

**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

18.01.2024 № 25-6/383

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 27.12.2023 № 27220 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) эзетимиб согласно актуальной информации об опыте клинического применения эзетимиба и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 27.11.2023 № 02-68729/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 27.12.2023 № 27220 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

27 ДЕК 2023

№

27220

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

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

Минздрав России



№2-280665 от 28.12.2023



### 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) эзетимиб, была выявлена необходимость актуализации Общих характеристик лекарственного препарата (ОХЛП), Инструкций по медицинскому применению (ИМП) и Листков-вкладышей (ЛВ) соответствующих лекарственных препаратов.

С учетом информации, поступившей из Росздравнадзора (письмо от 27.11.2023 № 02-68729/23), ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России считает необходимым привести утвержденные ОХЛП, ИМП и ЛВ лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества (или одного из действующих веществ) эзетимиб, в соответствии с актуальной информацией по безопасности:

1. 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 крови и лимфатической системы» дополнительно привести следующую информацию: «частота неизвестна – тромбоцитопения»;
  - в СОК «Нарушения со стороны Иммунной системы» дополнительно привести следующую информацию: «частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, включающие анафилаксию, ангионевротический отек, сыпь, крапивницу»;
  - в СОК «Нарушения со стороны нервной системы» дополнительно привести следующую информацию: «частота неизвестна – головокружение, парестезия, депрессия, головная боль»;

- в СОК «Желудочно-кишечные нарушения» дополнительно привести следующую информацию: «частота неизвестна – боль в животе, тошнота, панкреатит»;
  - в СОК «Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей» дополнительно привести следующую информацию: «частота неизвестна – повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит, холелитиаз, холецистит»;
  - в СОК «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» дополнительно привести следующую информацию: «частота неизвестна – мультиформная эритема»;
  - в СОК «Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани» дополнительно привести следующую информацию: «частота неизвестна – повышение активности креатинфосфокиназы, миопатия/рабдомиолиз»;
2. в разделе 4 ЛВ (при наличии такового) дополнительно привести информацию о нежелательных реакциях «реакции гиперчувствительности, включающие анафилаксию, ангионевротический отек, сыпь, крапивницу», «панкреатит», «гепатит», «миопатия/рабдомиолиз» в перечне наиболее тяжелых нежелательных реакций, требующих прекращения применения препарата и немедленного обращения к врачу.
3. в разделе 4 ЛВ (при наличии такового) дополнительно привести информацию о нежелательных реакциях «головокружение», «парестезия», «депрессия», «головная боль», «боль в животе», «тошнота», «повышение активности печеночных трансаминаз», «холелитиаз», «холецистит», «мультиформная эритема», «повышение активности креатинфосфокиназы» в перечне прочих нежелательных реакций, не требующих прекращения применения препарата и немедленного обращения к врачу.

Заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов