



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

16.09.2020 № 014-1802/20

На № _____ от _____

О необходимости внесения
изменений в инструкции по
медицинскому применению
лекарственных препаратов группы
опиоидных анальгетиков



2395192

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов группы опиоидных
анальгетиков, включая препараты с
международным непатентованным
наименованием тапентадол

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Минздравом России издано информационное письмо от 03.09.2020 №20-3/1748 о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов группы опиоидных анальгетиков, включая препараты с международным непатентованным наименованием тапентадол, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор предлагает держателям регистрационных удостоверений и производителям лекарственных препаратов группы опиоидных анальгетиков, включая препараты с международным непатентованным наименованием тапентадол, в возможно короткие сроки представить в Минздрав России комплект документов, необходимых для внесения изменений в инструкции по применению указанных лекарственных препаратов согласно письму от 03.09.2020 №20-3/1748 (прилагается).

О результатах работы по подготовке и представлению в Минздрав России комплекта документов, необходимых для внесения изменений в инструкции по применению лекарственных препаратов, предлагаем проинформировать Росздравнадзор в срок до 27.10.2020 по электронной почте YakobenskiNF@roszdravnadzor.ru или на бумажном носителе.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**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

03.09.2020 № *20-3/1748*

На № _____ от _____

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов группы опиоидных
анальгетиков, включая препараты с
международным непатентованным
наименованием тапентадол

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств
медицинского применения» Минздрава России от 28.08.2020 № 18979
(вх. № 2-143377 от 31.08.2020) Министерство здравоохранения
Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в
инструкции по применению зарегистрированных в Российской
Федерации лекарственных препаратов группы опиоидных анальгетиков,
включая препараты с международным непатентованным наименованием
тапентадол, согласно актуальной информации об опыте их клинического
применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств
медицинского применения» Минздрава России от 28.08.2020 № 18979
на 2 л.

Врио директора Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А.В. Волков

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

28 АВГ 2020

№

18979

На № _____ от _____

Информационное письмо



№2-143377 от 31.08.2020



Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Ф.А.Романову

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

Уважаемый Филипп Александрович!

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов группы опиоидных анальгетиков, включая препараты, с международным непатентованным наименованием тапентадол, была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению соответствующих препаратов.

Согласно международному опыту применения лекарственных препаратов группы опиоидных анальгетиков, включая препараты, с международным непатентованным наименованием тапентадол и информации, поступившей из Росздравнадзора о безопасности применения данных препаратов, данных FDA, а также в соответствии с данными Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) от 2019 г., в разделы «С осторожностью», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания» инструкций по медицинскому применению препаратов, содержащих в качестве действующих веществ тапентадол, следует добавить информацию о неблагоприятном лекарственном взаимодействии с антидепрессантами и противомигренозными лекарственными средствами, что сопровождается риском развития серотонинового синдрома, о возникновении риска развития надпочечниковой недостаточности, о риске снижения уровня половых гормонов при длительном применении препарата, а также об увеличении риска судорог у пациентов, принимающих одновременно препараты, снижающие порог судорожной готовности (ингибиторы обратного захвата серотонина, серотонина-эпинефрина, трициклические антидепрессанты, антипсихотики), в раздел «Побочное действие» - «делирий» с частотой «неизвестна» (постмаркетинговые случаи делирия наблюдались у пациентов с дополнительными факторами риска, такими как рак и пожилой возраст).

Также считаем необходимым в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов группы опиоидных анальгетиков внести информацию относительно риска развития серотонинового синдрома, как осложнения лекарственного взаимодействия с антидепрессантами и противомигренозными

лекарственными средствами, риска развития надпочечниковой недостаточности и риска снижения уровня половых гормонов при длительном применении препарата.

Считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов группы опиоидных анальгетиков, включая препараты, с международным непатентованным наименованием тапентадол, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствие с обновленной информацией об опыте их клинического применения.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов