



Вих. № *805 Med/RA* від 05.03.2018

Лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я:

**Лікарські засоби КАТАДОЛОН і КАТАДОЛОН РЕТАРД, що містять у своєму складі діючу речовину флупіртин, будуть відсутні на ринку.**

*Шановні медичні працівники,*

Компанія ТОВ «Тева Україна» має намір повідомити наступну важливу інформацію:

#### **Резюме**

- Після проведення ретельного огляду отриманих даних щодо безпеки та ефективності Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейської агенції з лікарських засобів (EMA) провів оцінку співвідношення користь/ризик лікарських засобів, що містять флупіртин, результати якої виявилися несприятливими.
- Рішення базується на питанні безпеки, пов'язаному з ризиком ураження печінки. Це питання не було вирішено в ефективний спосіб, незважаючи на введення значних обмежень застосування флупіртину. Серйозні порушення з боку печінки продовжували реєструватися.
- З огляду на це, з метою захисту безпеки наших пацієнтів, Teva прийняла рішення добровільно і проактивно відкликати всі серії лікарських засобів, що містять флупіртин.
- Лікарі повинні переглянути схему лікування тих пацієнтів, що приймають КАТАДОЛОН або КАТАДОЛОН РЕТАРД та вибрати альтернативну терапію.

#### **Додаткова інформація щодо проблеми з безпеки:**

Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейської агенції з лікарських засобів, надав рекомендації відкликати реєстраційні посвідчення на знеболювальні лікарські засоби, що містять діючу речовину флупіртин. Це означає, що ці лікарські засоби будуть відсутні на ринку ЄС.

Незважаючи на попередні обмеження щодо застосування цих лікарських засобів, повідомлення про серйозні порушення з боку печінки продовжують надходити.

В огляді флупіртину, що слідував за попереднім оглядом Європейської агенції з лікарських засобів 2013 року, було оцінено заходи щодо обмеження використання лікарських засобів, що містять флупіртин зважаючи на повідомлення про серйозні побічні реакції з боку печінки.

#### **ТОВ «ТЕВА УКРАЇНА»**

пр. т. Павла Тичини, 1-В, 9-й поверх, м. Київ, 02152 | Тел. +38 044 594 70 80 | Факс +38 044 594 70 81 | [www.teva.ua](http://www.teva.ua) | [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)

Як частина цих заходів, застосування флупіртину було обмежене до не більш, ніж 2 тижнів у пацієнтів з гострим бодем, які не могли застосовувати інші знеболювальні засоби, при цьому під час лікування потрібно було щотижня проводити печінкові тести. Європейська агенція з лікарських засобів також запропонувала провести дослідження, щоб оцінити, чи дотримувалися цих обмежень в клінічній практиці та, чи були вони ефективними для зниження ризику розвитку печінкових порушень.

Нині PRAC розглянув результати проведених досліджень, а також наявні на даний момент дані щодо користі і ризиків, визначених під час клінічних випробувань і, що містяться в описах випадків, в тому числі випадків серйозних печінкових порушень, про які повідомлялося з часу розгляду в 2013р. На підставі цього розгляду, PRAC дійшов висновку, що у клінічній практиці не дотримуються належним чином обмежень, введених у 2013 році, і тому все ще реєструються випадки серйозних печінкових порушень, в тому числі печінкова недостатність. Комітет розглянув можливість введення додаткових заходів, але не зміг визначити таких заходів, що могли б підвищити рівень дотримання обмежень і адекватно зменшити ризик розвитку печінкових порушень.

Таким чином PRAC вважає, що пацієнти, які застосовують засоби, що містяться флупіртин, продовжують піддаватися серйозному ризику, який перевищує користь від таких засобів, і рекомендував відкликати реєстраційні посвідчення на них. Альтернативні варіанти лікування існують.

Рекомендації PRAC будуть розглянуті координаційною групою з процедури взаємного визнання і децентралізованої процедури реєстрації лікарських засобів для людини (CMDh), яка затвердить остаточне рішення.

### **Надання повідомлень про випадки побічних реакцій**

Медичним працівникам і пацієнтам рекомендується повідомляти про випадки виникнення побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням препарату КАТАДОЛОН І КАТАДОЛОН РЕТАРД до ТОВ «Тева Україна» за тел. +38(044)5947080 або за електронною адресою: [Safety.Ukraine@teva.ua](mailto:Safety.Ukraine@teva.ua). Також, ця інформація може бути надана до Державного експертного центру МОЗ відповідно до наказу МОЗ України від 27.12.2006 №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26.09.2016 № 996).

**З повагою,**

**Медичний директор**

**Менеджер з фармаконагляду**



**Семенов О.М.**

**Бистрова О.В.**

**ТОВ «ТЕВА УКРАЇНА»**

пр. т. Павла Тичини, 1-В, 9-й поверх, м. Київ, 02152 | Тел. +38 044 594 70 80 | Факс +38 044 594 70 81 | [www.teva.ua](http://www.teva.ua) | [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)