

**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 _____

**Держателям регистрационных
удостоверений симвастатин -
содержащих лекарственных
препаратов, зарегистрированных
на территории Кыргызской
Республики**

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

Симвастатин-содержащие лекарственные препараты – лекарственные взаимодействия, связанные с повышенным риском миопатии и рабдомиолиза при одновременном применении с палбоциклибом и рибоциклибом

С учётом отчёта Комитета по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC) по результатам оценки периодических обновляемых отчётов по безопасности (PSUR) для симвастатина, сформулированы следующие научные выводы.

На основании имеющихся данных о лекарственном взаимодействии между симвастатином и палбоциклибом, а также между симвастатином и рибоциклибом, полученных из научной литературы и спонтанных сообщений (включая случаи с чёткой временной взаимосвязью и положительным эффектом после отмены терапии), а также с учётом правдоподобного механизма взаимодействия, PRAC считает, что причинно-следственная связь лекарственного взаимодействия между симвастатином и палбоциклибом, а также между симвастатином и рибоциклибом, по меньшей мере, является вероятной.

ОФиР-21-92-88

№ 10/2227, 15.06.2026



Кол койгон: Джанкорозова М.К., 15.06.2026

В связи с этим PRAC считает необходимым внести соответствующие изменения в информацию о лекарственных препаратах, содержащих симвастатин.

Координационная группа по процедурам взаимного признания и децентрализованным процедурам (CMDh), рассмотрев рекомендации PRAC, согласилась с его научными выводами и обоснованием предлагаемых мер. Основания для внесения изменений в условия регистрационного удостоверения(ий).

На основании научных выводов по симвастатину CMDh считает, что соотношение польза–риск лекарственных препаратов, содержащих симвастатин, остаётся неизменным при условии внесения предложенных изменений в информацию о препарате.

Держателям регистрационных удостоверений симвастатин - содержащих лекарственных препаратов необходимо в течение 120 дней внести вышеуказанную информацию в Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и Инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).

Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственных препаратов, содержащих симвастатин

(новый текст **подчеркнут и выделен жирным шрифтом**, удаленный текст ~~зачеркнут~~)

Краткая характеристика лекарственного препарата

• Раздел

Палбоциклиб и рибоциклиб должны быть добавлены в таблицу

«Лекарственные взаимодействия, связанные с повышенным риском миопатии/рабдомиолиза».

Взаимодействующие препараты:

- Палбоциклиб
- Рибоциклиб

Рекомендации по назначению:

- для палбоциклиба: одновременное применение не рекомендуется
- для рибоциклиба: одновременное применение следует избегать.

Держателям регистрационного удостоверения (МАН), которые не представляют эту информацию в виде таблицы, следует рассмотреть возможность её представления в табличной форме. Однако допустимы и

другие способы представления информации. Если информация не представлена в таблице, следует использовать следующую формулировку:

· [...] одновременное применение симвастатина с [...] и рибоциклибом следует избегать.

· Одновременное применение симвастатина с палбоциклибом не рекомендуется, поскольку это может повысить риск рабдомиолиза.

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) Другие лекарственные средства и симвастатин

Сообщите своему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или можете принимать любые другие лекарственные средства, содержащие следующие действующие вещества:

[...]

Рибоциклиб (используется для лечения рака молочной железы)

Палбоциклиб (используется для лечения рака молочной железы)

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/simvastatin-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00002709-202504_en.pdf

Заместитель директора

Джанкорозова М.К.