



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

Специалистам системы
здравоохранения

31.07.2024 № 014 ~ 842 / 24

На № _____ от _____

О внесении новой информации по
безопасности в общую характеристику
лекарственного препарата Липобон®
(Эзетимиб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «ЭГИС-РУС» о внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата Липобон® (МНН – Эзетимиб), таблетки, 10 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Информация о новых данных по безопасности
лекарственного препарата Липобон, таблетки, 10 мг

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ООО «ЭГИС-РУС» выражает Вам свое почтение и информирует о внесении изменений в ОХЛП лекарственного препарата Липобон (МНН эзетимиб) таблетки, 10 мг (номер регистрационного удостоверения ЛП-№(000387)-(РГ-RU) от 12.10.2021 г.) производителя ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия.

Изменения, касаются фармакобезопасности и затрагивают разделы ОХЛП: **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении, 4.6. Фертильность, беременность и лактация и 4.8. Нежелательные реакции.**

- Раздел **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении** приведен в соответствии с таковым ОХЛП Эзетимиб Канон держателя РУ ЗАО "Канонфарма продакшн", Россия.

Добавлена следующая информация в подраздел «Скелетная мускулатура»:

«Все пациенты, начавшие лечение препаратом эзетимиба, должны быть проинформированы о риске миопатии с указанием незамедлительно сообщать о появлении любой необъяснимой мышечной боли, болезненности или слабости. При подозрении на миопатию на основании мышечных симптомов или наличии активности КФК, превышающей ВГН, препарат эзетимиба, любые статины и любые другие сопутствующие препараты, принимаемые пациентом, следует немедленно отменить.»

Подраздел «Дети» представлен в следующей редакции:

«Эффективность и безопасность эзетимиба у детей в возрасте от 6 до 10 лет с гетерозиготной семейной или несемейной гиперхолестеринемией оценивалась в 12-недельном плацебо-контролируемом клиническом исследовании. Профиль побочных явлений у детей, получавших препарат эзетимиба, был сопоставим с профилем побочных явлений у взрослых пациентов, получавших препарат эзетимиба. В данном клиническом исследовании не наблюдалось явного воздействия на рост или половое созревание мальчиков или девочек. Однако воздействия эзетимиба на рост и половое созревание не были изучены при лечении длительностью более 12 недель (см. разделы 4.2, 4.8, 5.1 и 5.2).

Эффективность и безопасность эзетимиба, принимаемого одновременно с симвастатином, у детей в возрасте от 10 до 17 лет с гетерозиготной семейной гиперхолестеринемией оценивались

в контролируемых клинических испытаниях на мальчиках-подростках (стадия по Таннеру II или выше) и у девочек, у которых прошло не менее 1 года после менархе.

В этом ограниченном контролируемом исследовании не наблюдалось явного влияния на рост или половое созревание у мальчиков и девочек-подростков, а также на продолжительность менструального цикла у девочек. Однако, влияние эзетимиба на рост и половое созревание в течение периода лечения >33 недель не изучалось (см. разделы 4.2 и 4.8).

Безопасность и эффективность препарата эзетимиба при одновременном применении с симвастатином в дозах выше 40 мг/сут у детей от 10 до 17 лет не изучались.

Безопасность и эффективность эзетимиба при одновременном применении с симвастатином у детей младше 10 лет не изучались (см. разделы 4.2 и 4.8).

Долгосрочная эффективность эзетимиба у пациентов возрасте до 17 лет для снижения заболеваемости и смертности во взрослом возрасте не изучалась.

Эзетимиб не изучался у пациентов младше 6 лет (см. разделы 4.2 и 4.8).»

- Раздел **4.6. Фертильность, беременность и лактация** приведен в соответствии с таковым ОХЛП Эзетимиб Канон держателя РУ ЗАО "Канонфарма продакшн", Россия.

Добавлены указания:

Подраздел «Беременность»: «Препарат эзетимиба следует назначать беременным только в случае крайней необходимости. Нет доступных клинических данных о применении препарата эзетимиба во время беременности. В случае наступления беременности прием эзетимиба должен быть прекращен.»

Подраздел «Лактация»: «Препарат Липобон не следует принимать во время кормления грудью, в случае если потенциальная польза не превышает потенциальный риск для ребенка. Если применение препарата необходимо, пациентка должна прекратить кормление грудью.»

Подраздел «Фертильность»: «Нет доступных данных клинических исследований о влиянии эзетимиба на фертильность человека.

Эзетимиб не влиял на фертильность самцов и самок крыс.»

- Раздел **4.8. Нежелательные реакции** представлен с учетом Информационного письма МЗ РФ 25-6/383 от 18.01.2024 – подраздел «Пострегистрационные наблюдения» приведен в следующей редакции:

«При применении препарата эзетимиба в пострегистрационном периоде сообщалось о следующих НР без указания причинно-следственной связи.

