



ТОВ «ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна»
просп. Павла Тичини, 1-В
м. Київ, 02152, Україна

тел.: +38 044 585 51 85
факс: +38 044 585 51 86
www.gsk.ua

11 липня 2024

Тема: Оновлення для лікарів, що призначають, - отримано від Medsafe (Оновлена інформація – липень 2024 р.).

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 Medsafe - Оновлення для лікарів, що призначають, - отримано від Medsafe (Оновлена інформація – липень 2024 р.) – стосовно лікарських засобів, що містять Ламотриджин.

В Україні даний лікарський засіб зареєстровано під торговою назвою Ламіктал, таблетки та Ламіктал, таблетки, що диспергуються.

Короткий зміст повідомлення:

1. Новозеландський формуляр рекомендує корекцію дози під час вагітності на основі моніторингу терапевтичних засобів фенітоїну, карбамазепіну та ламотриджину. 4 Уважно стежте за дозою інших ПЕЗ під час вагітності та коригуйте їх у разі клінічної необхідності.

Для полегшення прийняття клінічних рішень під час вагітності може бути корисним визначення базового рівня ПЕЗ у плазмі крові під час планування вагітності. Потім цей рівень може бути використаний для порівняння та титрування з рівнем ПЕЗ під час вагітності.

Оптимальна частота для терапевтичного лікарського моніторингу ПЕЗ під час вагітності невідома. Деякі рекомендації рекомендують контролювати кожен триместр або частіше, якщо виникають судоми.

Міркування щодо моніторингу терапевтичних засобів під час вагітності :

Приклади можливих фармакокінетичних механізмів, описані в літературі:

- Регуляція ферменту уридинглюкуронілтрансферази
- Підвищення ниркового кліренсу

2. Комітет розглянув потенційну взаємодію між застосуванням замісної гормональної терапії на основі естрогену (ЗГТ) та зниженням рівня ламотриджину в

плазмі крові. Комітет погодився з тим, що, незважаючи на обмежені докази, існує обґрунтована біологічна правдоподібність для підтримки вірогідності взаємодії. Беручи до уваги серйозні наслідки, які можуть виникнути в результаті цієї потенційної взаємодії, такі як збільшення частоти нападів і нестабільність настрою, Комітет рекомендував оновити технічний паспорт для ЗГТ на основі естрогену (за винятком вагінальних препаратів).

3. Data sheet запит на оновлення для розділу 4.8:

Мультиформна еритема

05-Jul-2024: GSK отримала пряме повідомлення від SAHPRA щодо наступних питань з безпеки.

Відділу фармаконагляду (PV) SAHPRA стала відомою інформація щодо питань з безпеки використання під час вагітності, фоточутливості, внутрішньовенної ліпідної терапії для лікування передозування (Примітка: див. SIN ID-2024-0060), та мультиформної еритеми, пов'язаної з лікарськими засобами, що містять ламотриджин. Сигнали з безпеки виходили за рамки змін у EU-SmPC ламотриджину. Було зазначено, що компанія GlaxoSmithKline SA (Pty) Ltd отримала прохання від інших Регуляторних органів, таких як Medsafe, Нова Зеландія, узгодити PI ламотриджину з EU-SmPC. Заявник оскаржив деякі з запитуваних змін.

Ризик реакцій фоточутливості зазначений у більшості схвалених SAHPRA Professional Information (PI)/Patient Information Leaflets (PILs) генеричних препаратів ламотриджину. Однак ризик виникнення реакцій фоточутливості був спростований заявником на підставі недостатніх доказів; і, отже, не включений до PI заявника щодо Ламіктину®. Щодо внутрішньовенної ліпідної терапії для лікування передозування, заявник зазначив, що ця рекомендація ґрунтувалася на інформації з кількох публікацій, які мали значний збіг у наведених даних, і оновлення PI не є виправданим. Крім того, було зазначено, що PI заявника щодо Ламіктину® не включає ризик мультиформної еритеми, як це включено до затверджених SAHPRA PI для генеричних препаратів ламотриджину. Причини оскарження рекомендацій заявником зазначаються, але не приєднуються.

З огляду на обговорення цього питання, Регуляторний Орган рекомендує:

- Заявнику пропонується оновити PI/PIL для ламотриджину, включивши ризики фоточутливості, мультиформної еритеми та внутрішньовенну ліпідну терапію для лікування передозування відповідно до рекомендацій ЕМА.

Новий/поточний/закритий сигнал:

Немає сигналу

Позиція компанії:

1. Вагітність: Medsafe нагадує лікарям, які виписують рецепти, про загальний принцип корекції дози під час вагітності. Цю інформацію вже містить GSK Global Data Sheet (GDS).

«Фізіологічні зміни під час вагітності можуть впливати на рівень ламотриджину та/або терапевтичний ефект. Були повідомлення про зниження рівня ламотриджину

під час вагітності. Необхідно забезпечити належне клінічне ведення вагітних жінок під час терапії ламотриджином».

Ніяких подальших дій з боку GSK не вимагається.

2. Замісна гормональна терапія: MedSafe інформує лікарів, які виписують рецепти, про оновлення реєстраційної документації ЗГТ і не вимагає жодних дій щодо ламотриджину.

3. Мультиформна еритема: MedSafe інформує лікарів, які виписують рецепти, про оновлення реєстраційної документації ламотриджину, який випускає GSK.

05 липня 2024: Мультиформна еритема: виявлений ризик (GDS оновлено після оцінки сигналу)

Світлочутливість: Позиція компанії не змінюється.

Внутрішньовенна ліпідна терапія для лікування передозування: Позиція компанії не змінюється. (Примітка: див. SIN ID-2024-0060)

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 approving the
content of this document
and authorize its issuance.
Date: Jul 11, 2024 18:14
GMT+3

Liliya Anastasiy