

Оновлена інформація щодо безпеки при застосуванні антибактеріальних засобів групи хінолонів (J01M) для перорального, парентерального та інгаляційного застосування на підставі рішення Європейської Комісії.

Огляд фторхінолонів (J01MA) та інших хінолонів (J01MB) розпочався 9 лютого 2017 року на прохання Медичної агенції з лікарських засобів Німеччини (BfArM) згідно зі статтею 31 Директиви 2001/83/EC.

Огляд був вперше проведений PRAC. Остаточні рекомендації PRAC були прийняті 4 жовтня 2018 року, а потім направлені до CHMP, які ухвалили думку PRAC. Рішення CHMP було направлено до Європейської Комісії, яка видала остаточне юридично обов'язкове рішення від 11 березня 2019 року про фторхінолонові та інші хінолонові антибактеріальні засоби, для системного та інгаляційного застосування, обов'язкове до виконання для всіх країн ЄС.

Висновки PRAC.

- PRAC дійшов висновків, що деякі серйозні інвалідизуючі та потенційно незворотні побічні реакції, пов'язані із застосуванням фторхінолонів та інших хінолонів, характерні для даного класу антибактеріальних засобів.
- PRAC визнає, що для пацієнтів з серйозною інфекцією, чутливою до цього класу антибактеріальних засобів, фторхінолони залишаються важливим варіантом лікування, незважаючи на рідкісні ризики виникнення інвалідизуючих та потенційно незворотніх побічних реакцій.
- PRAC наголошує, що у випадку більш легких інфекцій, слід розглядати інші варіанти лікування. Фторхінолони повинні використовуватися в якості останньої категорії вибору при лікуванні пацієнтів, де інші терапевтичні варіанти не є ефективними або не допускаються.
- PRAC також прийшов до висновку, що у разі лікування легких та/або локальних інфекцій фторхінолонами та іншими хінолонами користь менша за ризик, пов'язаний з використанням цих лікарських засобів, включаючи серйозний ризик інвалідизуючих та потенційно незворотніх побічних реакцій.
- Як наслідок, PRAC рекомендував тимчасово заборонити використання лікарських засобів, що містять хінолони, а саме налідиксову кислоту, піпемідову кислоту, циноксацин і флюмеквин, оскільки вони за жодним з показань до застосування не надають позитивного балансу користь-ризик.
- Для зняття тимчасової заборони власники реєстраційних посвідчень повинні надати відповідні наукові докази, що продемонструють позитивне співвідношення користь і ризик лікарського засобу при будь-якому показанні.
- PRAC рекомендує внести зміни до інструкцій для медичного застосування фторхінолонових антибактеріальних засобів для перорального, парентерального та інгаляційного застосування до розділів *Показання* та *Особливості застосування* щодо інвалідизуючих та потенційно незворотніх побічних реакцій на зазначені лікарські засоби.

Враховуючи вищезазначене, PRAC дійшов висновку, що співвідношення користь-ризик для фторхінолонів, таких як пефлоксацин, ломефлоксацин, ципрофлоксацин, левофлоксацин, офлоксацин, моксифлоксацин, норфлоксацин, пруліфлоксацин, руфлоксацин залишається позитивним, у разі узгодження змін до інструкцій для медичного застосування зазначених лікарських засобів та реалізації інших заходів з мінімізації ризиків.

З переліку фторхінолонів, стосовно яких рекомендовано PRAC внесення змін до інструкцій для медичного застосування та реалізація інших заходів з мінімізації

ризиків, а саме: пефлоксацин, ломефлоксацин, ципрофлоксацин, левофлоксацин, офлоксацин, моксифлоксацин, норфлоксацин, пруліфлоксацин, руфлоксацин, до Державного реєстру лікарських засобів України станом на 25.03.2019 в Україні не зареєстровано ЛЗ з діючими речовинами пруліфлоксацин, руфлоксацин.

PRAC також дійшла висновку, що співвідношення користь-ризик інших хінолонів, таких як налідиксова кислота, піпемідова кислота, циноксацін і флумеквін більше не є позитивним і їх використання має бути тимчасово заборонено. Для зняття тимчасової заборони PRAC рекомендує власникам реєстраційних посвідчень, зазначених лікарських засобів, надати відповідні наукові докази, що продемонструють позитивне співвідношення користь-ризик при будь-якому показанні.

З антибактеріальних засобів групи хінолонів, підгрупи інші хінолони, стосовно яких надано рекомендовано PRAC щодо тимчасової заборони, а саме: налідиксова кислота, піпемідова кислота, циноксацін і флумеквін, згідно даних Державного реєстру лікарських засобів України (<http://www.drlz.com.ua/>) станом на 25.03.2019 в Україні зареєстровано та дозволено до медичного застосування ЛЗ ПАЛІН® - капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, заявник Сандоз Фармасьютікалз д.д., Словенія, виробник Лек фармацевтична компанія д.д. (виробництво in bulk, пакування, випуск серії, пакування), Словенія, реєстраційне посвідчення UA/9137/01/01, наказ МОЗ 1925 від 23.10.2018, діючою речовиною якого є піпемідова кислота.

Звертаємо увагу заявників лікарських засобів антибактеріальних засобів групи хінолонів (фторхінолони та інші хінолони) для перорального, парентерального та інгаляційного застосування про необхідність внесення змін до інструкцій для медичного застосування та реалізація інших заходів з мінімізації ризиків.

Посилання на прес-реліз ЕМА:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/quinolone-fluoroquinolone-containing-medicinal-products>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/quinolone-fluoroquinolone-article-31-referral-annex-iii_en.pdf