

16 березня 2026

Тема: Запит на оновлення маркування.

Шановні колеги,

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» висловлює Вам щире 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 SFDA, Саудівська Аравія - Запит на оновлення маркування - 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:

Регуляторний орган Саудівської Аравії SFDA попросив GSK додати наступне до розділу 4.4 Особливі застереження та запобіжні заходи щодо застосування:

Під розділом "Серйозні шкірні висипання" додати:

Пацієнти з генетичним варіантом алеля людського лейкоцитарного антигену (HLA)-B*1502

Ретроспективні дослідження за методом випадок-контроль серед пацієнтів певного азіатського походження (наприклад, китайців Хань та тайців) свідчать про те, що алель HLA-B*1502 пов'язаний з підвищеним ризиком (приблизно в 2-3 рази вищим) розвитку синдрому Стівенса-Джонсона (SJS)/токсичного епідермального некролізу (TEN) у пацієнтів, які отримують лікування лікарським засобом Ламіктал. Ризики та переваги терапії слід ретельно зважити при розгляді питання про застосування лікарського засобу Ламіктал у пацієнтів, які відомі як позитивні на HLA-B*1502. Використання генотипування HLA як інструменту для скринінгу має важливі обмеження і ніколи не може замінити належну клінічну пильність і тактику лікування пацієнтів. У багатьох пацієнтів з позитивним результатом на HLA-B*1502, які отримують лікування лікарським засобом Ламіктал, не розвивається SJS/TEN або інші реакції гіперчутливості, і ці реакції все ж можуть виникати у пацієнтів HLA-B*1502 негативних, незалежно від етнічної приналежності.

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.

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 oaх70065@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 18:26:52
GMT+2

Liliya Anastasiy