



**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

05.07.2023 № 25-6/6176

На № _____ от _____

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

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 22.06.2023 № 11757 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества топирамат, согласно актуальной информации об опыте клинического применения топирамата и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 27.05.2023 № 02-30163/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 22.06.2023 № 11757 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

22 ИЮН 2023 № 11757

На № _____ от _____

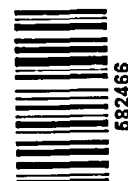
Информационное письмо

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

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



№2-135145 от 23.06.2023



В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества топирамат, была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению соответствующих препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты топирамата, в инструкциях по применению которых, содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения топирамата.

Согласно международному опыту применения препаратов топирамата и информации, поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (письмо Росздравнадзора от 27.05.2023 г. № 02-30163/23) о необходимости дополнения инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, содержащих топирамат, информацией о риске возникновения нарушений развития нервной системы у плода (расстройства аутистического спектра, умственная отсталость). Топирамат для лечения эпилепсии во время беременности следует использовать только в том случае, если потенциальная польза превышает риск для матери и плода.

Необходимо привести ОХЛП и инструкции по медицинскому применению препаратов с МНН топирамат, в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения:

1. Раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания (Фертильность, беременность и лактация)» дополнить следующей информацией: «Данные учета регистра беременностей свидетельствуют, что у младенцев, подвергавшихся воздействию топирамата внутриутробно в течение первого триместра беременности, имеется повышенный риск развития врожденных пороков развития (например, черепно-лицевые дефекты, такие как расщелина губы или неба, гипоспадия и аномалии развития различных систем

организма) и нарушений развития нервной системы (например, расстройства аутистического спектра и умственная отсталость). Указанные пороки развития были зафиксированы как при монотерапии топираматом, так и при его применении в рамках комбинированной терапии. Следует рассмотреть альтернативные возможности лечения для женщин с сохраненным детородным потенциалом. Во время терапии топираматом женщины с сохраненным детородным потенциалом должны использовать надежные методы контрацепции. Пациентку следует предупредить об известных рисках неконтролируемой эпилепсии для беременности и потенциальном риске от применения препарата для плода. Если женщина планирует беременность, рекомендуется до зачатия рассмотреть альтернативные варианты лечения. В случае применения топирамата в первом триместре беременности следует вести тщательный пренатальный мониторинг».

2. В раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении» внести: «Перед началом лечения топираматом женщинам с сохраненным детородным потенциалом следует провести тест на беременность и использовать высокоэффективные методы контрацепции. Пациентка должна быть полностью проинформирована о рисках, связанных с применением топирамата во время беременности. Применение топирамата для профилактики приступов мигрени противопоказано в период беременности, а также у женщин с сохраненным детородным потенциалом, не использующих надежные методы контрацепции».

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов