

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

Метформин-содержащие лекарственные препараты – риск обострения MELAS синдрома и MIDD у пациентов с известными митохондриальными заболеваниями

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новом риске обострения MELAS синдрома и MIDD у пациентов с известными митохондриальными заболеваниями при применении метформин - содержащих лекарственных препаратов.

Комитет по оценке риска в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), входящий в состав Европейского агентства лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA), принимая во внимание данные экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих метформин, сделал следующие научные выводы.

Ввиду имеющихся данных об ухудшении синдрома MELAS (митохондриальная энцефалопатия с лактатацидозом и инсультоподобными эпизодами) и MIDD (материнский наследственный диабет и глухота) у пациентов, принимающих метформин с известными митохондриальными заболеваниями, сообщенных из литературы, спонтанные сообщения и ввиду вероятного биологического механизма действия, PRAC считает, что предупреждение об ухудшении синдрома MELAS/MIDD оправдано у пациентов с известными митохондриальными заболеваниями, принимающих метформин. PRAC пришел к выводу, что информация о продукте для продуктов, содержащих метформин, должна быть соответствующим образом изменена.

ОФир-21-92-88



Пациентам с известными митохондриальными заболеваниями, такими как синдром митохондриальной энцефалопатии с лактатацидозом и инсультоподобными эпизодами (MELAS) и наследственный диабет и глухота по материнской линии (MIDD), метформин не рекомендуется из-за риска обострения лактатацидоза и неврологических осложнений, которые могут привести к ухудшению заболевания.

В случае появления признаков и симптомов, указывающих на синдром MELAS или MIDD после приема метформина, лечение метформином следует немедленно прекратить и провести быструю диагностическую оценку.

Литература:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/psusa/psusa-00002001-202404>

Директор

Бекбоев К.Т.