



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 46 28; 698 46 11

10.10.2011 № 044-948/11

На № _____ от _____

Об отзыве лекарственного препарата
«Вимпат®»

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора
по субъектам
Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития поступила информация ООО «ЮСБ Фарма» о выявлении дефекта качества лекарственного препарата «Вимпат, сироп 15 мг/мл, флак. в компл. со стак. мерным, пач. карт.» производства «Шварц Фарма Мануфактуринг Инк» (Германия)/ «Шварц Фарма Продукционс ГмбХ» (Германия), выпускающий контроль «Шварц Фарма АГ» (Германия), который заключается в неравномерности распределения активного вещества в сиропе при его концентрации 15 мг/мл.

С момента регистрации указанного препарата в Российской Федерации (РУ № ЛСР-005993/10) на территорию России лекарственное средство не поставлялось. В связи с отзывом препарата в Европейском Союзе и прекращением его производства, поставки указанной лекарственной формы препарата в Российскую Федерацию не планируются.

Росздравнадзор доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информацию компании, касающуюся выявленного дефекта и принятых мер (прилагается).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Гельнова

С.А. Тарасова
8 (499) 578 01 27

Компания «ЮСБ Фарма СА» (UCB Pharma SA) настоящим информирует Агентство о специфическом дефекте качества сиропа «Вимпат»® (Vimpat ®) 15 мг/мл.

Сироп «Вимпат»® 15 мг/мл получил регистрационное удостоверение 29 августа 2008 года и продавался в Европе в качестве препарата адъюнктивной терапии для лечения парциальных припадков с вторичной генерализацией (или без неё) у пациентов с эпилепсией в возрасте от 16 лет и старше.

В июне 2011 года в лекарственной форме сиропа 15 мг/мл был выявлен дефект качества - осаждение лакосамида, активного вещества препарата. Причиной осаждения являлось перенасыщенное содержание лакосамида в лекарственной форме. Расследование, проведенное компанией «ЮСБ Фарма СА» в отношении растворимости лакосамида в сиропе показало, что при концентрации активного вещества, достигающей 15 мг/мл, лекарственная форма в виде сиропа находится в неравновесном метастабильном состоянии и осаждение активного вещества может происходить с течением времени самым непредсказуемым образом. Осаждение лакосамида приводит к неравномерному распределению активного вещества во флаконе и, следовательно, возникновению риска передозировки или недополучения пациентами нужной дозы препарата.

Компания «ЮСБ Фарма СА» подтверждает, что до сегодняшнего дня каких-либо изменений в структуре клинически значимых нежелательных явлений, которые можно было отнести к осаждению активного вещества препарата (например, передозировка или неэффективность) не наблюдалось.

Данный дефект не касается других лекарственных форм препарата «Вимпат»® (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, и раствор для инфузий).

Компания «ЮСБ Фарма СА» всегда сотрудничала с органами здравоохранения в целях обеспечения безопасности пациентов

В связи с изложенным, компанией «ЮСБ Фарма СА» и/или Комитетом по медицинским продуктам, предназначенным для человека (СНМР), были приняты следующие меры:

- Доведение информации непосредственно до специалистов здравоохранения (ДНРС (Direct Healthcare Provider Communication)).
- Информирование лиц, принимающих участие в программе использования незарегистрированного препарата в связи с исключительными обстоятельствами (программа NPP (Named Patient Program)).
- Добровольный отзыв всех серий сиропа «Вимпат»® 15 мг/мл в странах-членах ЕС.
- Обеспечение выполнения процедуры, предусмотренной для подобных случаев и описанной в ст. 20 Регламента (ЕС) № 726/2004.
- Подача заявления о регистрации новой формы выпуска препарата - сиропа с концентрацией лакосамида 10 мг/мл.

В соответствии с предписанием Комитета по медицинским продуктам, предназначенным для человека (СНМР), входящего в состав Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА), врачи, фармацевты и оптовые торговцы были проинформированы по каналам прямой связи с медицинскими специалистами (ДНРС) о вышеуказанном дефекте качества. В том числе, были предложены рекомендации по обеспечению безопасного и адекватного перехода пациентов, принимающих в настоящее время сироп «Вимпат»® 15 мг/мл, на приём альтернативных лекарственных форм, содержащих лакосамид, либо на альтернативные варианты лечения при эпилепсии.

В качестве альтернативы, СНМР отмечает также возможность перехода на приём жидкой лекарственной формы «Вимпат»® 10 мг/мл, в которой отсутствует вышеуказанный дефект качества и которая в настоящее время (начиная с апреля 2010 года) разрешена к применению Федеральным управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) и продается в США. В этой связи, компания «ЮСБ Фарма СА» рекомендует тем пациентам, которые в настоящее время принимают сироп «Вимпат»® 15 мг/мл, и которые не в состоянии перейти на приём альтернативных лекарственных форм, содержащих лакосамид, либо на альтернативные варианты лечения при эпилепсии, принять участие (там, где это возможно) в программе использования незарегистрированного препарата в связи с исключительными обстоятельствами (NPP).

В соответствии с рекомендацией ЕМА СНМР, компанией «ЮСБ Фарма СА» 15 сентября 2011 года была начата процедура добровольного отзыва препарата «Вимпат»® в лекарственной форме сиропа 15 мг/мл с европейского рынка на уровне аптек.

В июле 2011 года, СНМР, в соответствии со статьей 20 Регламента (ЕС) № 726/2004, инициировал процедуру с целью определения дальнейших действий в отношении регистрационного удостоверения, выданного ранее для данной формы препарата. Основой для инициирования этой процедуры, согласно ст. 20, послужил тот факт, что данный дефект качества не может быть устранён. 22 сентября 2011 года СНМР приняла заключение об аннулировании регистрационного удостоверения препарата «Вимпат»® в лекарственной форме сиропа 15 мг/мл.

4 августа 2011 года компания «ЮСБ Фарма СА», в соответствии с Приложением II Положения (ЕС) 1084/2003 и 1085/2003, подала в ЕМА заявление о регистрации дополнительной формы выпуска препарата в виде сиропа с концентрацией лакосамида 10 мг/мл. Это заявление в настоящее время находится на рассмотрении СНМР.

В других странах, за пределами ЕС, предприняты аналогичные действия для обеспечения эффективного отзыва или недопущения поступления некачественного сиропа на местные рынки. Компания «ЮСБ Фарма СА» обязуется продолжать совместную работу с местными органами здравоохранения, направленную на обеспечение безопасности пациентов и на обеспечение пациентов препаратом «Вимпат»® в дозировке 10 мг/мл после завершения процедуры регистрации.