

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН  
САЛАМАТТЫК САКТОО  
МИНИСТРЛИГИНИН  
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ  
КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА  
МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР  
ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы  
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика  
г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Информационное письмо для  
специалистов здравоохранения**

**Каптоприл - содержащие лекарственные препараты – риск развития  
аутоиммунного инсулинового синдрома**

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новых рисках, связанных с применением **каптоприл**-содержащих лекарственных препаратов: аутоиммунного инсулинового синдрома.

Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), входящий в состав Европейское агентство лекарственных средств, на основании экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих каптоприл, сформулировал следующие научные выводы:

- с учетом имеющихся данных научной литературы об аутоиммунном инсулиновом синдроме, спонтанных сообщений, включая отдельные случаи с положительной динамикой после отмены препарата, а также предполагаемого механизма действия, PRAC считает причинно-следственную связь между применением каптоприла и развитием аутоиммунного инсулинового синдрома возможной. В связи с этим PRAC пришёл к выводу о необходимости внесения соответствующих изменений в информацию о лекарственных препаратах, содержащих каптоприл;
- с учетом данных литературы о брадикинин-опосредованном ангионевротическом отеке с отсроченным началом, а также спонтанных сообщений, включая отдельные случаи с положительной динамикой.



PRAC считает развитие ангионевротического отека с отсроченным началом при применении возможным. В связи с этим PRAC рекомендовал внести соответствующие изменения в инструкции по медицинскому применению лекарственных средств, содержащих каптоприл.

Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованным процедурам (CMDh) поддержала научные выводы PRAC.

На основании указанных научных заключений CMDh считает, что соотношение «польза–риск» лекарственных средств, содержащих каптоприл, остаётся положительным при условии внесения соответствующих изменений в инструкции по медицинскому применению.

*Литература:*

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/captopril-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000535-202504\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/captopril-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000535-202504_en.pdf)

**Заместитель директора**

**Джанкорозова М.К.**