



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

14.02.2019 № Одч-409/19

На № _____ от _____

О лекарственном препарате
Эреспал



2279193

Субъекты обращения лекарственных
средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

Организации, осуществляющие
экспертизу качества
лекарственных средств

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо Представительства АО «Лаборатории Сервье», Франция, об отзыве регистрационных удостоверений и изъятии из обращения всех серий лекарственных препаратов «Эреспал (МНН: Фенспирид), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг» (регистрационное удостоверение П N012547/01 от 07.04.2010) и «Эреспал (МНН: Фенспирид), сироп 2 мг/мл» (регистрационное удостоверение П N012547/02 от 28.06.2010), держатель регистрационных удостоверений – Лаборатории Сервье (Франция), в связи с неблагоприятным соотношением «польза-риск» при применении данных препаратов.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения лекарственных средств предоставить в территориальный орган Росздравнадзора сведения, подтверждающие возврат всех серий указанных лекарственных препаратов поставщикам (декларанту).

Росздравнадзор предлагает Представительству АО «Лаборатории Сервье», Франция, предоставить сведения об изъятии из обращения всех серий лекарственных препаратов «Эреспал, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг» и «Эреспал, сироп 2 мг/мл».

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием из обращения всех серий указанных лекарственных препаратов. О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

В настоящее время Росздравнадзор осуществляет мероприятия по оценке данных по безопасности лекарственных препаратов фенспирида в порядке, определенном приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора».

Решение по порядку дальнейшего обращения лекарственных препаратов, содержащих фенспирид, других торговых наименований, будет принято Минздравом России на основании заключения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по результатам фармаконадзора, либо на основании подачи заявления держателями регистрационных удостоверений в Минздрав России.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Февраль 2019 года

**Фенспирид, ЭРЕСПАЛ 80 мг, таблетки, покрытые оболочкой и ЭРЕСПАЛ 0,2%, сироп.
Изъятие из обращения в Российской Федерации**

Уважаемые специалисты здравоохранения,

По согласованию с Министерством здравоохранения и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения компания «Лаборатории Сервье», Франция, информирует вас об изъятии из обращения лекарственных препаратов, содержащих фенспирид (Эреспал 80 мг, таблетки, покрытые оболочкой и Эреспал 0,2%, сироп) на основании новых доклинических данных по безопасности.

Краткая справка

- Решение об изъятии из обращения лекарственных препаратов, содержащих фенспирид, основано на новых доклинических данных по безопасности, показывающих вероятность удлинения интервала QT на электрокардиограмме.
- Несмотря на то, что клиническая значимость новых результатов не была полностью установлена, в качестве меры предосторожности и в интересах безопасности пациентов, компания «Лаборатории Сервье» по согласованию с Министерством здравоохранения и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения приняла решение изъять из обращения лекарственные препараты, содержащие фенспирид.
- Начиная с 18 февраля 2019 года доступность фенспирид-содержащих лекарственных препаратов, держателем регистрационных удостоверений на которые является компания «Лаборатории Сервье», будет остановлена, в виду запуска процедуры отзыва серий.
- Специалистам здравоохранения рекомендуется:
 - остановить назначение или отпуск лекарственных препаратов Эреспал,
 - проинформировать пациентов об альтернативной терапии,
 - рекомендовать своим пациентам прекратить прием лекарственного препарата Эреспал.

Справочная информация по безопасности

Эреспал является лекарственным препаратом, отпускаемым по рецепту врача, содержащим действующее вещество фенспирид, и применяемым для лечения не угрожающих жизни симптомов заболеваний нижних и верхних дыхательных путей. Эреспал был впервые зарегистрирован в 1973 году во Франции и в настоящее время продается в 32 странах мира.

В 2018 году, в дополнение к рассмотрению накопленных данных по безопасности, полученных в ходе пострегистрационного наблюдения Комитетом по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC) Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA), ответственным за оценку и мониторинг вопросов безопасности лекарственных средств для медицинского применения, компания «Лаборатории Сервье» провела экспериментальные исследования (исследование связывания канала hERG и исследование на изолированных сердцах морских свинок) для оценки потенциального проаритмогенного действия фенспирида. Полученные результаты показали потенциальную возможность удлинения интервала QT на электрокардиограмме под действием фенспирида.

С момента получения первого регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, содержащий фенспирид, в 1973 году, во всем мире было зарегистрировано 5 пост-регистрационных случаев развития удлинения интервала QT на электрокардиограмме (3 из них связаны с полиморфной желудочковой тахикардией типа «пируэт»), и все они имели благоприятный исход.

В связи с получением новых доклинических данных по безопасности и учитывая то, что фенспирид используется для лечения не угрожающих жизни симптомов, для которых имеются доступные альтернативные методы лечения, компания «Лаборатории Сервье» по согласованию с Министерством здравоохранения и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения приняла решение, в качестве меры предосторожности, изъять из обращения лекарственные препараты, содержащие фенспирид.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Просьба сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат:
в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (<http://www.roszdravnadzor.ru/>);
в представительство компании «Лаборатории Сервье»:

125196, Москва, Лесная ул., 7

Тел.: (495) 937-0700, Факс (495) 937-0701

Контактная информация компании

По всем вопросам обращаться:

125196, Москва, Лесная ул., 7

Тел.: (495) 937-0700, Факс (495) 937-0701.