**Рисперидон**

Пересмотрели показание для лечения деменции в  Сингапуре. HSA сотрудничала с владельцами регистрационных удостоверений, для обновления листка-вкладыша препаратов рисперидона, включая пересмотр показаний к применению. Показания к применению рисперидона сейчас ограничены, препарат применяется только для краткосрочного лечения стойкой агрессии у пациентов с деменцией Альцгеймера (AD) и не должен использоваться при других типах деменции, таких как смешанная / сосудистая деменция (MD / VD). 16 июня 2016 года было также опубликовано обращение к специалистам, которое содержит  рекомендации для медицинских работников. Рисперидон используется для лечения поведенческих расстройств у пациентов с деменцией. Несколько других международных регуляторных органов по контролю за лекарственными средствами также ограничили показания к применению рисперидона.

Оценка HSA соотношения пользы и риска применения рисперидона для лечения деменции была основана на имеющихся научных данных, экспертных рекомендациях клиницистов Сингапура, данных по безопасности, представленных держателем лицензии, отчетах о побочных реакциях (ADR) в Сингапуре  и действиях, предпринятых другими регуляторными агентствами по лекарственным средствам.

Имеющиеся данные показали, что рисперидон в рекомендуемых терапевтических дозах продемонстрировал эффективность в лечении агрессии у пожилых пациентов с умеренной и тяжелой деменцией (AD, MD или VD).

Цереброваскулярные побочные явления (CVAE), такие как инсульт и транзиторная ишемическая атака, в том числе со смертельным исходом, сообщались при испытаниях рисперидона у пожилых пациентов с психозом, связанным с деменцией.

Тем не менее, оценка постмаркетингового исследования показала, что частота CVAE в MD / VD была выше у пациентов с AD, получавших рисперидон. HSA пришел к выводу, что профиль пользы-риска для использования рисперидона в лечение агрессии при деменции остается благоприятным, если оно ограничено для краткосрочного лечения АD.

Справка:

Предупреждения о безопасности продукции, HSA

20 декабря 2016 г.

(<http://www.hsa.gov.sg/>)

(См. Информационный бюллетень ВОЗ по фармацевтическим препаратам № 5, 2015: риск цереброваскулярных побочных явлений у пациентов с сосудистой или смешанной деменцией в Австралии).