

31 жовтня 2025

Тема: Запит на оновлення маркування - інформація для подальшої підтримки належного використання пацієнтами з метою зменшення потенційного ризику випадкового використання порожніх дозованих інгаляторів сальбутамолу під тиском (pMDIs).

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 Swedish Medical Products Agency (MPA) - the Reference Member State (RMS) for EMA worksharing procedure - Запит на оновлення маркування - інформація для подальшої підтримки належного використання пацієнтами з метою зменшення потенційного ризику випадкового використання порожніх дозованих інгаляторів сальбутамолу під тиском (pMDIs) – стосовно лікарських засобів, що містять Сальбутамол.

В Україні дані лікарські засоби зареєстровано під торговими назвами Сальбутамол, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг, 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону, Вентолін Евохалер, аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг, по 200 доз у балоні, по 1 балону в картонній коробці.

Короткий зміст повідомлення:

Прямий запит від RMS отримано через повідомлення про завершення процедури та оновлений Остаточний Звіт про Оцінку Варіацій (Final Variation Assessment Report), пов'язаний із процедурою спільного розгляду для наступних змін, запропонованих GSK: оновлення інформації про продукт відповідно до GSK Core Data Sheet, а також додавання інформації для подальшої підтримки належного використання пацієнтами з метою зменшення потенційного ризику ненавмисного використання порожніх дозованих інгаляторів з сальбутамолом під тиском (pMDIs), включаючи оновлення існуючого попереджувального повідомлення щодо «звернення за медичною консультацією». RMS запросив внести зміни до оновлених розділів Попередження і Запобіжні заходи у локальних SmPC та PIL, додавши текст про випадки важких загострень астми.

Новий/поточний/закритий сигнал:

Підтверджений сигнал

Позиція компанії:

Після внутрішніх обговорень GSK приймає остаточну регуляторну позицію МРА щодо SmPC та PL, як зазначено в розділі V.1 оновленого FVAR, отриманого 21 жовтня 2025 року. Хоча GSK має іншу позицію, компанія готова діяти відповідно до рекомендацій МРА, щоб забезпечити прогрес у процесі затвердження.

GSK хотіла б зазначити, що жоден із випадків, які вказують на «загострення основного захворювання», що були зареєстровані при використанні потенційно порожніх інгаляторів сальбутамол рMDI, не містив достатніх доказів, які б пов'язували використання потенційно порожніх інгаляторів із загостренням основного захворювання, тому причинно-наслідковий зв'язок не був встановлений. Оновлення GSK's Global Data Sheet не потрібне. Співвідношення користь-ризик дозованих інгаляторів під тиском (рMDIs) сальбутамолу, з дозатором або без нього, залишається сприятливим.

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: Oct 31, 2025 13:29:18
GMT+2

Liliya Anastasiy