



**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

02.06.2015 № 20-3/773
На № 6148 от 25.05.2015

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 25.05.2015 № 6148 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества оланзапин, в лекарственных формах для приема внутрь с немедленным высвобождением, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 25.05.2015 № 6148 на 3 л. в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А. Г. Цындымеев

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.
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

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

25 МАЙ 2015

№

6148

На № _____ от _____

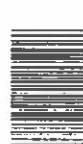
Информационное письмо

Минздрав России



2038799

26.05.15



DO 470 760

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве активного вещества оланзапин, в лекарственных формах, для приема внутрь с немедленным высвобождением, была выявлена необходимость дополнения инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов следующими сведениями.

Согласно актуальной информации, используется следующая формулировка показаний к применению оланзапина в лекарственных формах для приема внутрь системного действия с немедленным высвобождением [1, 2]:

- лечение шизофрении;
- поддержание клинического улучшения в рамках длительной терапии пациентов с шизофренией, ответивших на исходное лечение;
- лечение маниакального эпизода средней и тяжелой степени;
- предотвращение рецидивов у пациентов с биполярным расстройством, у которых он оказался эффективен при лечении маниакального эпизода.

Также в комбинации с флуоксетином возможно применение оланзапина по следующим показаниям [3, 4]:

- в комбинации с флуоксетином для лечения терапевтически резистентной депрессии у взрослых пациентов (большие депрессивные эпизоды при наличии в анамнезе неэффективного применения двух антидепрессантов по дозе и продолжительности курса терапии соответствующих данному эпизоду). Оланзапин в монотерапии не показан для лечения терапевтически резистентной депрессии;
- в комбинации с флуоксетином для лечения депрессивного эпизода в структуре биполярного расстройства. Оланзапин в монотерапии не показан для лечения депрессивного эпизода в структуре биполярного расстройства.

Согласно актуальной информации, противопоказаниями к применению препаратов оланзапина являются [1, 2]:

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- пациенты с риском развития закрытоугольной глаукомы;
- детский возраст до 18 лет.

Также раздел «Противопоказания» инструкции по применению необходимо дополнить сведениями о вспомогательных веществах с доказанным влиянием на организм, если таковые содержатся в готовом препарате. В случае содержания в препарате в качестве вспомогательного вещества лактозы, раздел необходимо дополнить следующим: дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» должен содержать информацию о применении препарата при беременности и в период грудного вскармливания, в том числе указание на возможность применения препарата при беременности, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода, указание на необходимость уведомления лечащего врача о наступлении беременности или желании забеременеть в ходе лечения препаратом; указать возможные нежелательные реакции у новорожденных, матери которых принимали оланзапин в течение III триместра беременности, а также указание дозы препарата, получаемой ребенком при грудном вскармливании.

Раздел «Особые указания» должен содержать подразделы с соответствующей информацией (достаточной для принятия решения клиницистом о начале, коррекции, приостановлении и прекращении терапии препаратом) о риске суицида, психозе и (или) поведенческих нарушениях, обусловленных деменцией; болезни Паркинсона; злокачественном нейролептическом синдроме; гипергликемии и сахарном диабете; нарушениях обмена липидов; антихолинергической активности; нарушениях функции печени; нейтропении; отмене терапии; интервале QT; тромбоэмболии; общей активности ЦНС; судорогах; поздней дискинезии; постуральной гипотензии; внезапной смерти; применении препарата у детей.

Кроме того, остальные фармакологические разделы инструкции по применению требуют пересмотра с учетом накопленного опыта применения.

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

Считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов оланзапина в лекарственных формах для приема внутрь с немедленным высвобождением, зарегистрированных в Российской Федерации, в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения оланзапина.

1. ZYPREXA 2.5 mg coated tablets / European Medicines Agency. URL:
[http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR -
Product Information/human/000115/WC500055207.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000115/WC500055207.pdf)
2. ZYPREXA VELOTAB 5 mg orodispersible tablets / European Medicines Agency. URL:
[http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR -
Product Information/human/000287/WC500055611.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000287/WC500055611.pdf)
3. ZYPREXA / U.S. Food and Drug Administration. URL:
[http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/020592s06202
1086s040021253s048lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/020592s062021086s040021253s048lbl.pdf)
4. Инструкция по применению лекарственного препарата для
медицинского применения ЗИПРЕКСА ЗИДИС. Государственный
реестр лекарственных средств. URL:
[http://grls.rosminzdrav.ru/ImgInstr.aspx?folder=ImgView&Filepath=\595
254&idReg=22683&isOld=1&fileType=gif&pfolder=1®Nr=%D0%9B
%D0%A1-001165](http://grls.rosminzdrav.ru/ImgInstr.aspx?folder=ImgView&Filepath=\595254&idReg=22683&isOld=1&fileType=gif&pfolder=1®Nr=%D0%9B%D0%A1-001165)

С уважением,
и.о. генерального директора



Ю.В. Олефир

Васильев А.Н.
(495) 234-61-04
Кузнецов А.Л.
Ромодановский Д.П.
Ниязов Р.Р.
Тутер Е.А.