

**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

13.11.2023 № 25-6/10694
На № _____ от _____

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества радия хлорид
[223 Ra]

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 11.10.2023 № 20221 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества радия хлорид [223 Ra] в лекарственной форме раствор для внутривенного введения согласно актуальной информации об опыте клинического применения радия хлорида [223 Ra].

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 11.10.2023 № 20221 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: 01D9E24EE3B4BE6000BF1A800060002
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 08.09.2023 до 08.09.2024

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

11 ОКТ 2023

№

dd dd 1

На №

от

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

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



№2-216586 от 12.10.2023



Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества радия хлорид [223 Ra], была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению (ИМП) соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты радия хлорида [223 Ra], в инструкциях по применению (ИМП) которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения препаратов радия хлорида [223 Ra]. Согласно актуальной информации по безопасности применения радия хлорида [223 Ra] необходимо внести следующие сведения.

В раздел «Противопоказания» ИМП дополнить: «– применение в комбинации с абиратерона ацетатом и преднизолоном/преднизолоном».

В разделе «Особые указания» ИМП в подразделе «Комбинированное применение с абиратероном и преднизолоном/преднизолоном» первое предложение представить в редакции: «Применение радия хлорида [223 Ra] в комбинации с абиратерона ацетатом и преднизолоном/преднизолоном противопоказано». В конце данного подраздела дополнить абзац: «Данные о безопасном периоде, по истечении

которого можно применять радия хлорид [223 Ra] после лечения абиратерона ацетатом в комбинации с преднизолоном/преднизолоном и наоборот, ограничены. Учитывая период полувыведения радия хлорида [223 Ra] и абиратерона, терапию радия хлоридом [223 Ra] не рекомендуется начинать в течение как минимум 5 дней после последнего применения абиратерона ацетата в комбинации с преднизолоном/преднизолоном. Системную противоопухолевую терапию не следует начинать в течение как минимум 30 дней после последнего применения радия хлорида [223 Ra]».

Считаем целесообразным привести ИМП препаратов, содержащих в качестве действующего вещества радия хлорид [223 Ra], в лекарственной форме раствор для внутривенного введения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствие с обновленной информацией об опыте их клинического применения.

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов