



Безопасность лекарств

Бюллетень Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий

Отдел мониторинга безопасности лекарств

В этом номере:

1. Антипсихотические лекарственные средства
2. Лопинавир / ритонавир
3. Омализумаб
4. Внутривенные иммуноглобулины

АНТИПСИХОТИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВА. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ

США. Управление по контролю пищи и лекарств (FDA) объявило о пересмотре и обновлении раздела «Использование при беременности» инструкций всего класса антипсихотических средств. Теперь в них будет представлена более подробная информация о потенциальном риске развития мышечных расстройств (экстрапирамидные расстройства - ЭПР) или синдрома отмены у новорожденных, чьи матери применяли эти лекарства в течение третьего триместра беременности.

Антипсихотические лекарства используют для лечения симптомов психических заболеваний, таких как шизофрения или биполярные расстройства. Они достаточно эффективно контролируют клинические проявления этих заболеваний.

Симптомы ЭПР и синдрома отмены у новорожденных включают агитацию, ненормальное повышение или снижение мышечного тонуса, тремор, сонливость, серьезные затруднения дыхания и трудности при кормлении. У некоторых новорожденных эти симптомы исчезают в течение часов или дней и не требуют специфического лечения; у других может потребоваться длительная госпитализация.

Дополнительная информация для врачей.

- Следует иметь в виду, что антипсихотические лекарства проникают через плацентарный барьер.
- У новорожденных, подвергшихся воздействию антипсихотических средств в третьем триместре беременности, существует риск развития ЭПР и синдрома отмены.
- Необходимо информировать пациентов о риске и пользе приема антипсихотических средств во время беременности.

- Новорожденные с ЭПР и синдромом отмены должны находиться под наблюдением.

В число антипсихотических лекарств, инструкции которых необходимо обновить, входят: aripiprazole (*Abilify*), clozapine (*Clozaril; FazaClo ODT*), iloperidone (*Fanapt*), ziprasidone (*Geodon*), haloperidol (*Haldol*), paliperidone (*Invega; Invega Sustenna*), loxapine (*Loxitane*), molindone (*Moban*), thiothixene (*Navane*), pimozide (*Orap*), risperidone (*Risperdal; Risperdal Consta*), asenapine (*Saphris*), quetiapine (*Seroquel; Seroquel XR*), trifluoperazine (*Stelazine*), chlorpromazine (*Thorazine*), olanzapine (*Zyprexa; Zyprexa Relprevv; ZyprexaZydis*), olanzapine and fluoxetine (*Symbyax*), fluphenazine, perphenazine, perphenazine and amitriptyline, prochlorperazine thioridazine.

<http://www.fda.gov/Drugs/Drugsafety/ucm243003.htm>

http://www.medscape.com/index/section_2904_0

WHO Pharmaceuticals Newsletter No 2, 2011

ЛОПИНАВИР / РИТОНАВИР.

Изменения в инструкции по применению

США. Управление по контролю пищи и лекарств (FDA) уведомило медицинских работников о серьезных реакциях, которые были зарегистрированы у недоношенных детей, получавших пероральный раствор лопинавир/ ритонавир (Калетра).

Калетра - противовирусный препарат, который используется в комбинации с другими антиретровирусными препаратами для лечения ВИЧ-1 инфекции у детей старше 14-дневного возраста (в том числе - недоношенных) и у взрослых. Пероральный раствор Калетры содержит спирт и пропиленгликоль - в качестве наполнителей. Этанол при одновременном с пропиленгликолем приеме внутрь конкурентно ингибирует метаболизм последнего и может привести к повышению его концентрации в крови. В результате накопления пропиленгликоля из-за несовершенства его метаболизма в организме недоношенных новорожденных, они могут подвергаться повышенному риску развитию потенциальных неблагоприятных реакций, таких как серьезные заболевания сердца, почек или нарушения дыхания с возможным смертельным исходом. В связи с этим, по заявлению

FDA, инструкция препарата в настоящее время пересматривается для включения новых предостережений относительно применения у недоношенных детей.

WHO Pharmaceuticals Newsletter No 2, 2011

ОМАЛИЗУМАБ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ РИСК АРТЕРИАЛЬНОГО ТРОМБОЗА

Великобритания. Регуляторное агентство по медицинским продуктам (MHRA) предупреждает, что использование препарата **омализумаб** может быть связано с повышенным риском артериального тромбоза. Это заявление основано на предварительных данных неопубликованных текущих наблюдательных исследований и результатах контролируемых клинических испытаний, описывающих значительное число случаев артериального тромбоза (таких, как инсульт, транзиторная ишемическая атака, инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия и смерть от сердечно-сосудистой патологии (или от неизвестной причины) связанных с использованием омализумаба.

Омализумаб (Xolair) представляет собой гуманизированное моноклональное антитело, связывающее иммуноглобулин E; он разрешен для лечения персистирующей атопической бронхиальной астмы среднетяжелого и тяжелого течения, симптомы которой недостаточно контролируются стандартной терапией, у пациентов в возрасте от 6 лет и старше.

WHO Pharmaceuticals Newsletter No 2, 2011

ОКТАГАМ. (ИММУНОГЛОБУЛИН ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ

Европа. Европейское медицинское агентство (EMA) рекомендует отменить регистрацию **октагама** (человеческий нормальный иммуноглобулин 5% и 10%) и отозвать его с европейского рынка.

Октагам - раствор для внутривенного введения, содержащий нормальный иммуноглобулин, который используется у пациентов, имеющих риск развития инфекции, в том числе - с синдромом первичного иммунодефицита или детей, рожденных с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИДа). Препарат также используется у людей с определенными иммунными заболеваниями, такими как идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, или у пациентов, перенесших трансплантацию костного мозга.

Комитет по медицинским продуктам для людей (CHMP) EMA пересмотрел безопасность октагама, так как в сентябре 2010 г. Германия и Швеция

приняли решение отозвать разрешение на маркетинг этого препарата ввиду неожиданного увеличения количества сообщений о тромбозных реакциях, включающих инсульт, инфаркт миокарда и легочную эмболию, у пациентов, принимающих октагам.

По мнению EMA, это может быть связано с проблемами производственного процесса препарата. Исходя из доступной информации CHMP отмечает наличие твердых доказательств увеличения случаев тромбозных осложнений, связанных с октагамом, однако точная причина их развития не установлена.

На основании изучения данных по безопасности октагама CHMP рекомендует отменить разрешение на его маркетинг в Европе и отозвать его с рынка. Данный запрет будет действовать до тех пор, пока регуляторные органы не разрешат проблему.

EMA рекомендует врачам прекратить использование октагама и перевести своих больных на более приемлемое альтернативное лечение.

США. Компания Octapharma USA Inc. и Управление по контролю пищи и лекарств (FDA) информировали врачей о том, что 23 сентября 2010 г. компания начала добровольное изъятие с рынка страны всех партий октагама (Octagam, Immune Globulin Intravenous, human 5%). Ранее, 20 августа 2010 г., компания предприняла добровольное изъятие с рынка определенных партий препарата, вследствие увеличения количества сообщений о случаях тромбозных осложнений, некоторые из которых были серьезными.

Согласно постановлению FDA, запрет на использование октагама будет в силе до тех пор, пока причины этих осложнений не будут установлены и устранены.

WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 5, 2010

От редакции. Ранее, в марте 2010 г., учитывая риск развития тромбозных осложнений, FDA внесло **новые предостережения** в инструкцию аналогичного препарата - человеческого иммуноглобулина Win Rho SDF (Cangene, Baxter).

Адрес:

Армения, Ереван 0051 Пр.Комитаса 49/4

Тел.: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

E-mail: naira@pharm.am

Web: <http://www.pharm.am>

Вы можете тысячам больным, если сообщите нам о подозреваемых побочных реакциях на лекарства.