



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



2162972

Субъекты обращения
лекарственных средств

04.07.2017 № 044-1618/17
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Церестел

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Санофи-авентис груп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Церестел (МНН: Элиглулат).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков



Исх. № 319 от 28 июня 2017 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис груп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения элиглулата, являющегося действующим веществом лекарственного препарата **Церестел (элиглулат), 84,4 мг, капсулы (РУ № ЛП-003867 от 28.09.2016).**

Новые данные по безопасности о возможных нежелательных реакциях указаны ниже.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

Большинство нежелательных реакций являются легкими и кратковременными. Нежелательной реакцией, о которой сообщалось наиболее часто, является диспепсия, она возникает примерно у 6 % пациентов. Около 2 % пациентов, получавших препарат Церестел в ходе клинических исследований постоянно, прекратили лечение ввиду развития какой-либо нежелательной реакции.

Серьезной нежелательной реакцией, о которой наиболее часто сообщалось в клинических исследованиях, являлось синкопе (0,8 %). Все явления были ассоциированы с предрасполагающими факторами риска и, по-видимому, являлись вазовагальными по своей природе. Ни одно из этих явлений не привело к прекращению участия в исследовании.

Табличный перечень нежелательных реакций

Общий профиль нежелательных реакций при применении препарата Церестел основывается на данных 1400 пациенто-лет приема препарата и обобщенных результатах первичного анализа основного и дополнительного периодов наблюдения двух базовых исследований, одного восьмилетнего долгосрочного исследования и одного

поддерживающего клинического исследования. В целом исследованиях приняли участие 393 пациента в возрасте от 16 до 75 лет, получавших элиглулат в течение периода, медиана длительности которого составляла 3,5 лет (максимальный период до 9,3 лет).

Нежелательные реакции классифицируются по системно-органному классу и частоте (очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$)). Все нежелательные реакции, о развитии которых сообщалось более чем у 2 % пациентов, представлены в Таблице 4. В пределах каждой группировки по частоте нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.

Таблица 4. Перечень нежелательных реакций

<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
Часто	Головная боль*, головокружение*
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	
Часто	Ощущение сердцебиения
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	
Часто	Диспепсия, боль в эпигастрии*, диарея*, тошнота, запор, боль в животе*, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, вздутие живота*, гастрит
<i>Нарушения со стороны скелетной-мышечной системы и соединительной ткани</i>	
Часто	Артралгия
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>	
Часто	Повышенная утомляемость

Было применено пороговое значение $> 2\%$.

*Частота нежелательной реакции была аналогичной или превышала таковую при применении плацебо, чем при применении препарата Церестел в плацебо-контролируемом базовом исследовании.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания Санофи проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению



лекарственного препарата **Церестел (элиглулат), 84,4 мг, капсулы** (РУ № ЛП-003867 от 28.09.2016).

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

С уважением,

Заместитель руководителя регуляторного департамента

