

**СОЮЗ СПОЖИВАЧІВ
МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**

всг 08.06.2015 № 1052/2

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ**

✓ **ДП «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ
ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ»**

Щодо підстав для медичного
застосування лікарських засобів
за визначеними показаннями

Від імені Союзу споживачів медичних послуг, лікарських засобів та виробів медичного призначення засвідчую свою повагу.

В Україні в масовому медичному застосуванні знаходяться лікарські засоби з діючою речовиною *інозин пранобекс* (МНН-*inosine pranobex*), які віднесені в Україні до протівірусних засобів прямої дії (код АТС J05A X05): **Гропринозин** (ТОВ «Гедеон Ріхтер»), **Ізопринозин** (АТ Фармацевтичний завод Тева), **Новірин** (ПАТ «Київський вітамінний завод»), **Нормомед** (АВС Фармачеутічі С.п.А.).

Аналіз медичної інформації та інструкцій по медичному застосуванню препаратів з вищезазначеною діючою речовиною в Україні та країнах ЄС вказує на їх суттєві відмінності в розділах: «Показання» та «Фармакологічні властивості». Слід зазначити, що такі відмінності наявні не тільки в інструкціях різних виробників в Україні, але й в інструкціях по медичному застосуванню одного виробника у різних країнах.

Наприклад, в Україні «Показання» препаратів Гропринозин (ТОВ «Гедеон Ріхтер»), Новірин (ПАТ «Київський вітамінний завод») та Нормомед (АВС Фармачеутічі С.п.А.), зазначені в їх інструкціях, відрізняються від «Показань» на препарат Ізопринозин (АТ Фармацевтичний завод Тева).

Крім того «Показання» в інструкціях на препарат одного і того ж виробника Гропринозин (ТОВ «Гедеон Ріхтер») суттєво відрізняються в Україні та Польщі (таблиця нижче).

Враховуючи вищевикладене, з метою незалежної та всебічної оцінки безпечності та ефективності лікарських засобів Союзом споживачів, Просимо Вас:

1. Надати роз'яснення і відповіді стосовно розбіжностей в «Показаннях» аналогічних препаратів різних виробників в Україні та на наступні запитання:

1) Чому такі суттєві розходження (див. таблицю) в показаннях для призначення препарату Гропринозин, які зазначені в Інструкції для медичного застосування препарату в Україні та Польщі?

Показання для призначення препарату Гропринозин	
У Польщі	В Україні
«Як додатковий засіб для пацієнтів із зниженим імунітетом, у разі рецидивуючих інфекцій верхніх дихальних шляхів».	«Інфекційні захворювання вірусної етіології у пацієнтів із нормальним та зниженим імунним статусом: грип, парагрип, гострі респіраторні вірусні інфекції, бронхіт вірусної етіології, риновірусні та аденовірусні інфекції; епідемічний паротит, кір; захворювання, спричинені вірусами простого герпесу Herpes simplex типу I або Herpes simplex типу II (герпес губів, шкіри обличчя, слизової оболонки порожнини рота, шкіри рук, офтальмогерпес), підгострий склерозуючий паненцефаліт, генітальний герпес; вірусом Varicella zoster (вітряна віспа та оперізувальний лишай, у тому числі рецидивуючий у хворих з імунodefіцитом); вірусом Епштейна-Барра (інфекційний мононуклеоз); цитомегаловірусом; папіломавірусом людини; гострий та хронічний вірусний гепатит В; хронічні рецидивуючі інфекції дихальних шляхів і сечостатевої системи у пацієнтів з ослабленим імунітетом (у тому числі хламідіоз та інші захворювання, спричинені внутрішньоклітинними збудниками)».

2) Чому в польській інструкції препарату Гропринозин, таблетки в розділі «Якісний та кількісний склад» зазначено, що кожна таблетка містить 500 мг інозин пранобексу (Inosinum pranobexum): комплекс, який містить інозин та 4-ацетамідобензоат 2-гідроксипропілдиметиламонію (inozyna oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropylodimetyloamoniiowy) в молярному співвідношенні 1:3, а в Інструкції для медичного застосування препарату, зареєстрованого в Україні, вказано в розділі «Склад», що 1 таблетка містить тільки 500 мг інозину пранобексу без розкриття складу? Аналогічна ситуація відмічається і в Інструкції для медичного застосування інших лікарських форм.

3) Чому в інструкціях для медичного застосування вищезазначених препаратів в Україні не вказано, що вони є комбінованими лікарськими засобами, а при цьому, в розділі «Фармакокінетика» зазначено, що «кожна частина активної речовини має окремі фармакологічні властивості»? Про які частини активної речовини та про які фармакологічні властивості йдеться мова?

4) Які властивості притаманні вищезазначеним препаратам, завдяки яким вони здатні таргетно «зв'язуватися із рибосомами вражених вірусом клітин»? Які дані це підтверджують?

5) До яких наслідків для організму людини призведе зв'язування активної речовини інозин пранобексу з рибосомами клітин, які не уражені вірусом? З рибосомами яких клітин організму інозин пранобекс не зв'язується та які дані це підтверджують?

2. Надати наступні матеріали:

1) Усі експертні висновки на реєстраційні та перереєстраційні матеріали профільних комісій та консультативно-експертних груп в яких проходила експертиза реєстраційних матеріалів вищезазначених лікарських засобів, зокрема:

- щодо первинної експертизи матеріалів на ці препарати,
- на інструкції для медичного застосування препаратів,
- щодо методів контролю якості,
- висновки спеціалізованих експертиз реєстраційних матеріалів, тощо.

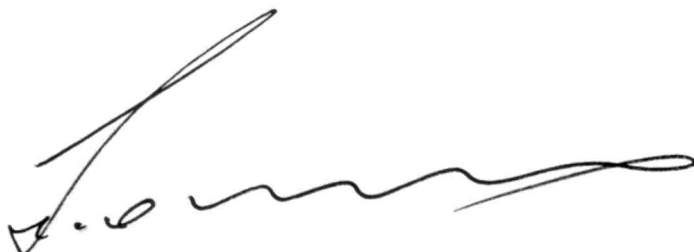
2) Розширені витяги з протоколів засідань Науково-експертної ради стосовно вищезазначених лікарських засобів та висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарських засобів.

3) Доказову базу механізму прямої противірусної дії вищезазначених препаратів, яка обумовлена «зв'язуванням із рибосомами вражених вірусом клітин, що уповільнює синтез вірусної матричної РНК (mRNA) та призводить до пригнічення реплікації РНК- та ДНК-геномних вірусів».

Відповідь просимо направити на поштову адресу Союзу споживачів медичних послуг, лікарських засобів та виробів медичного призначення: 01021, Київ, вул. Грушевського 28/2, оф.43 у термін, визначений Законом України «Про доступ до публічної інформації».

Враховуючи досвід Союзу споживачів щодо листування з питань ефективності та безпечності лікарських засобів, повідомляємо, що згідно ст. 19 Конституції України жодний документ або інформація в цьому запиті, не належить до такої, яка заборонена до розголошення згідно ст.9 Закону України «Про лікарські засоби».

З повагою
Голова правління



В. Онищенко