



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

16.06.2017 № 20-3/890
На № 2065692 от 09.06.2017

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующего
вещества топирамат

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 09.06.2017 № 2065692 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества топирамат в лекарственных формах – капсулы и таблетки покрытые оболочкой 15 мг, 25 мг, 50 мг, согласно актуальной информации об опыте клинического применения топирамата.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 09.06.2017 № 2065692 на 2 л.

Врио директора Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Ф.А. Романов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

**Федеральное
государственное бюджетное
учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)**

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр.2
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

09 ИЮН 2017

№

1258

На № _____ от _____

Информационное письмо

Минздрав России



2065692

09.06.17

Уважаемый Арслан Гармаевич!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих топирамат, в лекарственной форме капсулы и таблетки покрытые оболочкой 15 мг, 25 мг и 50 мг, была выявлена необходимость унификации инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов.

Инструкции по применению референтного лекарственного препарата, зарегистрированного в Российской Федерации, были пересмотрены, последнее обновление в 2016 г. Данные инструкции представлены на портале ГРЛС (https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=e22477f1-f58a-4b50-88ed-b1e1bf6bfea2&t=, https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=23c9d64e-4e92-4196-b1d6-ccaee8e2delf&t=).

Согласно актуальной информации показания к применению препарата топирамата в **лекарственной форме капсулы** имеют следующую редакцию:

« Эпилепсия

- в качестве средства монотерапии у взрослых и детей старше 2 лет с эпилепсией (в том числе у пациентов с впервые диагностированной эпилепсией);
- в составе комплексной терапии у взрослых и детей старше 2 лет с парциальными или генерализованными тонико-клоническими припадками, а также для лечения припадков на фоне синдрома Леннокса-Гасто.

Мигрень

- профилактика приступов мигрени у взрослых. Применение топирамата для лечения острых приступов мигрени не изучено».

Раздел «Противопоказания для применения»:

«Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;

- детский возраст до 2 лет.

Применение топирамата для профилактики приступов мигрени противопоказано в период беременности, а также у женщин с сохраненным детородным потенциалом, не использующих надежные методы контрацепции».

Для препаратов топирамата, **в лекарственной форме таблетки** имеются дополнительные возрастные ограничения у детей (дети до 3 лет) при эпилепсии:

- в качестве средства монотерапии у взрослых и детей старше 3 лет с эпилепсией (в том числе у пациентов с впервые диагностированной эпилепсией);

- в составе комплексной терапии у взрослых и детей старше 3 лет с парциальными или генерализованными тонико-клоническими припадками, а также для лечения припадков на фоне синдрома Леннокса-Гасто.

Применение при мигрени у взрослых:

- профилактика приступов мигрени у взрослых. Применение топирамата для лечения острых приступов мигрени не изучено.

Раздел «Противопоказания для применения»:

«Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;

- детский возраст до 3 лет.

Применение топирамата для профилактики приступов мигрени противопоказано в период беременности, а также у женщин с сохраненным детородным потенциалом, не использующих надежные методы контрацепции».

Раздел «Противопоказания для применения» для всех лекарственных форм препаратов топирамата необходимо дополнить сведениями о вспомогательных веществах с доказанным влиянием на организм, если таковые содержатся в готовом препарате, в том числе лактоза, сахароза и т.д.

Существенно расширилась информация в разделах «Применение при беременности и в период грудного вскармливания», «Побочное действие», «Меры предосторожности» и т.д.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты топирамата, в инструкциях по применению которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения топирамата в указанных лекарственных формах.

Считаем целесообразным привести инструкции по применению препаратов топирамата, в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения.

С уважением,
Зам. генерального директора
по экспертизе ЛС



В.А.Меркулов