



**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

24.05.2023 № 25-6/4878

На № _____

от _____

Заявителям регистрации
и производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества или одного
из действующих веществ
ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы
[статины]

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 05.05.2023 № 8627 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 или одного из действующих веществ ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы [статины] (аторвастатин, ловастатин, питевастатин, правастатин, розувастатин, симвастатин, флувастатин), согласно актуальной информации по безопасности применения ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы [статины] и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10.04.2023 № 2-20338/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 05.05.2023 № 8627 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

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

05 МАЙ 2023

№ 8627

На № _____ от _____

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

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



№2-99719 от 10.05.2023



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 (или одного из действующих веществ) ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы [статины] (аторвастатин, ловастатин, питевастатин, правастатин, розувастатин, симвастатин, флувастатин), была выявлена необходимость актуализации Общих характеристик лекарственного препарата (ОХЛП), Инструкций по медицинскому применению (ИМП) и Листков-вкладышей (ЛВ) соответствующих лекарственных препаратов.

С учетом международного опыта применения ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы [статинов], информации, поступившей из Росздравнадзора (письмо от 10.04.2023 № 02-20338/23), а также в соответствии с рекомендациями Комитета по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC) Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) от 06.02.2023 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-9-12-january-2023-prac-meeting_en.pdf), ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России считает необходимым привести утвержденные ОХЛП, ИМП и ЛВ лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества (или одного из действующих веществ) ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы [статины] (аторвастатин, ловастатин, питевастатин, розувастатин, симвастатин), в соответствии с актуальной информацией по безопасности:

1. в разделе 4.4. ОХЛП (при наличии таковой) и в разделе «Особые указания» ИМП (при наличии таковой) дополнительно привести следующую информацию:

«Сообщалось, что в нескольких случаях ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы (статины) вызывали развитие de novo или усугубляли ранее существовавшую генерализованную миастению гравис или глазную миастению (см. раздел 4.8). В случае возникновения или утяжеления симптомов миастении прием

- препарата <Торговое наименование> следует прекратить. Сообщалось также о рецидивах миастении при повторном приеме того же статина и при применении другого ингибитора ГМГ-КоА-редуктазы.»;
2. в разделе 2 ЛВ (при наличии такового) в подразделе «Особые указания и меры предосторожности» дополнительно привести наиболее существенную для пациента информацию о возможности возникновения (обострения) миастении гравис или глазной миастении при приеме препарата;
 3. в разделе 4.8. ОХЛП (при наличии таковой) и в разделе «Побочное действие» ИМП (при наличии таковой) в системно-органном классе (СОК) «Нарушения со стороны нервной системы» дополнительно привести следующую информацию: «частота неизвестна – миастения гравис»; в СОК «Нарушения со стороны органа зрения» дополнительно привести следующую информацию: «частота неизвестна – глазная миастения»;
 4. в разделе 4 ЛВ (при наличии такового) привести информацию о миастении гравис и глазной миастении в перечне тяжелых нежелательных реакций, требующих прекращения приема препарата и немедленного обращения к врачу.

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов