

ВІДКРИТИЙ ЛИСТ



Рекомендації з обмеження застосування лікарських засобів, що містять флупіртин, Катадолон, капсули, 100 мг і Катадолон ретард, таблетки з пролонгованим вивільненням, 400 мг

Шановний лікарю!

Уповноважений представник заявника «Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.» (Ізраїль) в Україні ТОВ «Тева Україна» засвідчує Вам свою повагу та доводить до Вашого відома, що 28 червня 2013 р. Координаційна група з процедури взаємного визнання та децентралізованої процедури щодо лікарських препаратів для застосування у людини (The Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human, CMDh) Європейського агентства з лікарських засобів завершила оцінку даних з безпеки лікарських препаратів, що містять флупіртин, і рекомендувала ввести обмеження щодо їх застосування. Питання знаходиться на розгляді в Європейській Комісії (ЄС) у стадії «почотне» і ще не має остаточного рішення. Однак передбачається, що до інструкції з медичного застосування лікарських засобів, які містять флупіртин, будуть внесені зміни з урахуванням рекомендацій CMDh.

При перегляді даних з безпеки у базі даних ЄС було виявлено 330 випадків негативних реакцій з боку печінки, які, як підозрюють, пов'язані з флупіртином. Явища варіювали від безсимптомного підвищення активності печінкових трансаміназ до розвитку печінкової недостатності. У пацієнтів, які застосовували лікарський препарат протягом 2 тиж або менше, не було виявлено жодного випадку розвитку печінкової недостатності або пересадки печінки.

Стосовно ефективності флупіртину CMDh підкреслила відсутність достатніх даних про переваги застосування цього препарату для лікування хронічного болю. Зокрема, відсутні дані про ефективність застосування флупіртину протягом більш ніж 8 тиж.

На підставі даних цієї оцінки до прийняття остаточного рішення лікарям слід дотримуватися викладених нижче рекомендацій.

- Лікарські засоби для перорального застосування та супозиторії, що містять флупіртин, слід застосовувати тільки для лікування дорослих пацієнтів з гострим болем і тільки в тих випадках, коли лікування іншими беззаспокійливими препаратами (такими як нестероїдні протизапальні лікарські засоби (НПЗЛЗ) та слабкі опіоїди) протипоказане.

- Тривалість лікування флупіртином не повинна перевищувати 2 тиж, при цьому функцію печінки слід контролювати після закінчення кожного тижня лікування.

- При виявленні у пацієнтів відхилень показників функції печінки від норми у результатах аналізів або у разі виникнення симптомів захворювання печінки лікування флупіртином слід негайно припинити.

- Флупіртин не повинен застосовуватися в пацієнтів з уже наявними захворюваннями печінки, в осіб, які

зложивають алкоголем, і пацієнтів, які приймають інші лікарські препарати, що можуть порушити функцію печінки.

- Лікарям слід переглянути лікування пацієнтів, які на даний момент застосовують флупіртин, враховуючи наведені вище рекомендації.

Додаткові дані про флупіртин

Флупіртин – анальгетичний ненаркотичний препарат, показаний для лікування болісних спазмів м'язів опорно-рухового апарату, головного болю напруженого типу, спричиненого зляканим новоутворенням, болю при дисменореї, посттравматичного болю, болю після травматологічних/ортопедичних операцій та після травмування.

Флупіртин спочатку позиціонувався як знеболювальний засіб, альтернативний опіоїдам і НПЗЛЗ, що не викликає звикання та залежності. Згодом були виявлені численні інші його властивості, такі як міорелаксація. Флупіртин діє як селективний активатор нейрональних калієвих каналів. Це означає, що він відкриває специфічні пори на поверхні нервових клітин, які називаються калієвими каналами. Відкриття цих каналів знижує надлишкову електричну активність, яка призводить до появи болю.

Компанія «Тева» надає великого значення безпеці пацієнтів і належному застосуванню своїх препаратів, і у зв'язку із цим ми зобов'язуємося переглянути інформацію з безпеки та внести зміни до інструкції для медичного застосування препаратів Катадолон, капсули, 100 мг і Катадолон ретард, таблетки з пролонгованим вивільненням, 400 мг.

Контактні дані для надсилання повідомлень про побічні реакції та для запиту додаткової медичної інформації

Згідно з наказом МОЗ України від 27.12.2006 р. № 898 медичні спеціалісти (лікарі, фельдшери, акушери, медичні сестри, провізори, фармацевти) повинні повідомляти про всі випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності, що сталися при медичному застосуванні лікарських засобів, до департаменту післяреєстраційного нагляду Державного експертного центру МОЗ України за адресою: 03151 м. Київ, вул. Ушинського, 40; та/або факсом: +38 (044) 498-43-58 чи електронною поштою: vigilance@dec.gov.ua.

Про випадки виникнення будь-яких побічних реакцій чи відсутності ефективності при застосуванні препаратів Катадолон та Катадолон ретард Ви також можете повідомити ТОВ «Тева Україна» за тел.: +38 (044) 594-70-80.

У разі необхідності отримання додаткової інформації просимо звертатися до ТОВ «Тева Україна»: тел.: +38 (044) 594-70-80; e-mail: Safety.Ukraine@teva.ua.

Медичний директор

О.М. Семенов

Оперативно Хроніка ключових подій ГОЛОВНЕ



Новости FDA

Одобен первый негормональный препарат для лечения менопаузальных приливов

28 июня FDA одобрило препарат Brisdelle (пароксетин) для лечения приливов (вазомоторных симптомов), связанных с менопаузой. Лекарственное средство, которое содержит селективный ингибитор серотонина пароксетина мезилат, является первым негормональным препаратом, одобренным FDA для терапии приливов у женщин менопаузального возраста.

Приливы, связанные с наступлением менопаузы, отмечаются почти у 75% пациенток, при этом в ряде случаев они сохраняются в течение многих лет. Данное состояние не является жизнеугрожающим, однако внезапное интенсивное покраснение в области груди, шеи, лица сопровождается обильным потоотделением, что вызывает значительный дискомфорт и нарушает сон.

Доктор Хилтон В. Джофф (Hylton V. Joffe), руководитель подразделения репродуктивной и урологической продукции Центра FDA по оценке и исследованиям препаратов, отметил: «Значительное количество женщин, которые страдают от приливов, связанных с менопаузой, не могут или не хотят использовать гормональные методы лечения. Предложенное средство является первой негормональной альтернативой для купирования приливов».

Эффективность и безопасность Brisdelle изучалась в двух рандомизированных исследованиях. В общей сложности в них приняли участие 1175 женщин, находящихся в постменопаузальном периоде. Длительность приема препарата в исследованиях составила 12 и 24 нед соответственно. Результаты испытаний продемонстрировали, что Brisdelle более эффективен в снижении интенсивности приливов по сравнению с плацебо. Побочные эффекты препарата включают головную боль, усталость, тошноту/рвоту.

Активным веществом препарата Brisdelle является пароксетин. Лекарственное средство принимается 1 раз в день перед сном. Доза пароксетина в одной таблетке Brisdelle составляет 7,5 мг, что значительно меньше, чем в других пароксетинсодержащих препаратах для лечения психических расстройств, например Paxil и Pexeva.

Следует учитывать содержащееся в инструкции по применению Brisdelle предупреждение о повышении вероятности совершения суицида у детей и подростков. На фоне терапии пароксетином также может снизиться эффективность противоопухолевого препарата тамоксифена. Другие потенциальные серьезные побочные эффекты включают повышенный риск кровотечения и развития серотонинового синдрома, характеризующегося тахикардией, повышением артериального давления и потерей сознания.

Производит препарат компания Noven Therapeutics.

FDA одобрило новый препарат для лечения рака легких

12 июля Управление по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств (Food and Drug Administration – FDA) США одобрило использование препарата Gilotrif (афатиниб) для лечения больных немелкоклеточным раком легких (НМРЛ) на поздних стадиях, имеющих определенные мутации рецепторов эпидермального фактора роста (EGFR) в клетках опухоли.

Рак легких остается одним из наиболее распространенных типов рака, часто приводящих к смертельному исходу. По оценкам Национального института рака (NCI), ежегодно в США у 22 819 пациентов выявляют рак легких, около 160 тыс. больных умирают от этого заболевания. Около 85% случаев рака легких приходится именно на долю НМРЛ, при этом около 10% случаев НМРЛ имеют генетические мутации EGFR. Большую часть мутаций составляют делеция в экзоне 19 и замещение в экзоне 21 L858R.

Как ингибитор тирозинкиназы, препарат Gilotrif блокирует протеины, необходимые для канцерогенеза. Препарат одобрен исключительно для назначения пациентам с опухолями, у которых имеются лабораторно подтвержденные делеция в экзоне 19 или замещение в экзоне 21 L858R.

«Решение комитета иллюстрирует, насколько важно глубокое понимание молекулярных механизмов болезни в разработке эффективной таргетной терапии», – подчеркнул доктор Ричард Паздур (Richard Pazdur), руководитель подразделения продуктов для гематологии и онкологии Центра FDA по оценке и исследованиям препаратов.

Gilotrif – второй препарат, одобренный FDA в этом году для лечения метастатического НМРЛ с делецией в экзоне 21 L858R и замещением в экзоне 19 EGFR. Напомним, что в мае FDA уже одобрило препарат Tarceva (эрлотиниб) для первой линии терапии НМРЛ.

В клиническом исследовании приняли участие 345 человек с НМРЛ с мутациями EGFR. У пациентов, которые принимали Gilotrif, отмечалась задержка роста опухоли в среднем на 4,2 мес по сравнению с больными, получавшими стандартную химиотерапию. Побочные эффекты Gilotrif включали диарею, кожные высыпания, ухудшение аппетита, снижение массы тела, повышение температуры, пневмонию, носовые кровотечения, инфекции кожи и др. К серьезным нежелательным явлениям можно отнести диарею, которая в некоторых случаях привела к почечной недостаточности и тяжелому обезвоживанию, пневмонии и гепатотоксичности.

Маркетингом препарата Gilotrif в США занимается компания Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.

Официальный сайт FDA: <http://www.fda.gov/>

Подготовила Ольга Татаренко