



**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

04.08.2017 № 20-3/1214
На № 2084736 от 28.07.2017

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих
ингибиторы АПФ

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 28.07.2017 № 2084736 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества или одного из действующих веществ ингибиторы АПФ вне зависимости от лекарственной формы, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 28.07.2017 № 2084736 на 2 л.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А. Г. Цындымеев

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

27 ИЮЛ 2017 № 14541

На № _____ от _____

Информационное письмо

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

Минздрав России



2084736

28.07.17

Уважаемый Арслан Гармаевич!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения монокомпонентных и комбинированных лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества или одного из действующих веществ ингибиторы АПФ (вне зависимости от лекарственной формы), была выявлена необходимость приведения утвержденных инструкций по применению в соответствие следующим требованиям:

1. В разделе «Противопоказания» должна быть приведена следующая информация:

- «Одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела» и
- «Одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией».

2. В разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» должна быть приведена информация о взаимодействиях ингибиторов АПФ:

- с препаратами, содержащими ко-тримоксазол (триметоприм + сульфаметоксазол) – повышенный риск развития гиперкалиемии;
- с ингибиторами mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимусом, сиролимусом, эверолимусом – увеличение риска развития ангионевротического отека;

- с ингибиторами дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптинами), например, ситаглиптином, саксаглиптином, вилдаглиптином, линаглиптином – увеличение риска развития ангионевротического отека;
- с рацекадотрилом (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи) – увеличение риска развития ангионевротического отека;
- с эстрамустином – увеличение риска развития ангионевротического отека.

3. В разделах «Особые указания» и/или «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» в подразделе, посвященном двойной блокаде ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) должно быть указано, что А) одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов и Б) одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.

С уважением,
Первый заместитель генерального директора

 М.Е. Колтачук