

**Зитига (МНН – Абиратерон) – Гипогликемия: сообщение о выявленной значимой проблеме, связанной с безопасностью (SSI).**

Инициальный запрос был получен от Комитета по оценке рисков фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, (PRAC) Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency, (EMA)) 6 сентября 2019 года.

В рамках этого запроса держателю регистрационного удостоверения (ДРУ) препарата Зитига было предложено предоставить совокупный обзор всех случаев, связанных с гипогликемией, и обсудить возможный механизм этого взаимодействия, а также подробно описать, какие пероральные гипогликемические препараты могут быть затронуты, и обсудить необходимость внесения изменений в информацию о продукте и / или в план управления рисками и внести соответствующие предложения об изменениях в соответствующих разделах. 6 ноября 2019 г. был представлен ответ на запрос PRAC о сигнале, касающемся взаимодействия абиратерона ацетата с производными сульфонилмочевины, сопровождающегося гипогликемией.

В подготовленном Докладчиком предварительном отчете об оценке указано, что исключить причинно-следственную связь между лекарственным взаимодействием и гипогликемией не представляется возможным. Наряду с тем, что Докладчик счел, что данное потенциальное взаимодействие в некоторой степени отражено в инструкции по применению лекарственного препарата, ДРУ было предложено обновить инструкцию по применению лекарственного препарата с целью информирования специалистов сферы здравоохранения о клинической значимости данного лекарственного взаимодействия и для включения других противодиабетических препаратов помимо пиоглитазона.

В этой связи PRAC предложил обновления для разделов 4.4 и 4.5 инструкции по применению лекарственного препарата.

На рассмотрение ДРУ предлагается внести в инструкцию по применению лекарственного препарата следующий текст:

## Инструкция по применению лекарственного препарата раздел 4.4

### *Гипогликемия*

*Имеются сообщения о случаях гипогликемии при приеме препарата Зитига и преднизона у пациентов с ранее диагностированным сахарным диабетом, получавших пиоглитазон или репаглинид (см. Раздел 4.5).*

Окончательная рекомендация PRAC ожидается к 16 января 2020 г.

В Республике Армения Абиратерон был одобрен 30.10.2019, РУ 18850, под торговым наименованием Зитига. Препарат Зитига в комбинации с преднизолоном или преднизолоном показан:

- для лечения впервые диагностированного метастатического гормоночувствительного рака предстательной железы (мГЧРПЖ) с высоким риском, у взрослых мужчин, в комбинации с андрогендепривационной терапией (АДТ);

- для лечения метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы (мКРРПЖ) у взрослых мужчин с отсутствием симптомов или с легкой симптоматикой после неудачной антиандрогенной терапии, которым клинически пока не показана химиотерапия;

- для лечения мКРРПЖ у взрослых мужчин, прогрессирующего во время или после применения химиотерапии на основе доцетаксела.

По всем вопросам просим обращаться напрямую в ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2, контактные телефоны: тел.: +7 (495) 755-83-57, факс: +7 (495) 755-83-58.

С уважением,

Дамеля Медетбекова

Специалист по Фармаконадзору