

В Представительство компании  
“Астеллас Фарма Юроп Б.В.”  
(Нидерланды) г.Москва

Заключение по вопросу изученности препарата Вильпрафен® Солютаб (джозамицин), включая нежелательные явления со стороны печени и желчевыводящих путей.

Джозамицин был впервые одобрен для продажи в Японии 31 марта 1970 года и впервые был выпущен на рынок в Японии в июне 1970 года. Этот лекарственный препарат одобрен более чем в 33 странах, включая Россию. Зарегистрированным показанием к применению является лечение бактериальных инфекций, восприимчивых к антибиотикам группы макролидов. Регуляторными органами или держателем регистрационного удостоверения не было предпринято действий по вопросам, связанным с безопасностью, в отношении отзыва, отказа, приостановления или невозможности получения обновления разрешения на продажу. Не было произведено: ограничений на распространение, приостановки клинических исследований или изменений дозировки.

Во всем мире курс лечения только за период 1 Апреля 2009 г. - 31 Марта 2010 г. был эквивалентен 30 000 000 пациенто-дням [1].

Таким образом, препарат в достаточном объеме изучен на людях, включая влияние препарата на различные органы и системы, что нашло свое отражение в основных регуляторных документах.

В инструкции по медицинскому применению, утвержденной в Российской Федерации 02.08.2011 Министерством здравоохранения и социального развития, в разделе “Побочное действие” указано: “Со стороны печени и желчевыводящих путей: Очень редко – печеночная дисфункция, желтуха”. Градация “очень редко” означает от < 1/10 000 [2]

В “Основной информации по безопасности джозамицина”, включенной в “Периодический отчет по безопасности лекарственного препарата Джозамицин за период: 1 Апреля 2009 г. - 31 Марта 2010 г”. – основы для формулирования инструкций по медицинскому применению в странах, где препарат находится в обращении, соответствующий раздел изложен следующим образом: “ Печень и желчевыводящие пути. Очень редко: нарушение функции печени, желтуха”[1].

Сходным образом информация по нежелательным явлениям отражена в инструкциях других стран:

- Иозалид®, Краткая характеристика лекарственного препарата.

В Разделе “Нежелательные эффекты” указана следующая информация: “Показатели функции печени в некоторых случаях свидетельствовали о начальных нарушениях функции печени и желчевыводящих путей легкой степени тяжести, которые были обратимы при прекращении лечения [3].

- Джозаксин<sup>®</sup>, Краткая характеристика лекарственного препарата. В разделе “Побочные реакции” приведена следующая информация: “Редко – нарушение функции печени аллергического генеза ” [4].
- Инструкция по медицинскому применению препарата Вильпрафен, Украина. В разделе “Побочные реакции” указано: “...В отдельных случаях наблюдалось повышение активности печеночных трансаминаз ” [5].

С учетом всего вышеизложенного можно сделать вывод, что джозамицин (Вильпрафен<sup>®</sup> Солютаб) в достаточном объеме изучен на людях, включая нежелательные явления со стороны печени и желчевыводящих путей.

С уважением,

Доктор медицинских наук,  
профессор,  
заслуженный деятель науки РФ

*Л.А. Таточенко*

Таточенко В.К.



Яковлев С.В.

Доктор медицинских наук,  
профессор,  
президент Альянса клинических  
химиотерапевтов и микробиологов



*Л.А. Таточенко*

Приложение 1. Список литературы.

1. Периодический отчет по безопасности лекарственного препарата Джозамицин. Отчет за период: 1 Апреля 2009 г. - 31 Марта 2010 г.
2. Инструкция по медицинскому применению препарата Вильпрафен® Солютаб ЛС-001632-020811
3. Иозалид®, Краткая характеристика лекарственного препарата
4. Джозаксин®, Краткая характеристика лекарственного препарата
5. Инструкция по медицинскому применению препарата Вильпрафен, Украина.