



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

13.03.2024 № 014 ~ 265 / 24

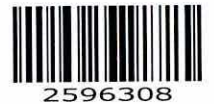
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Кутерн (дапаглифлозин+саксаглиптин)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Кутерн (МНН – Дапаглифлозин+Саксаглиптин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг+5 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



6 марта 2024 г.

Исх. 9149-2-S от 06.03.2024 г.

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности и эффективности комбинации Дапаглифлозин + Саксаглиптин, являющейся действующим веществом лекарственного препарата: **Кутерн, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг + 5 мг**, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-005718 от 12.08.2019 г. (далее - Препарат).

В ходе пострегистрационного наблюдения за безопасностью препарата **Кутерн**, были получены новые данные о безопасности и эффективности, в соответствии с которыми были внесены значимые изменения в следующие разделы инструкции по медицинскому применению (ИМП) Препарата:

- Раздел «Фармакологические свойства»: добавлен подраздел «Фармакодинамические эффекты». Включена новая информация об эффективности и безопасности дапаглифлозина при применении у пациентов с СД2 и нарушением функции почек по результатам клинического исследования. Включены данные исследования влияния дапаглифлозина на сердечно-сосудистые события (DECLARE).
- Раздел «Противопоказания»: значение рСКФ, при котором противопоказано применение Препарата, изменено с «<60 мл/мин/1,73 м2» на «<45 мл/мин/1,73 м2».
- Раздел «Способ применения и дозы»: актуализирована информация о применении Препарата у пациентов с нарушением функции почек и печени.
- Раздел «Побочное действие»: в подраздел «Профиль безопасности комбинации дапаглифлозина/саксаглиптина» включены сведения о клинических исследованиях, по результатам которых оценивался профиль безопасности, а также перечислены наиболее частые нежелательные реакции, отмеченные на фоне применения Препарата (инфекция верхних дыхательных путей, гипогликемия при применении в комбинации с производными сульфонилмочевины, инфекция мочевыводящих путей).

В Сводную таблицу зарегистрированных нежелательных реакций внесены следующие изменения:

- «Инфекционные и паразитарные заболевания» - добавлен «Некротизирующий фасциит промежности (гангрена Фурнье)» (категория частоты – очень редко);
- «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» - добавлен «Буллезный пемфигоид» (категория частоты – неуточненная);
- «Лабораторные и инструментальные данные» - добавлена конкретизирующая информация о том, что нежелательные реакции «Снижение почечного клиренса креатинина» и «Повышение концентрации креатинина в крови» отмечаются в период начала лечения;
- «Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей» - удалено «Нарушение функции почек».

В подраздел «Описание отдельных нежелательных реакций» добавлены данные исследования DECLARE в отношении развития диабетического кетоацидоза,

актуализирована информация в отношении развития гипогликемии. В подраздел «Опыт пострегистрационного применения» добавлена информация о том, что при пострегистрационном применении саксаглиптина были отмечены артралгия и буллезный пемфигоид.

- Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»: данные актуализированы. Подраздел «Влияние других лекарственных препаратов на дапаглифлозин или саксаглиптин» дополнен информацией о том, что не ожидается значимого взаимодействия дапаглифлозина с ингибиторами α -глюкозидазы. Подраздел «Влияние дапаглифлозина или саксаглиптина на другие лекарственные препараты» дополнен информацией о возможном снижении концентрации лития в сыворотке крови при одновременном применении препаратов лития и дапаглифлозина, в связи с чем может потребоваться коррекция дозы препарата лития. В оба указанных подраздела включена информация об отсутствии значимого влияния на фармакодинамические эффекты дапаглифлозина и буметанида при их совместном применении.
- Раздел «Особые указания»: актуализированы подразделы «Пациенты с нарушением функции почек», «Кетоацидоз», «Применение с препаратами, вызывающими развитие гипогликемии», «Пожилые пациенты». Добавлен подраздел «Буллезный пемфигоид», включающий в том числе рекомендацию прекратить прием Препарата и обратиться к дерматологу при развитии волдырей или изъязвлений и подозрении на буллезный пемфигоид.

Изменения вступили в силу для препарата **Кутерн, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг + 5 мг**, АстраЗенека АБ, Швеция, с 08.02.2024 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 25-6-4254055/ИД/ИЗМ от 08.02.2024 г.).

С ИМП лекарственного Препарата от 08.02.2024 г. и внесенными в нее изменениями, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=78947f40-f182-405a-babd-ac5057763a53.

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с ИМП лекарственного Препарата.

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанным препаратом, пожалуйста, сообщите об этом, направив заполненную форму «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр.1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,

- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: информационный ресурс «Сообщение о нежелательном явлении»

<https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com,

- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 (495) 799 56 99, информационный ресурс <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или по электронной почте MedInfo.ru@astrazeneca.com.

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата: Кутерн, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг + 5 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, от 08.02.2024 г.

С уважением,
Л.Р. Федорова
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»
Руководитель группы по фармаконадзору,
Россия и Евразия

