

Лютий, 2019

Інформаційний лист-звернення до фахівців сфери охорони здоров'я

Фенспірид, ЕРЕСПАЛ[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг та ЕРЕСПАЛ[®], сироп, 200 мг/100 мл. Відкликання з ринку України.

Шановний фахівцю сфери охорони здоров'я,

Компанія Ле Лаборатуар Серв'є (Les Laboratoires Servier), Франція висловлює щиру повагу та повідомляє про відкликання фенспіриду (ЕРЕСПАЛ[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг та ЕРЕСПАЛ[®], сироп, 200 мг/100 мл) з ринку, ґрунтуючись на нових доклінічних даних з питань безпеки:

Резюме

- Рішення відкликати лікарські засоби, які містять фенспірид, з ринку базується на нових доклінічних даних з питань безпеки, які продемонстрували потенційну можливість подовження інтервалу QT.
- Не дивлячись на те, що клінічну релевантність цих нових даних не було досліджено, в якості запобіжного заходу та в інтересах безпеки пацієнтів компанія Ле Лаборатуар Серв'є (Les Laboratoires Servier) прийняла рішення відкликати з ринку лікарські засоби компанії, які містять фенспірид.
- Відкликання лікарських засобів, які містять фенспірид, буде здійснено за рішенням компанії та відповідно до законодавства України.
- Фахівцям сфери охорони здоров'я рекомендовано:
 - припинити призначення лікарського засобу ЕРЕСПАЛ[®]
 - припинити відпуск лікарського засобу ЕРЕСПАЛ[®]
 - рекомендувати пацієнтам альтернативне лікування
 - проінформувати пацієнтів щодо припинення лікування лікарським засобом ЕРЕСПАЛ[®].

Передумови питань безпеки

ЕРЕСПАЛ[®] рецептурний лікарський засіб з діючою речовиною фенспірид і який призначений для лікування захворювань нижніх та верхніх дихальних шляхів, які не загрожують життю. ЕРЕСПАЛ[®] вперше був зареєстрований у 1973 р. у Франції і станом на початок лютого 2019 р. був присутній у 32 країнах.

У 2018 р., за результатами перегляду кумулятивних даних з безпеки, отриманих у післяреєстраційному періоді, Комітетом з оцінки ризиків в галузі фармаконагляду (PRAC), який є комітетом Європейської Агенції з контролю лікарських засобів (EMA), відповідальним за оцінку та моніторинг питань безпеки, пов'язаних з лікарськими засобами для медичного призначення, компанія Ле Лаборатуар Серв'є (Les Laboratoires Servier) ініціювала доклінічні дослідження (дослідження зв'язування з каналами hERG та дослідження на ізольованих серця морських

свинок) для оцінки проаритмогенного потенціалу фенспіриду: ці дослідження продемонстрували потенційну можливість фенспіриду призводити до подовження інтервалу QT.

З дати отримання першого реєстраційного посвідчення у 1973 році, було повідомлено про п'ять випадків подовження інтервалу QT (три з яких пов'язані зі шлуночковою тахікардією типу «пірует»). Всі зафіксовані випадки не мали негативних наслідків.

Беручи до уваги нові доклінічні дані з безпеки та враховуючи, що фенспірид призначається для лікування симптомів, які не загрожують життю і для лікування яких існують альтернативні засоби лікування, компанія Ле Лаборатуар Серв'є прийняла рішення відкликати з ринку свої лікарські засоби, які містять фенспірид в якості запобіжного заходу.

Порядок повідомлення про побічні реакції

Нагадуємо, що при виникненні будь-якої побічної реакції та/або відсутності ефективності, необхідно повідомляти про це відповідно до положень наказу МОЗ України № 898 від 27.12.2016 р. (зі змінами, внесеними наказом МОЗ України № 996 від 29.09.2016 р.)

Державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України”:

м. Київ, вул. Смоленська, 10.

Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Контактна інформація

При виникненні побічної реакції та/або відсутності ефективності при застосуванні лікарського засобу компанії Серв'є, будь ласка, звертайтеся до відділу фармаконагляду ТОВ «Серв'є Україна»:

Тел.: +38 (044) 490-34-41

e-mail: ua1pv@servier.com

У разі виникнення запитань з приводу наданої інформації або Вам необхідна додаткова інформація, будь ласка, звертайтеся до команди з медичних питань ТОВ «Серв'є Україна»:

Тел.: +38 (044) 490-34-41

e-mail: ua1mi@servier.com

З повагою,
Начальник регуляторного відділу

Лушпенко Л. Б.