

16 березня 2026

Тема: GSK розпочала оновлення GDS щодо ризику розвитку SJS/TEN у пацієнтів із специфічним геном (HLA-B*1502), які отримують лікування ламотриджином. GSK отримала повідомлення від FDA із запитом на внесення змін до формулювання в інструкції для медичного застосування у США.

Шановні колеги,

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» висловлює Вам щиру повагу і відповідно до вимог щодо питань фармаконагляду, а саме - вимоги повідомляти про будь-які публікації та/або дії, вжиті іноземними органами охорони здоров'я стосовно питань безпеки або змін співвідношення користь/ризик лікарських засобів, які зареєстровані в Україні, повідомляємо Вас про отримання повідомлення від регуляторного органу FDA, США - GSK розпочала оновлення GDS щодо ризику розвитку SJS/TEN у пацієнтів із специфічним геном (HLA-B*1502), які отримують лікування ламотриджином. GSK отримала повідомлення від FDA із запитом на внесення змін до формулювання в інструкції для медичного застосування у США - стосовно лікарських засобів, що містять Ламотриджин.

В Україні дані лікарські засоби зареєстровані під торговими назвами: Ламіктал, таблетки по 25 мг, 50 мг, 100 мг; Ламіктал, таблетки, що диспергуються, по 5 мг, 50 мг, 100 мг.

Короткий зміст повідомлення:

GSK розпочала оновлення GDS щодо ризику розвитку синдрому Стівенса-Джонсона (SJS) і токсичного епідермального некролізу (TEN) у пацієнтів з певним геном (HLA*B-1502), які отримували лікування ламотриджином. GSK отримала повідомлення від FDA із запитом на внесення змін до формулювання інструкції для США.

Формулювання, запропоноване FDA для додавання до запропонованих змін GSK, зазначене нижче **червоним кольором**.

5 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТОРОГИ

5.1

Серйозні шкірні висипи [див. Попередження у рамці]

Пацієнти з генетичним варіантом антигену людського лейкоцита (HLA) B-1502

Ретроспективні дослідження типу «випадок-контроль», проведені серед пацієнтів певного азійського походження (напр., ханські китайці та тайці), свідчать, що алель HLA*B-1502 пов'язаний з **підвищеним ризиком (приблизно у 2-3 рази вищим)** розвитку синдрому Стівенса-Джонсона (SJS) / токсичного епідермального некролізу (TEN) у пацієнтів, які використовують ламотриджин. Ризики та переваги терапії слід ретельно зважувати при розгляді доцільності використання лікарського

засобу Ламіктал у пацієнтів, які позитивні щодо HLA*B-1502. Використання HLA-генотипування як інструменту скринінгу має важливі обмеження і ніколи не повинно замінювати належну клінічну пильність і тактику лікування пацієнтів. У багатьох пацієнтів з позитивним HLA*B-1502, які отримують лікування лікарським засобом Ламіктал, не розвивається SJS/TEN або інші реакції гіперчутливості, і зазначені реакції все ж можуть виникнути у пацієнтів з негативним HLA*B-1502 будь-якої етнічної належності.

Новий/поточний/закритий сигнал:

Новий сигнал

Позиція компанії:

GSK провела оцінку ризику виникнення синдрому Стівенса-Джонсона (SJS) та токсичного епідермального некролізу (TEN) у зв'язку зі специфічним геном, таким як HLA*B-1502. Розділ "Попередження та запобіжні заходи" GDS було оновлено (v.54), щоб повідомити про ризик розвитку SJS/TEN у пацієнтів з алелем HLA*B-1502 (переважно серед представників китайської національності Хань і тайської популяції).

Серйозні шкірні побічні реакції (SCARs) для ламотриджину є рідкісними (SJS) та дуже рідкісними (TEN/DRESS), коли ламотриджин використовується відповідно до рекомендованих схем титрування доз. Ця інформація вже міститься в розділі "Побічні реакції на лікарський засіб" (ADR) у GDS.

GSK відповіла на запит FDA; текст у USPI був переглянутий відповідно до вимог FDA, тоді як GDS залишився незмінним, оскільки він точно відображає позицію GSK.

Для того, щоб повідомити про побічні реакції, скарги щодо якості, а також для отримання більш детальної інформації з безпеки людини, будь ласка, звертайтеся за телефоном +38044-585-51-85 або на імейл адресу oax70065@gsk.com

Анастасій Лілія

Начальник Медичного Відділу,

«ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»

Electronically signed by: Liliya
Anastasiy
Reason: I am signing this
document as reviewer and
attest that the content is
accurate and complete.
Date: Mar 16, 2026 18:24:38
GMT+2

Liliya Anastasiy