



Министерство здравоохранения и  
социального развития  
Российской Федерации

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

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1  
тел.: 698 46 28, 698 46 11

05.02.2010 № 014-91/10

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Специалистам сферы  
здравоохранения

Субъектам обращения  
лекарственных средств

О новых данных по безопасности  
лекарственных средств,  
содержащих сибутрамин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в связи с поступлением дополнительной информации по вопросу безопасности лекарственных средств, содержащих сибутрамин, сообщает следующее.

По состоянию на 02.02.2010 в Российской Федерации зарегистрированы и разрешены к медицинскому применению следующие лекарственные препараты, содержащие сибутрамин:

- Меридиа (МНН-сибутрамин), капсулы 10мг и 15 мг, производства Abbott GmbH and Co KG, Германия, регистрационное удостоверение П N012145/01 от 28.02.2006;
- Линдакса (МНН-сибутрамин), капсулы 10мг и 15 мг, производства Zentiva a.s., Чешская Республика, регистрационное удостоверение ЛСР-000037 от 09.04.2007;
- Слимия (МНН-сибутрамин), капсулы 10мг и 15 мг, производства Torrent Pharmaceuticals Ltd, Индия, регистрационное удостоверение ЛСР-000591/09 от 29.01.2009;
- Голдлайн (МНН-сибутрамин), капсулы 10мг и 15 мг, производства Ranbaxy Laboratories Limited, Индия, регистрационное удостоверение ЛСР-005820/09 от 17.07.2009;
- Редуксин (МНН-Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]), капсулы 10 мг, 15 мг, ООО "АМК-Фарм", Россия, регистрационное удостоверение ЛС-002110 от 09.04.2008.

Лекарственные препараты, содержащие сибутрамин, показаны для терапии алиментарного ожирения с индексом массы тела (ИМТ) 30 кг/м<sup>2</sup> и более, а также алиментарного ожирения с индексом массы тела (ИМТ) 27 кг/м<sup>2</sup> и более в сочетании с сахарным диабетом типа 2 или дислипотеинемией.

Комания Эббот, ООО “Эббот Лабораториз”, Россия, представила в Федеральную службу сведения о результатах клинического исследования лекарственного препарата Меридиа по протоколу “Влияние сибутрамина на сердечно-сосудистую систему” (SCOUT (Sibutramine Cardiovascular OUTcomes), направленного на оценку долгосрочного применения сибутрамина у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний. Предварительные результаты исследования показали повышение частоты осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы у лиц с высоким риском сердечно-сосудистой патологии.

На основании анализа результатов клинического исследования SCOUT Европейское медицинское агентство Европейского Союза (ЕМЕА) рекомендовало прекратить назначение и применение препаратов сибутрамина, и направило в Европейскую Комиссию рекомендацию о приостановлении его обращения. Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) рекомендовало ограничить применение препаратов сибутрамина у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний.

Росздравнадзор напоминает, что препараты сибутрамина, зарегистрированные в Российской Федерации, противопоказаны при следующих заболеваниях сердечно-сосудистой системы: ишемическая болезнь сердца, тахикардия, аритмия, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, врожденные пороки сердца, окклюзивные заболевания периферических артерий, цереброваскулярные заболевания, неконтролируемая артериальная гипертензия (артериальное давление выше 145/90 мм. рт. ст.).

В соответствии с Административным регламентом Росздравнадзора по исполнению государственной функции по государственной регистрации лекарственных средств, утвержденным Приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 736 (зарегистрирован в Минюсте России 30.11.2006 №8543), Федеральная служба запросила у заявителей государственной регистрации дополнительные данные по безопасности лекарственных препаратов, содержащих сибутрамин, в пострегистрационном периоде. Поступившие материалы направлены на экспертизу с целью решения вопроса о дальнейшем применении сибутрамина.

До завершения экспертной оценки новых данных о безопасности сибутрамина Росздравнадзор рекомендует назначать и применять препараты сибутрамина исключительно в соответствии с их инструкциями по применению.

Пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, которые получают сибутрамин, следует прекратить его дальнейшее назначение или рассмотреть возможность использования других лекарственных средств.

Одновременно Федеральная служба рекомендует не назначать препараты сибутрамина больным, имеющим в анамнезе сердечно-сосудистую патологию, включая ишемическую болезнь сердца, декомпенсированную хроническую сердечную недостаточность, врожденные пороки сердца, окклюзивные заболевания периферических артерий, тахикардию, аритмию, цереброваскулярные заболевания (инсульт, транзиторные нарушения мозгового кровообращения), неконтролируемую гипертензию.

Также, в связи с получением новых данных о безопасности сибутрамина, ООО "Эбботт Лабораториз" подготовило письмо для специалистов сферы здравоохранения (прилагается).

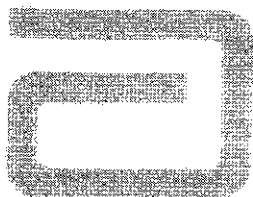
Росздравнадзор обращает Ваше внимание, что рекомендации настоящего письма, а также прилагаемого письма ООО "Эбботт Лабораториз" должны учитываться при применении всех зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов, содержащих сибутрамин, до внесения соответствующих изменений в их регистрационную документацию.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping strokes, positioned between the words "Руководитель" and "Н.В. Юргель".

Н.В. Юргель



Сибутрамин  
Письмо ДНСП (Россия)  
03 февраля 2010 г.

**Письмо для работников здравоохранения  
по вопросу безопасности препарата Меридиа® (сIBUTРАМИН)  
в свете результатов исследования SCOUT**

После получения предварительных результатов исследования SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcomes), направленного на оценку долгосрочного применения сибутрамина у пациентов с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний, компания Эбботт считает необходимым проинформировать специалистов сферы здравоохранения о дополнительных мерах предосторожности, связанных с применением лекарственного средства Меридиа® (активное вещество - сибутрамин).

С момента государственной регистрации в Российской Федерации показаниями к применению лекарственного средства Меридиа® являются:

- алиментарное ожирение с индексом массы тела (ИМТ) 30 кг/м<sup>2</sup> и более;
- алиментарное ожирение с индексом массы тела (ИМТ) 27 кг/м<sup>2</sup> и более в сочетании с сахарным диабетом типа 2 или дислипотеинемией.

Препарат Меридиа® был изначально противопоказан к применению при следующих заболеваниях и состояниях:

- ишемическая болезнь сердца, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, врожденные пороки сердца, окклюзивные заболевания периферических артерий, тахикардия, аритмия, цереброваскулярные заболевания (инсульт, транзиторные нарушения мозгового кровообращения);
- неконтролируемая артериальная гипертензия (артериальное давление (АД) выше 145/90 мм.рт.ст);
- установленная повышенная чувствительность к сибутрамину или к другим компонентам препарата;
- наличие органических причин ожирения (например, гипотиреоз);
- серьезные нарушения питания – нервная анорексия или нервная булимия;
- психические заболевания;
- синдром Жиль де ля Туретта (хронический генерализованный тик);
- одновременный прием ингибиторов МАО (например, фентермина, фенфлурамина, дексфенфлурамина, этиламфетамина, эфедрина) или их использование в течение 2 недель до назначения Меридиа®, применение других препаратов, действующих на центральную нервную систему, ингибирующих обратный захват серотонина; снотворных препаратов; препаратов, содержащих триптофан, а также других препаратов центрального действия для снижения массы тела;
- тиреотоксикоз;
- тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- доброкачественная гиперплазия предстательной железы;
- феохромоцитома;
- закрытоугольная глаукома;

- установленная лекарственная, наркотическая или алкогольная зависимость;
- беременность и период кормления грудью;
- возраст до 18 лет и старше 65 лет.

*С учетом дополнительных данных по безопасности, полученных в клиническом исследовании SCOUT, компания Эбботт напоминает о противопоказаниях к назначению сибутрамина и настоятельно рекомендует отменить терапию сибутрамином и рассмотреть возможность перевода на терапию другими препаратами всех пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями.*

Наряду с противопоказаниями, приведенными выше, компания Эбботт не рекомендует назначать Меридиа® пациентам, имеющим **сердечно-сосудистую патологию в анамнезе**, включая:

- ишемическую болезнь сердца;
- декомпенсированную хроническую сердечную недостаточность;
- врожденные пороки сердца;
- окклюзивные заболевания периферических артерий;
- тахикардию, аритмию;
- цереброваскулярные заболевания (инсульт, транзиторные нарушения мозгового кровообращения);
- неконтролируемую гипертензию.

При отмене лекарственного средства следует помнить, что интервал между приемом Меридиа® и других ингибиторов MAO (в т.ч. фуразолидона, прокарбазина, селегилина) должен составлять не менее 2 недель.

Компания Эбботт обращает Ваше внимание, что

- В период приема препарата Меридиа® необходимо контролировать уровень АД и ЧСС: в первые 2 месяца - каждые 2 недели, а затем ежемесячно. У пациентов с артериальной гипертензией контроль необходимо осуществлять особо тщательно и через более короткие интервалы. Если при контрольном измерении АД дважды превышало уровень 145/90 мм рт.ст., прием Меридиа® следует приостановить.
- Меридиа® необходимо с осторожностью применять одновременно с препаратами, удлиняющими интервал QT, в т.ч. блокаторами гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов (астемизол, терфенадин), антиаритмическими препаратами (амиодарон, хинидин, флекаинид, мексилетин, пропafenон, соталол), цизапридом, пимозидом, сертиндолом и трициклическими антидепрессантами. Это касается и состояний, которые способны приводить к удлинению интервала QT (например, гипомagneмия).

*Комплекты документов и данных, необходимых для внесения дополнительных противопоказаний и мер предосторожности при применении препарата, связанных с появлением новой информации о его безопасности, будут в ближайшее время представлены в Росздравнадзор.*

### **Дополнительная информация об исследовании SCOUT**

Исследование SCOUT являлось рандомизированным, двойным слепым, плацебо-контролируемым, с начальным вводным периодом приема сибутрамина. Исследование было проведено в соответствии с обязательствами перед Европейскими Регулирующими органами после регистрации препарата.

В исследовании принимали участие 10 744 пациентов, из которых 9805 были рандомизированы и имели избыточную массу тела или ожирение. Рандомизированные пациенты были в возрасте 55 лет и старше, с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний (большинству из них прием сибутрамина был противопоказан). Исследование было предназначено для оценки безопасности длительного приема сибутрамина. В данном исследовании пациенты с высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний получали сибутрамин в течение не более 6 лет, и при неадекватной реакции на терапию лечение не прекращали, что не соответствует утвержденной инструкции по дозированию и применению сибутрамина.

У пациентов, получавших сибутрамин, отмечалось повышение на 16% риска событий, являющихся основными ожидаемыми результатами несмертельного инфаркта миокарда, несмертельного инсульта, остановки сердца (с успешно проведенными реанимационными мероприятиями) и сердечно-сосудистой (СС) смерти (561/4906, 11,4%), по сравнению с пациентами, получавших плацебо (490/4808, 10,0%), отношение рисков - 1,161. Однако, между группами лечения отсутствовали различия в СС смертности или в смертности от всех причин.

### **Контактная информация**

Если у Вас есть вопросы или Вам необходима дополнительная информация о применении сибутрамина, свяжитесь с представительством компании Эбботт в России.

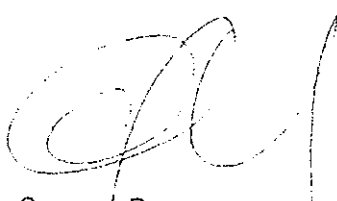
Тел. (495) 258 42 70

Факс (495) 258 42 71

[www.abbott.com](http://www.abbott.com)

[elena.demskaya@abbott.com](mailto:elena.demskaya@abbott.com)

Искренне Ваш,



Энтони Вонг

Генеральный директор

Эбботт Лэбораториз в России