



**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
30.05.2022 № 25-6/4938

На № _____ от _____

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 22.04.2022 № 9377 Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества ламотриджин, согласно актуальной информации об опыте клинического применения препаратов.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 22.04.2022 № 9377 на 2 л.

Врио директора Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

С.В. Семечева

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D7AA0A90CC9340000000937580001
Кому выдан: Семечева Светлана Владимировна
Действителен: с 15.09.2021 до 15.09.2022

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. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

Департамент регулирования
обращения лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

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

22 АПР 2022

№

9377

На № _____ от _____

Информационное письмо



№2-81968 от 25.04.2022



В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества ламотриджин, была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению соответствующих препаратов.

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

Согласно международному опыту применения препаратов ламотриджина и информации, поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (письмо Росздравнадзора от 25.01.2022 г. № 02-3319/22) о риске нарушения сердечного ритма у пациентов с сердечно - сосудистыми заболеваниями, принимающих лекарственный препарат с МНН ламотриджин, необходимо привести инструкции по медицинскому применению препаратов с МНН ламотриджин в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения:

1. Раздел «Особые указания» рекомендуется дополнить информацией: «Нарушение сердечного ритма и проводимости: Результаты исследований *in vitro* показали, что ламотриджин обладает противоаритмической активностью класса **IV** при применении в терапевтически значимых концентрациях. Согласно данным *in vitro* ламотриджин потенциально может замедлять желудочковую проводимость (расширяя комплекс **QRS**) и вызывать

проаритмию у пациентов с клинически значимыми структурными или функциональными заболеваниями сердца. Следовательно, ожидаемая или наблюдаемая польза при приеме ламотриджина должна превышать потенциальный риск серьезных или фатальных осложнений со стороны сердца. Одновременный прием других блокаторов натриевых каналов может увеличить риск возникновения проаритмии».

С уважением,
Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов