

Назначение лекарственных препаратов особым категориям пациентов

Введение

При назначении лекарственных препаратов особым категориям пациентов, таким как дети, люди пожилого возраста, беременные и кормящие грудью женщины и пациенты с почечной или печеночной недостаточностью, необходимо соблюдать определенные меры предосторожности. Многие из этих специальных мер предосторожности рассматриваются в официальных медицинских документах, в частности в Краткой характеристике лекарственного средства (КХЛС) и листке-вкладыше (ЛВ).

Краткая характеристика лекарственного средства (КХЛС) – это информация, служащая инструкцией для квалифицированных медицинских работников и пациентов

Когда компания подает заявку на получение регистрационного свидетельства, регистрационное досье содержит описание, касающееся эффективного и безопасного применения лекарственного препарата и предназначенное для квалифицированных медицинских работников. В Европе таким документом является Краткая характеристика лекарственного средства (КХЛС). КХЛС должна обновляться в течение всего периода существования лекарственного препарата по мере появления новых данных по эффективности и безопасности препарата. На рисунке ниже показана связь между разработкой

лекарственного препарата, регистрационным досье с предложенной КХЛС, утвержденной КХЛС и обновленной КХЛС.

КХЛС – это также основа для подготовки листка-вкладыша (ЛВ), который прилагается к лекарственному препарату и содержит важную информацию о лекарственных препаратах для пациентов.

КХЛС имеет стандартный формат и содержание, соответствующее требованиям законодательства. Она также содержит раздел с информацией о клинических характеристиках препарата. В этом разделе содержится информация о дозе и применении лекарственного препарата:

- у педиатрических пациентов и пациентов пожилого возраста;
- у пациентов с нарушением функции органов или другими текущими (сопутствующими) заболеваниями;
- у пациентов с определенным генотипом;
- у пациентов, принадлежащих к определенной этнической подгруппе;
- в случае возможного взаимодействия с другими лекарственными препаратами и других форм взаимодействия;
- и**
- у пациентов, способных забеременеть или зачать ребенка, беременных или кормящих грудью женщин.

Доза

Доза лекарственного препарата – это один из самых важных аспектов информации, связанной с особыми категориями пациентов. Доза указывается для каждого показания и каждой соответствующей подгруппы пациентов.

Дети

Дети – это особая группа пациентов. Зачастую в этой группе или некоторых ее подгруппах применение лекарственного препарата имеет отличия. Поэтому необходимо, чтобы в некоторых разделах

КХЛС обязательно содержалась информация по надлежащему применению лекарственного препарата у детей.

Пациенты пожилого возраста

Информация по применению лекарственного препарата у пациентов пожилого возраста может быть представлена в подразделах КХЛС, если для этой категории пациентов известны клинически значимые отличия, например необходимость коррекции дозы, специфические риски и особенности метаболизма.

Лица, способные забеременеть или зачать ребенка, беременные и кормящие грудью женщины

В КХЛС представлена информация о применении лекарственного препарата во время беременности. Кроме того, даются рекомендации по возможности продолжения грудного вскармливания во время применения лекарственного препарата.

Если во время и/или после лечения требуется применение методов контрацепции, эта информация будет представлена вместе с обоснованием рекомендации.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью может потребоваться коррекция дозы вследствие возможного изменения метаболизма или выведения лекарственного препарата. В КХЛС содержится информация об этой возможной коррекции дозы, а также о различиях в фармакокинетическом профиле лекарственного препарата.

Представители этнических подгрупп

Если доступна важная с клинической точки зрения информация о

специфических особенностях лекарственного препарата при его использовании у представителей этнических подгрупп, эта информация содержится в КХЛС. Это может быть информация о показаниях, коррекции дозы, противопоказаниях или другая информация по безопасности. Например, особого внимания во время применения лекарственного препарата может потребовать высокая распространенность серповидно-клеточной анемии у пациентов африканского происхождения.

Дополнительные источники

- Европейское агентство по лекарственным средствам (2013). *Как разрабатывать и анализировать краткую характеристику лекарственного средства*. Источник по состоянию на 25 августа 2015 г.: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000357.jsp&mid=WC0b01ac05806361e1

A2-5.35-v1.1