



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
лекарственных средств

07.10.2013 № 164-1171/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Катадолон

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо ООО «Тева» о новых данных по безопасности следующих лекарственных препаратов:

- Катадолон (МНН: Флупиртин), капсулы 100 мг, производства «Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.», Польша (регистрационное удостоверение П N015611/01 от 14.01.2013);
- Катадолон форте (МНН: Флупиртин), таблетки пролонгированного действия 400 мг, производства «Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.», Польша (регистрационное удостоверение ЛП-001320 от 02.12.2011).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



Всем заинтересованным лицам

Тема: Рекомендации по ограничению применения лекарственных препаратов, содержащих флупиртин, Катадолон®, капсулы 100 мг, и Катадолон® форте, таблетки пролонгированного действия 400 мг.

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания ООО «Тева», являющаяся представителем группы компаний «Тева Фармацевтические предприятия Лтд.», Израиль, выражает Вам свое почтение и доводит до Вашего сведения, что 28 июня 2013 г. Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре по лекарственным препаратам для применения у человека (CMDh) Европейского агентства по контролю за оборотом лекарственных средств завершила проверку лекарственных препаратов, содержащих флупиртин, и рекомендовала ввести ограничения по их применению. Вопрос находится на рассмотрении в Европейской Комиссии (ЕС) в стадии «текущее» и еще не имеет окончательного решения. Тем не менее, предполагается, что в спецификацию по безопасности лекарственных препаратов, содержащих флупиртин, будут внесены изменения с учетом рекомендаций CMDh.

В Российской Федерации препараты, содержащие флупиртин, Катадолон®, капсулы 100 мг, и Катадолон® форте, таблетки пролонгированного действия 400 мг, применяются с 2009 и 2011 г соответственно.

Пересмотр данных о безопасности по базе данных ЕС по неблагоприятным реакциям обнаружил 330 случаев неблагоприятных реакций со стороны печени, которые, как подозревают, связаны с флупиртином. Явления варьировали от бессимптомного повышения активности «печеночных» трансаминаз до развития печеночной недостаточности. У пациентов, которые принимали лекарственный препарат в течение 2 недель или менее, не наблюдалось ни одного случая развития печеночной недостаточности или пересадки печени.

В отношении доказательств эффективности препарата подчеркнуто отсутствие достаточных данных о преимуществах применения флупиртина для лечения хронической боли. В частности, отсутствуют данные об эффективности применения флупиртина больше, чем 8 недель.

На основании данных этого пересмотра до принятия окончательного решения специалистам здравоохранения Российской Федерации следует придерживаться ниже изложенным рекомендациям:

- Лекарственные препараты для приема внутрь и суппозитории, содержащие флупиртин, следует применять только для лечения взрослых пациентов с острой болью и только в тех случаях, когда лечение другими болеутоляющими препаратами (такими, как неспецифические противовоспалительные препараты (НПВП) и слабые опиоиды) противопоказано.
- Продолжительность лечения флупиртином не должна превышать 2 недель, а функцию печени следует контролировать после каждой завершенной недели лечения.
- У каждого пациента с отклонениями анализов показателей функции печени от нормы или симптомами заболевания печени лечение следует немедленно прекратить.
- Флупиртин не должен применяться у пациентов с уже имеющимися заболеваниями печени, у пациентов, злоупотребляющих алкоголем, и пациентов, принимающих другие лекарственные препараты, которые могут нарушить функцию печени.
- Специалистам здравоохранения следует пересмотреть лечение пациентов, принимающих в настоящее время флупиртин, учитывая приведенные выше рекомендации.

Дополнительные данные о флупиртине

Флупиртин является анальгезирующим ненаркотическим препаратом, применяющийся для лечения боли, например, боли, связанной с напряжением мышц, боли при онкологических заболеваниях, менструальной боли и боли после ортопедических операций или травм.

Продажа флупиртин-содержащих препаратов в мире была разрешена с 1980 года, и в настоящее время эти препараты доступны для применения, кроме Российской Федерации, в следующих странах-членах Европейского Союза: Болгария, Венгрия, Германия, Италия, Латвия, Литва, Польша, Португалия, Румыния, Словакия, Эстония.

Флупиртин впервые был представлен как болеутоляющее средство, альтернативное опиоидам и НПВП, не вызывающее привыкания и зависимости. Впоследствии были обнаружены многочисленные другие его свойства, такие, как миорелаксация. Флупиртин действует как «селективный активатор нейрональных калиевых каналов». Это означает, что он открывает специфические поры на поверхности нервных клеток, называемых калиевыми каналами. Открытие этих каналов снижает избыточную электрическую активность, которая приводит к появлению боли.

Группа компаний «Тева Фармацевтические предприятия Лтд.», Израиль, придает огромное значение безопасности пациентов и надлежащему применению своих препаратов, и, в связи с этим и по рекомендации органов здравоохранения мы обязуемся пересмотреть спецификацию по безопасности и в соответствии с существующей процедурой внести изменения в инструкции по медицинскому применению препаратов Катадолон®, капсулы 100 мг, и Катадолон® форте, таблетки пролонгированного действия 400 мг, и своевременно информировать специалистов здравоохранения о внесенных изменениях.

В случае возникновения серьезных и непредвиденных побочных реакций при применении препаратов Катадолон®, капсулы 100 мг, и Катадолон® форте, таблетки пролонгированного действия 400 мг просим передавать сообщения в Росздравнадзор: факс 8(495)6981573, e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru
в ООО «Тева»: тел. 8(495)6442234, факс 8(495)6442234, e-mail: Safety.Russia@teva.ru.

Директор по регуляторным вопросам

Богданова Е.В.
Тел. 8-910-472-97-81



И.В. Редзюк