

Новая информация из раздела безопасности использования лекарственного препарата

28.11.2024

Лекарственные препараты, содержащие амиодарон – риск развития первичной дисфункции трансплантата после трансплантации сердца

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EМА*- далее Комитет), принимая во внимание данные экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих амиодарон, сделал следующие научные выводы:

На основании имеющихся данных научной медицинской литературы о первичной дисфункции трансплантата после пересадки сердца, Комитет рассматривает причинно-следственную связь между применением амиодарона и развитием первичной дисфункции трансплантата после трансплантации сердца как минимум возможную.

На основании вышеуказанных данных Комитет рекомендует держателям регистрационных удостоверений амиодаронсодержащих лекарственных препаратов, включить информацию о вышеуказанном риске в общую характеристику лекарственного препарата (далее - ОХЛП) и листок вкладыш (далее - ЛВ).

CMDh (Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения) одобрила рекомендации *PRAC*. Оценка соотношения польза – риск лекарственных препаратов, содержащих амиодарон, остается без изменений с учетом предлагаемых изменений в ОХЛП и ЛВ.

Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственного препарата

(текст, выделенный подчеркиванием, является новым, зачеркиванием – необходимо удалить)

Раздел 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении»

Первичная дисфункция трансплантата после пересадки сердца

Данные ретроспективных исследований показали, что применение амиодарона у реципиента до пересадки сердца, ассоциировалось с повышенным риском развития первичной дисфункции трансплантата (ПДТ).

ПДТ является угрожающим жизни осложнением трансплантации сердца, которая проявляется как левожелудочковая, правожелудочковая или бивентрикулярная дисфункция, возникающая в течение первых 24 часов после трансплантации, для которой не идентифицированы вторичные причины (см. Раздел 4.8). Тяжелая ПДТ может быть необратимой.

Для пациентов, ожидающих трансплантацию сердца следует как можно раньше рассмотреть применение альтернативных антиаритмических лекарственных препаратов перед трансплантацией.

Раздел 4.8«Нежелательные реакции»

Травмы, отравления и осложнения после процедур

Частота неизвестна - Первичная дисфункция трансплантата после трансплантации (см. раздел 4.4)

Рекомендуемые изменения в Инструкцию по медицинскому применению (Листок-вкладыш)

(текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

Раздел 2

Особые указания и меры предосторожности

Посоветуйтесь со своим врачом перед приемом [*торговое наименование*],

если вы находитесь в списке ожидающих пересадку сердца, врач может изменить ваше лечение. Это обосновано тем, что применение амиодарона перед пересадкой сердца сопровождается повышенным риском возникновения опасного для жизни осложнения (первичной дисфункции трансплантата), при котором пересаженное сердце в течение первых 24 часов после операции не функционирует надлежащим образом.

Раздел 4

Возможные нежелательные реакции

Частота неизвестна - **угрожающее жизни осложнение после пересадки сердца (первичная дисфункция трансплантата), когда пересаженное сердце не функционирует надлежащим образом (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).**

На основании новой информации по безопасности, полученной от регуляторных органов, включенных в перечень Всемирной организации здравоохранения (*WLA WHO*), всем держателям регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, содержащих амиодарон, рекомендуется внести вышеуказанную информацию в ОХЛП и ЛВ в течение 6 месяцев.

Общая характеристика лекарственного препарата является основным источником информации для медицинских работников о безопасном и эффективном использовании лекарственного препарата.

В соответствии с Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 87 (в редакции Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 19 мая 2022 г. N 81), держатель регистрационного удостоверения обеспечивает соответствие информации о лекарственном препарате современному уровню научных знаний, включая результаты оценки новой информации о безопасности. Держатель регистрационного удостоверения несет ответственность за объективность и точность представляемой населению информации.

Литература:

21.11.2024 *A Amiodarone : CMDh Scientific conclusions and grounds for variation, amendments to the Product Information and timetable for the implementation - PSUSA/00000166/202312*

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/amiodarone-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000166-202312_en.pdf

Информацию подготовила главный специалист РКФЛ УП «Центр

экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Кучко А.М.

