

**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 25-6/10703

№ _____
На № _____ от _____

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

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 11.10.2023 № 20222 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества абиратерон в лекарственных формах таблетки, таблетки, покрытые пленочной оболочкой согласно актуальной информации об опыте клинического применения абиратерона.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 11.10.2023 № 20222 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: 01D9E24EE3B4BE60000BF1A800060002
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 № *20122*

На № _____ от _____

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

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



№2-216578 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 абиратерон, была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению (ИМП), общих характеристик лекарственных препаратов (ОХЛП) и листов-вкладышей (ЛВ) соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты абиратерона, в ИМП, ОХЛП и ЛВ которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения препаратов абиратерона. Согласно актуальной информации по безопасности применения абиратерона необходимо внести следующие сведения.

В раздел «Противопоказания» ИМП и раздел 4.3 ОХЛП дополнить: «— одновременное применение абиратерона ацетата и преднизона/преднизолона в комбинации с радия-223 дихлоридом».

В разделе «Особые указания» ИМП и разделе 4.4 ОХЛП подраздел «Одновременное применение препарата с радия-223 дихлоридом» представить в редакции: «В рандомизированном клиническом исследовании у пациентов с метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы (с преобладающими костными метастазами) без клинических симптомов или с клиническими симптомами легкой степени, при добавлении дихлорида радия-223 к комбинированной терапии абиратероном ацетатом с преднизолоном/преднизолоном было показано увеличение смертности и частоты переломов. Применение дихлорида радия-223 в комбинации с абиратероном ацетатом и преднизолоном/преднизолоном противопоказано. Терапию дихлоридом радия-223 не рекомендуется начинать в течение как минимум 5 дней после последнего применения абиратерона ацетата в комбинации с преднизолоном/преднизолоном».

В раздел 2 ЛВ в подраздел «Противопоказания» дополнить: «– в комбинации с радия-223 дихлоридом (применяется для лечения рака предстательной железы)». В подразделе «Особые указания и меры предосторожности» соответствующую информацию представить в редакции: «Данный препарат нельзя применять в комбинации с радием-223 дихлоридом из-за возможного увеличения риска переломов костей или смерти. Если после лечения препаратом абиратерона в комбинации с преднизолоном/преднизолоном планируется начать лечение радием-223, необходимо сделать 5-дневный перерыв до начала терапии радием-223.

Считаем целесообразным привести ИМП, ОХЛП и ЛВ препаратов, содержащих в качестве действующего вещества абиратерон, в лекарственных формах таблетки и таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 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