



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

09.11.2022 № 014 ~ 1158/22

На № _____ от _____

О внесении изменений в инструкции
по применению лекарственных
препаратов, содержащих амлодипин



2542513

Держателям регистрационных
удостоверений и производителям
лекарственных препаратов,
содержащих в качестве
действующего вещества
амлодипин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Минздравом России издано информационное письмо от 24.10.2022 № 25-6/10640 о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества амлодипин в лекарственной форме «таблетки», согласно актуальной информации об опыте клинического применения препаратов.

Росздравнадзор предлагает держателям регистрационных удостоверений и производителям лекарственных препаратов амлодипина в возможно короткие сроки рассмотреть вопрос о подготовке и представлении в Минздрав России комплекта документов и данных, необходимых в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» для внесения изменений в инструкции по применению указанных лекарственных препаратов согласно письму от 24.10.2022 № 25-6/10640 (прилагается).

О принятом решении, а также о реализованных мероприятиях просим до 30.12.2022 информировать Росздравнадзор по электронной почте на адрес: YakobenskiNF@roszdravnadzor.gov.ru с последующим досылком на бумажном носителе.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Вр-2598060

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

24.10.2022 № 25-6/10640

На № _____ от _____

**Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества амлодипин**

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 20.10.2022 № 24702 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества амлодипин в лекарственной форме «таблетки», согласно актуальной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 20.10.2022 № 24702 на 2 л.

Директор Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

Е.М. Астапенко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D8C69C2ECE9D00000AC5B300060002
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 12.09.2022 до 12.09.2023

Сазонов А.Д.
(495) 627 24 00, доб. 2037

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8., стр.2
Тел. (499) 190-18-18,(495) 625-43-48,(495) 625-43-42

20 ОКТ 2022

№

24702

На № _____ от _____

Департамент регулирования
обращения лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994



Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества амлодипин в лекарственной форме «таблетки» в дозировке 5 мг и 10 мг, а также во исполнение положений части 6 статьи 3 Федерального закона от 27.12.2019 № 475-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в рамках процедуры по определению взаимозаменяемости была выявлена необходимость унификации утвержденных инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов и приведения их в соответствие следующим требованиям:

1. В разделе «Фармакодинамика» дополнительно привести следующую информацию:

«Применение у пациентов детского возраста (в возрасте от 6 лет)

В исследовании с участием 268 детей в возрасте от 6 до 17 лет с преимущественно вторичной гипертензией, сравнение доз амлодипина 2,5 мг и 5,0 мг с плацебо показало, что обе дозы снижали систолическое артериальное давление в значительно большей степени, чем плацебо. Разница между двумя дозами не была статистически значимой.

Долгосрочные эффекты амлодипина на рост, половое созревание и общее развитие не изучались. Долгосрочная эффективность амлодипина для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости в детстве и смертности во взрослом возрасте также не была установлена.»;

2. В разделе «Фармакокинетика» дополнительно привести следующую информацию:

«Применение у пациентов детского возраста

Популяционное фармакокинетическое исследование было проведено с участием 74 пациентов детского возраста с гипертонической болезнью в возрасте

от 1 до 17 лет (34 пациента в возрасте от 6 до 12 лет и 28 пациентов в возрасте от 13 до 17 лет), получавших амлодипин в дозе от 1,25 до 20 мг один или два раза в сутки. Средний пероральный клиренс (CL/F) у детей в возрасте от 6 до 12 лет и у подростков от 13 до 17 лет составлял 22,5 и 27,4 л/час соответственно у мальчиков и 16,4 и 21,3 л/ч соответственно у девочек. Наблюдались большие различия в экспозиции среди пациентов. Данные о детях младше 6 лет ограничены.»

3. В разделе «Показания к применению» привести дополнительное показание к применению:

«Артериальная гипертензия у детей в возрасте 6-17 лет.»;

4. В разделе «Противопоказания» противопоказание, связанные с возрастом пациента, привести в следующей редакции:

«Детский возраст до 6 лет (эффективность и безопасность не установлены при артериальной гипертензии), для остальных показаний препарат противопоказан у пациентов младше 18 лет.»

5. Раздел «Способ применения и дозы» дополнительно привести следующую информацию:

«Применение у пациентов детского возраста

Дети и подростки от 6 до 17 лет с артериальной гипертензией

Рекомендуемая антигипертензивная пероральная доза у пациентов детского возраста от 6 до 17 лет составляет 2,5 мг один раз в сутки в качестве начальной дозы с повышением до 5 мг один раз в сутки, если целевое артериальное давление не достигается через 4 недели. Применение у детей доз, превышающих 5 мг в сутки, не изучалось (см. разделы «Фармакодинамика» и «Фармакокинетика»).

Пациенты детского возраста до 6 лет

Данные отсутствуют.»

6. Для лекарственных препаратов амлодипина, выпускаемых только в дозировке 10 мг или выпускаемых в дозировке 5 мг в форме таблеток без разделительной риски, в конце раздела «Способ применения и дозы» дополнительно привести следующую информацию:

«Для обеспечения указанного выше режима дозирования при необходимости применения амлодипина в дозе 2,5 мг следует назначать препараты амлодипина других производителей в лекарственной форме «таблетки 2,5 мг» или «таблетки 5 мг» с разделительной риской.»

С уважением,
Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов