



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

05.02.2010 № 014-91/10

На № _____ от _____

Специалистам сферы
здравоохранения

Субъектам обращения
лекарственных средств

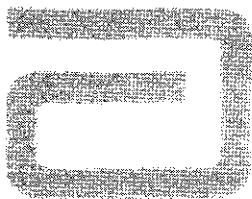
О новых данных по безопасности
лекарственных средств,
содержащих сибутрамин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в связи с поступлением дополнительной информации по вопросу безопасности лекарственных средств, содержащих сибутрамин, сообщает следующее.

По состоянию на 02.02.2010 в Российской Федерации зарегистрированы и разрешены к медицинскому применению следующие лекарственные препараты, содержащие сибутрамин:

- Меридиа (МНН-сибутрамин), капсулы 10мг и 15 мг, производства Abbott GmbH and Co KG, Германия, регистрационное удостоверение П N012145/01 от 28.02.2006;
- Линдакса (МНН-сибутрамин), капсулы 10мг и 15 мг, производства Zentiva a.s., Чешская Республика, регистрационное удостоверение ЛСР-000037 от 09.04.2007;
- Слимия (МНН-сибутрамин), капсулы 10мг и 15 мг, производства Torrent Pharmaceuticals Ltd, Индия, регистрационное удостоверение ЛСР-000591/09 от 29.01.2009;
- Голдлайн (МНН-сибутрамин), капсулы 10мг и 15 мг, производства Ranbaxy Laboratories Limited, Индия, регистрационное удостоверение ЛСР-005820/09 от 17.07.2009;
- Редуксин (МНН-Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]), капсулы 10 мг, 15 мг, ООО "АМК-Фарм", Россия, регистрационное удостоверение ЛС-002110 от 09.04.2008.

Лекарственные препараты, содержащие сибутрамин, показаны для терапии алиментарного ожирения с индексом массы тела (ИМТ) 30 кг/м² и более, а также алиментарного ожирения с индексом массы тела (ИМТ) 27 кг/м² и более в сочетании с сахарным диабетом типа 2 или дислипотеинемией.



Сибутрамин
Письмо ДНСП (Россия)
03 февраля 2010 г.

**Письмо для работников здравоохранения
по вопросу безопасности препарата Меридиа® (сIBUTРАМИН)
в свете результатов исследования SCOUT**

После получения предварительных результатов исследования SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcomes), направленного на оценку долгосрочного применения сибутрамина у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний, компания Эбботт считает необходимым проинформировать специалистов сферы здравоохранения о дополнительных мерах предосторожности, связанных с применением лекарственного средства Меридиа® (активное вещество - сибутрамин).

С момента государственной регистрации в Российской Федерации показаниями к применению лекарственного средства Меридиа® являются:

- алиментарное ожирение с индексом массы тела (ИМТ) 30 кг/м² и более;
- алиментарное ожирение с индексом массы тела (ИМТ) 27 кг/м² и более в сочетании с сахарным диабетом типа 2 или дислиппротеинемией.

Препарат Меридиа® был изначально противопоказан к применению при следующих заболеваниях и состояниях:

- ишемическая болезнь сердца, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, врожденные пороки сердца, окклюзивные заболевания периферических артерий, тахикардия, аритмия, цереброваскулярные заболевания (инсульт, транзиторные нарушения мозгового кровообращения);
- неконтролируемая артериальная гипертензия (артериальное давление (АД) выше 145/90 мм.рт.ст);
- установленная повышенная чувствительность к сибутрамину или к другим компонентам препарата;
- наличие органических причин ожирения (например, гипотиреоз);
- серьезные нарушения питания – нервная анорексия или нервная булимия;
- психические заболевания;
- синдром Жиль де ля Туретта (хронический генерализованный тик);
- одновременный прием ингибиторов МАО (например, фентермина, фенфлурамина, дексфенфлурамина, этиламфетамина, эфедрина) или их использование в течение 2 недель до назначения Меридиа®, применение других препаратов, действующих на центральную нервную систему, ингибирующих обратный захват серотонина; снотворных препаратов; препаратов, содержащих триптофан, а также других препаратов центрального действия для снижения массы тела;
- тиреотоксикоз;
- тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- доброкачественная гиперплазия предстательной железы;
- феохромоцитома;
- закрытоугольная глаукома;

- установленная лекарственная, наркотическая или алкогольная зависимость;
- беременность и период кормления грудью;
- возраст до 18 лет и старше 65 лет.

С учетом дополнительных данных по безопасности, полученных в клиническом исследовании SCOUT, компания Эбботт напоминает о противопоказаниях к назначению сибутрамина и настоятельно рекомендует отменить терапию сибутрамином и рассмотреть возможность перевода на терапию другими препаратами всех пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Наряду с противопоказаниями, приведенными выше, компания Эбботт не рекомендует назначать Меридиа® пациентам, имеющим **сердечно-сосудистую патологию в анамнезе**, включая:

- ишемическую болезнь сердца;
- декомпенсированную хроническую сердечную недостаточность;
- врожденные пороки сердца;
- окклюзивные заболевания периферических артерий;
- тахикардию, аритмию;
- цереброваскулярные заболевания (инсульт, транзиторные нарушения мозгового кровообращения);
- неконтролируемую гипертензию.

При отмене лекарственного средства следует помнить, что интервал между приемом Меридиа® и других ингибиторов MAO (в т.ч. фуразолидона, прокарбазина, селегилина) должен составлять не менее 2 недель.

Компания Эбботт обращает Ваше внимание, что

- В период приема препарата Меридиа® необходимо контролировать уровень АД и ЧСС: в первые 2 месяца - каждые 2 недели, а затем ежемесячно. У пациентов с артериальной гипертензией контроль необходимо осуществлять особо тщательно и через более короткие интервалы. Если при контрольном измерении АД дважды превышало уровень 145/90 мм рт.ст., прием Меридиа® следует приостановить.
- Меридиа® необходимо с осторожностью применять одновременно с препаратами, удлиняющими интервал QT, в т.ч. блокаторами гистаминовых H₁-рецепторов (астемизол, терфенадин), антиаритмическими препаратами (амиодарон, хинидин, флекаинид, мексилетин, пропафенон, соталол), цизапридом, пимозидом, сертиндолом и трициклическими антидепрессантами. Это касается и состояний, которые способны приводить к удлинению интервала QT (например, гипомagneмия).

Комплекты документов и данных, необходимых для внесения дополнительных противопоказаний и мер предосторожности при применении препарата, связанных с появлением новой информации о его безопасности, будут в ближайшее время представлены в Росздравнадзор.

Дополнительная информация об исследовании SCOUT

Исследование SCOUT являлось рандомизированным, двойным слепым, плацебо-контролируемым, с начальным вводным периодом приема сибутрамина. Исследование было проведено в соответствии с обязательствами перед Европейскими Регулирующими органами после регистрации препарата.

В исследовании принимали участие 10 744 пациентов, из которых 9805 были рандомизированы и имели избыточную массу тела или ожирение. Рандомизированные пациенты были в возрасте 55 лет и старше, с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний (большинству из них прием сибутрамина был противопоказан). Исследование было предназначено для оценки безопасности длительного приема сибутрамина. В данном исследовании пациенты с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний получали сибутрамин в течение не более 6 лет, и при неадекватной реакции на терапию лечение не прекращали, что не соответствует утвержденной инструкции по дозированию и применению сибутрамина.

У пациентов, получавших сибутрамин, отмечалось повышение на 16% риска событий, являющихся основными ожидаемыми результатами несмертельного инфаркта миокарда, несмертельного инсульта, остановки сердца (с успешно проведенными реанимационными мероприятиями) и сердечно-сосудистой (СС) смерти (561/4906, 11,4%), по сравнению с пациентами, получавших плацебо (490/4808, 10,0%), отношение рисков - 1,161. Однако, между группами лечения отсутствовали различия в СС смертности или в смертности от всех причин.

Контактная информация

Если у Вас есть вопросы или Вам необходима дополнительная информация о применении сибутрамина, свяжитесь с представительством компании Эбботт в России.

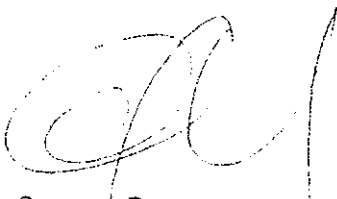
Тел. (495) 258 42 70

Факс (495) 258 42 71

www.abbott.com

elena.demskaya@abbott.com

Искренне Ваш,



Энтони Вонг

Генеральный директор

Эбботт Лэбораториз в России