, чувство тревоги, дисгевзия. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

6. В феврале 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих вилантерол + флутиказона фураат о риске развития мышечных спазмов. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

7. В марте 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС с МНН аклидиния бромид о риске развития анафилаксии, бронхоспазма, крапивницы. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

8. В марте 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих брентуксимаб ведотин, о риске развития НР со стороны желудочно-кишечного тракта с возможным смертельным исходом: перфорация, кровоизлияния, эрозии, язвы, непроходимость кишечника, энтероколит, нейтропенический колит. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

9. В марте 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении раздела «меры предосторожности при применении» инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих фулвестрант, о риске эмбриофетотоксичности. Согласно опубликованным данным, введение фулвестранта в значительно меньших суточных дозах относительно рекомендованной максимальной дозы для человека, беременным крысам и кроликам в период органогенеза приводило к развитию эмбриофето-

токсичности. Специалисты здравоохранения рекомендуют во время приема и в течение одного года после введения последней дозы данного препарата женщинам репродуктивного возраста использовать эффективную контрацепцию. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

10. В марте 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих филграстим, о риске развития гломерулонефрита. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

11. В марте 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих клиндомицин, о риске развития при внутривенном введении неприятного металлического привкуса во рту. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

12. В марте 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих афлиберцепт (в виде инъекций), о риске развития остеонекроза челюсти. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

13. В апреле 2016 CMDh одобрил отзыв разрешения на продажу ЛС, содержащих фузафунгин (в виде спрея), в странах ЕС. Данное решение принято на основании анализа представленных сведений Фармаконадзорным комитетом по оценке рисков (PRAC) европейского регуляторного органа (ЕМА) о том, что препараты с МНН фузафунгин, назначаемые при инфекциях верхних дыхательных путей (синусит, ринит, ринофарингит и т.д.), увеличивают риск развития серьезных аллергических реакций, угрожающих жизни пациента, в том числе бронхоспазм. При этом специалисты PRAC пришли к выводу, что риск развития данных НР превышает эффективность фузафунгина. *Источник:* <http://www.ema.europa.eu>.

14. В апреле 2016 года регуляторный орган Великобритании (MHRA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих финголимод, информацией о риске развития НР: прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия, базальноклеточная

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

15. В апреле 2016 года регуляторный орган Великобритании (MHRA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих диметилфумарат, информацией о риске развития прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии. *Источник:* <https://www.gov.uk/drug-safety-update>.

16. В апреле 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении раздела «противопоказания» инструкций по медицинскому применению ЛС под торговым названием «раствор Рингера» (МНН натрия хлорида раствор сложный). Так, противопоказано одновременное его введение с цефтриаксоном новорожденным (возраст до 28 дней) в связи с риском возникновения преципитатов кальциевых солей цефтриаксона, что может привести к летальному исходу. Кроме того, не рекомендуется одновременно вводить новорожденным (старше 28 дней), детям и взрослым внутривенных кальцийсодержащих растворов, в том числе препарата под торговым наименованием «раствор Рингера» с цефтриаксоном через одну и ту же систему для внутривенных вливаний. В случае их последовательного введения рекомендуется предварительно её промыть. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

17. В апреле 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих интерферон бета-1b, информацией о риске развития системной красной волчанки. При этом, данная НР сопровождалась сыпью, серозит, полиартрит, нефрит, феномен Рейно. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

18. В апреле 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих цертолизумаба пэгол, информацией о риске развития новообразований доброкачественных, злокачественных и неопределенных (включая кисты и полипы): меланома, карцинома Меркель (нейроэндокринной рак кожи). *Источник:* <http://www.fda.gov>.

19. В апреле 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих ленватиниб, информацией о риске развития кровотечений сонной артерии, в том числе с летальным исходом, у пациентов со злокачественным новообразованием щитовидной железы. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

20. В апреле 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих саксаглиптин, информацией о риске развития сердечной недостаточности. Специалисты здравоохранения рекомендуют врачам предупреждать своих пациентов о необходимости информировать их в случае появления симптомов сердечной недостаточности. Пациенты должны находиться под наблюдением врачей. При развитии сердечной недостаточности врачам рекомендуется соблюдать осторожность и тщательно оценивать отношение «польза-риск» при дальнейшем назначении саксаглиптина. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

21. В апреле 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих алоглиптин, информацией о риске развития застойной сердечной недостаточности при лечении пациентов с сахарным диабетом 2-го типа и недавно перенесенным острым коронарным синдромом. Специалисты здравоохранения рекомендуют врачам предупреждать своих пациентов о необходимости информировать их в случае появления симптомов сердечной недостаточности. В случае возникновения осложнений следует предпринять меры по их коррекции. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

22. В апреле 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих левоноргестрел (внутриматочная терапевтическая система), информацией о риске развития эмболии и тромбоза артерий и вен, включая случаи легочной эмболии, тромбоза

глубоких вен и инсульта. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

23. В апреле 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих дексмететомидин, информацией о риске развития удлинения QT-интервала, гипернатриемии, полиурии. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

24. В апреле 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих зонисамид, информацией о риске развития лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS синдром), в некоторых случаях с летальным исходом. При этом, данная НР сопровождалась лихорадкой, сыпью и/или отеком лица, системными проявлениями (лимфаденопатия, гепатит, нефрит, миокардит, миозит, гематологические нарушения). *Источник:* <http://www.fda.gov>.

25. В апреле 2016 года регуляторный орган США (FDA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих тадалафил, информацией о риске развития периферического отека и диареи. *Источник:* <http://www.fda.gov>.

26. В мае 2016 года в регуляторный орган Великобритании (MHRA) от специалистов здравоохранения поступили сообщения, содержащие информацию о безопасности ЛС с МНН канаглифлозин и ретигабин. Касательно канаглифлозина — риск ампутации конечностей (в основном пальцев). В отношении ретигабина — риск вителлиформной макулярной дистрофии. Информация принята к сведению. *Источник:* <https://www.gov.uk/drug-safety-update>.

27. В мае 2016 года регуляторный орган Великобритании (MHRA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих помалидомид о риске реактивации гепатита В. Специалисты здравоохранения рекомендуют, перед назначением помалидомида, исследовать пациентов на вирус гепатита В. При положительном тесте рекомендуется консультация опытного врача для полу-

чения соответствующих рекомендаций. *Источник:* <https://www.gov.uk/drug-safety-update>.

28. В мае 2016 года регуляторный орган Великобритании (MHRA) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС ингибиторов протеинтирозинкиназы (иматиниб, дазатиниб, nilотиниб, бозутиниб) о риске реактивации гепатита В. *Источник:* <https://www.gov.uk/drug-safety-update>.

29. В мае 2016 года регуляторный орган Канады (Health Canada) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих хлоргексидин, информацией о риске развития анафилактического шока. *Источник:* <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei index-eng.php>.

30. В июне 2016 года регуляторный орган Канады (Health Canada) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС под торговым наименованием «Пролиа», содержащих деносумаб, информацией о риске развития НР — потеря слуха, глухота. *Источник:* <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei index-eng.php>.

31. В июне 2016 года регуляторный орган Канады (Health Canada) на основании результатов пострегистрационных исследований принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих гидроксизин, информацией о риске развития НР — нарушение сердечного ритма. *Источник:* <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-eng.php>.

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.