



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



2180738

Субъекты обращения
лекарственных средств

24.10.2017 № 024-2660/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Церестел

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо АО «Санофи Россия» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Церестел (МНН: элиглулат) капсулы 84,4 мг (регистрационное удостоверение № ЛП-003867 от 28.09.2016).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Исх. № 516 от 04 октября 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 элиглустата, являющегося действующим веществом лекарственного препарата **Церестел, 84,4 мг, капсулы** (РУ № ЛП-003867 от 28.09.2016).

Новые данные о применении препарата у пациентов с печеночной и печеночной недостаточностью.

Печеночная недостаточность

Препарат Церестел противопоказан у пациентов с медленным и промежуточным типом метаболизма по изоферменту CYP2D6 с печеночной недостаточностью любой степени тяжести и у пациентов с быстрым типом метаболизма по изоферменту CYP2D6 с умеренно выраженной (класс В по классификации Чайлд-Пью) или тяжелой (Класс С по классификации Чайлд-Пью) печеночной недостаточностью, так как печеночный метаболизм является главным путем выведения элиглустата.

У пациентов с быстрым типом метаболизма по изоферменту CYP2D6 с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести (класс А по классификации Чайлд-Пью) не требуется коррекции дозы, и рекомендованная доза составляет 84 мг элиглустата 2 раза в сутки.

В связи со значительным повышением плазменных концентраций элиглустата препарат Церестел противопоказан у пациентов с быстрым типом метаболизма по изоферменту CYP2D6 с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести, принимающих сильный или умеренный ингибитор изофермента CYP2D6. У пациентов с быстрым типом метаболизма по изоферменту CYP2D6 с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести, принимающих слабый ингибитор изофермента CYP2D6 или сильный,



умеренный или слабый ингибитор изофермента CYP3A, можно рассмотреть вопрос о применении элиглустата в дозе 84 мг один раз в сутки.

Почечная недостаточность

У пациентов с быстрым типом метаболизма по изоферменту CYP2D6 с легкой, умеренной или тяжелой почечной недостаточностью не требуется коррекции режима дозирования, и рекомендованная доза составляет 84 мг элиглустата 2 раза в сутки.

У пациентов с быстрым типом метаболизма по изоферменту CYP2D6 с терминальной стадией почечной недостаточности применение препарата Церестел не рекомендуется.

У пациентов с промежуточным и медленным типом метаболизма по изоферменту CYP2D6 с почечной недостаточностью легкой, умеренной, тяжелой или терминальной стадии применение препарата Церестел не рекомендуется.

Фармакокинетика у пациентов с печеночной и почечной недостаточностью

Печеночная недостаточность

Влияние легкой и умеренной печеночной недостаточности на фармакокинетику элиглустата было оценено в клиническом исследовании 1 фазы при однократном применении препарата Церестел. После однократного приема элиглустата в дозе 84 мг C_{max} и AUC были в 1,22 и 1,15 раз выше у пациентов с быстрым типом метаболизма по изоферменту CYP2D6 с умеренной печеночной недостаточностью по сравнению со здоровыми добровольцами с быстрым типом метаболизма по изоферменту CYP2D6. На фоне курсового приема препарата Церестел в дозе 84 мг 2 раза в сутки предполагается, что C_{max} и AUC₀₋₁₂ должны быть в 2,38- и 2,85 раза выше у пациентов с быстрым типом метаболизма по изоферменту CYP2D6 с легкой печеночной недостаточностью и в 6,41 и 8,86 раз выше у пациентов с быстрым типом метаболизма по изоферменту CYP2D6 с умеренной печеночной недостаточностью по сравнению со здоровыми добровольцами с быстрым типом метаболизма по изоферменту CYP2D6.

Системную фармакокинетическую экспозицию при достижении равновесного состояния нельзя предсказать у лиц с промежуточным и медленным типом метаболизма по изоферменту CYP2D6 с легкой и умеренной печеночной недостаточностью из-за



ограниченности или отсутствия данных по однократному приему препарата. Влияние тяжелой печеночной недостаточности не изучалось у лиц с любым типом метаболизма по изоферменту CYP2D6.

Почечная недостаточность

Влияние тяжелой почечной недостаточности на фармакокинетику элиглустата оценивалось в клиническом исследовании 1 фазы при однократном применении препарата. После однократного приема элиглустата в дозе 84 мг C_{max} и AUC были сопоставимыми у лиц с быстрым типом метаболизма по изоферменту CYP2D6 с тяжелой почечной недостаточностью по сравнению со здоровыми добровольцами с быстрым типом метаболизма по изоферменту CYP2D6.

Фармакокинетические данные у пациентов с тяжелой и терминальной почечной недостаточностью и промежуточным или медленным типом метаболизма по изоферменту CYP2D6 ограничены или отсутствуют.

В связи с появлением у компании вышеуказанных данных компания Санофи проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата **Церестел, 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,

Руководитель регуляторного департамента

С.В. Котелевцева

