Информация о лекарственных препаратах

Введение

Пациентам и квалифицированным медицинским работникам очень важно получать точную и актуальную информацию о лекарственных препаратах.

В случае заболевания человек может пойти к своему врачу и получить рецепт на лекарственный препарат. У пациента может возникнуть целый ряд вопросов, например:

- Можно ли принимать лекарство во время еды?
- Можно ли принимать лекарство во время беременности?
- Будет ли лекарство взаимодействовать с другими препаратами, которые я принимаю?

На эти вопросы можно получить ответы в листке-вкладыше (ЛВ) — сложенный листок, который вкладывается в упаковку вместе с лекарственным препаратом. Содержание ЛВ регулируется законодательством Европейского Союза, в котором подробно описаны требования к информации о лекарственных препаратах. В Директиве 2001/83/ЕС[1] изложены требования для четырех разных типов предоставляемой информации:

- Маркировка на упаковке (первичной и картонной)
- Краткая характеристика лекарственного средства (КХЛС), предназначенная для квалифицированных медицинских работников и пациентов
- Листок-вкладыш (ЛВ), предназначенный для пациентов
- Европейский отчёт по оценке лекарственного препарата (ЕООП)

В Директиве содержатся основные требования к способу подготовки данной информации.

Маркировка упаковки

Текст, указанный на упаковке (внутренней (первичной) и внешней) лекарственного препарата, регламентируется точно также, как текст листка-вкладыша. Маркировка содержит информацию, важную для пациента и других лиц, участвующих в реализации препарата – например, врачей или фармацевтов. Пациентам может предоставляться информация об особых условиях хранения – например, если препарат необходимо хранить в холодильнике или в защищенном от света месте. Аптеки нуждаются в информации для определения препарата по названию и действующему веществу, способу применения и т.п. Кроме того, важно знать номера партии препарата, если производитель отзовет ее.

Важно, чтобы маркировку смогли прочитать все пациенты. Внешняя картонная упаковка лекарственного препарата должна содержать необходимую информацию. Кроме того, маркировка на упаковках должна быть не только напечатана, но и продублирована шрифтом Брайля для тех, кто плохо видит.

Требования к маркировке согласованы в пределах ЕС. Однако отдельные страны-участницы могут решить включить в маркировку одно или более из перечисленного ниже:

- Цена лекарственного препарата
- Условия возмещения стоимости
- Правовой статус – «лекарственный препарат, отпускаемый по рецепту» или «лекарственный препарат, отпускаемый без рецепта» (безрецептурный препарат).
- Подлинность и идентификация – например, штрих-код.

Эту дополнительную информацию вносят в отдельную, заключенную в рамку область (она называется «голубое поле»), которая размещена на внешней картонной упаковке, чтобы ее было отчетливо видно.

Листок-вкладыш (ЛВ)

Фармацевтическая компания должна предоставить листок-вкладыш, содержащий всю необходимую и полезную для пациента информацию из КХЛС. Порядок и содержание ЛВ строго регламентированы. Основной руководящий принцип подготовки ЛВ состоит в том, чтобы после его прочтения пациент смог полностью понять, что представляет собой лекарственный препарат и для чего и как он применяется.

Для препарата X листок-вкладыш имеет такие разделы:

1. Характеристика препарата X и показания к его применению
2. Информация, которую необходимо знать до приема (или применения) препарата X – например, противопоказания, взаимодействие с пищей или другими лекарственными препаратами, меры предосторожности
3. Способ приема/применения препарата X
4. Возможные побочные эффекты;
5. Условия хранения препарата X
6. Содержание упаковки и другая информация (например, производитель и владелец регистрационного свидетельства)

Важным элементом ЛВ является информация о возможных побочных эффектах, или нежелательных реакциях препарата (НРП). На момент регистрации нового лекарственного препарата могут быть известны не все НРП. Более редкие НРП могут впервые возникнуть в случае применения лекарственного препарата у большего количества пациентов. Важно, чтобы пациенты участвовали в наблюдении на предмет новых НРП. Пациенты могут сообщать о нежелательных эффектах врачу или в аптеку. Во многих странах-участницах ЕС пациенты даже могут сообщать о них непосредственно в регуляторные органы.

Согласно законодательству по фармакологическому надзору пациентов необходимо проинформировать о том, как важно сообщать о новых НРП. Все ЛВ должны содержать такой стандартный текст:

«В случае возникновения какого-либо побочного эффекта, поговорите с врачом, фармацевтом или медсестрой. К ним относятся все возможные побочные эффекты, не указанные в данном листке-вкладыше. О побочных эффектах также можно сообщать непосредственно через национальную систему передачи информации. Сообщение о побочные эффектах может способствовать получению дополнительной информации о безопасности данного лекарственного препарата».

Участие пациентов в рассмотрении листка-вкладыша

Компания должна проконсультироваться с соответствующими группами пациентов, чтобы убедиться в том, что информация о препарате (ее содержание и форма подачи) понятна, точна и проста в использовании, чтобы пациенты могли найти важную информацию в листке вкладыше, понять ее и действовать соответствующим образом. Один из таких способов – «проверка пользователем» листка-вкладыша. С этой целью Европейская комиссия выпустила *Руководство по читабельности маркировки и листка-вкладыша для лекарственных препаратов, применяемых у людей*.[2]

Краткая характеристика лекарственного средства

Помимо маркировки и ЛВ, компания должна предоставить Краткую характеристику лекарственного средства (КХЛС), которая является основным документов в процессе регистрации нового лекарственного препарата. Этот документ должен содержать всю необходимую информацию в сжатой форме для квалифицированных медицинских работников.

В КХЛС содержится вся информация, необходимая квалифицированным медицинским работникам для того, чтобы проинформировать пациентов о преимуществах и рисках выбранного

лекарственного препарата. Кроме того, в ней содержатся подробные инструкции по применению препарата, а также важные предупреждения о том, что следует и чего не следует делать во время периода применения лекарственного препарата. КХЛС постоянно обновляется с указанием актуальной информации о нежелательных реакциях, безопасности и соотношении «риск-польза» для лекарственного препарат.

Европейские отчёты по оценке лекарственного препарата (ЕООП)

В ЕООП содержится информация о лекарственном препарате, в том числе о результатах его оценки вместе с кратким обзором, поданным в понятной для общественности форме. Это делается с целью предоставления понятной и полезной информации.

Эти документы для общественности содержат краткий обзор информации, представленный в досье, и результаты оценки, проведенной компетентными уполномоченными органами. Однако определенная информация считается конфиденциальной и не включается в такие документы – в основном это подробная информация о процессе производства препаратов. ЕООП периодически обновляется, чтобы отобразить последнюю нормативную информацию по лекарственным препаратам.

Изменения в информации о лекарственных препаратах

В значимое содержание КХЛС и ЛВ нельзя вносить изменения без подачи «заявления на внесение изменений». Внесение таких изменений может инициировать компания или регуляторные органы – например, в случае появления новых данных по безопасности или эффективности препарата. Инициативы регуляторных органов могут реализовываться на основании так званых «направлений». Направления могут инициировать, например, страны-участницы ЕС

или Комиссия и включать научные соображения, поданные комитетами ЕМА.

После того как новый лекарственный препарат станет доступным пациентам, за ним следует внимательно наблюдать. Как упоминалось выше, только после выхода лекарственного препарата на рынок его воздействию подвергается большее количество пациентов. Таким образом, только после выхода препарата на рынок можно выявить более редкие НРП. Сообщения о НРП собирают как регуляторные органы, так и фармацевтические компании. На основании пострегистрационных данных, содержащихся в Периодически обновляемых отчетах по безопасности (ПООБ), регулярно проводится повторное рассмотрение и повторная оценка соотношения «риск-польза». Любая новая информация по безопасности, полученная в результате такой повторной оценки, может привести к обновлению КХЛС и ЛВ.

После сообщений о НРП регуляторные органы могут решить инициировать направление с целью рассмотрения безопасности, чтобы повторно оценить соотношения «риск-польза» для лекарственного препарата и обновить информацию о препарате в случае необходимости. Это может касаться как новых, так и уже существующих препаратов. В таких случаях важно согласовать действия в рамках ЕС. Все пациенты и врачи должны иметь доступ ко всей информации о преимуществах и рисках.

В случае возникновения новых или серьезных НРП может потребоваться проведения неотложных мероприятий. В таких случаях можно, например, начать «неотложную процедуру для Европейского Союза». Проведение этой процедуры может инициировать страна-участница Европейского Союза или Комиссия. В результате могут вноситься серьезные изменения в условия регистрационного свидетельства, приостанавливаться его действие или регистрационное свидетельство могут даже аннулировать. Чаще всего такая касающаяся безопасности неотложная процедура для Европейского Союза может привести к опубликованию ЕМА уведомления о безопасности и обновлению информации о препарате для рассматриваемого лекарственного

препарата.

Участие пациентов в подготовке информации о лекарственных препаратах

Как описано выше, большая часть информации о лекарственных препаратах предназначена специально для пациентов.

EMA приглашает пациентов и представителей потребителей с целью анализа опубликованной ними информации о лекарственных препаратах, например ЛВ или кратких обзоров ЕООП, поданных в понятной для общественности форме. Это делается для того, чтобы получить отзывы относительно читабельности и доступности информации для целевой аудитории.

[glossary_exclude]Дополнительные источники

- Европейское агентство по лекарственным средствам (2014). *EMA/403106/2014 Задачи и цели рабочей группы EMA по проверке качества документов (ПКД)*. Источник по состоянию на 11 сентября 2015 г.: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/07/WC500169651.pdf
- Европейское агентство по лекарственным средствам (2012). *Шаблон презентации: Краткая характеристика лекарственного средства*. Источник по состоянию на 11 сентября 2015 г.: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2012/05/WC500127919.pdf
- Европейское агентство по лекарственным средствам (2022).EMA/649909/2021 Принятые рамки взаимодействия: Европейское агентство по лекарственным средствам и пациенты, потребители и их организации. Получено 12

февраля 2024 года из https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-and-patients-consumers-and-their-organisations_en.pdf

- Европейское агентство по лекарственным средствам (2014). *EMA/652164/2014 Приложение II: деятельность EMA, в которой участвуют пациенты и потребители*. Источник по состоянию на 11 сентября 2015 г.: https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-and-consumers/getting-involved
- Европейское агентство по лекарственным средствам (2013). *EMA/413422/2013 ред. 1. Учет мнения пациентов во время оценки соотношения «риск-польза» Научным комитетом EMA*. Источник по состоянию на 11 сентября 2015 г.: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/09/WC500173508.pdf
- Европейское агентство по лекарственным средствам (2011). *EMA/351803/2010 Роль пациентов как членов Научных комитетов для людей EMA.* Источник по состоянию на 11 сентября 2015 г.: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/12/WC500119614.pdf
- Европейское агентство по лекарственным средствам (2006). *EMEA/126757/2005 Аналитический доклад: краткий обзор ЕООП для общественности*. Источник по состоянию на 11 сентября 2015 г.: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004173.pdf [/glossary_exclude]

A2-5.12-v1.1