ЛП-№(011240)-(РГ-RU) от 26.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро вывить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цистеамина битартрат, 50 мг, капсулы.

Цистеамина битартрат, 150 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: меркаптамина битартрат.

Цистеамина битартрат, 50 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 50 мг меркаптамина битартрата (в пересчёте на меркаптамина основание).

Цистеамина битартрат, 150 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 150 мг меркаптамина битартрата (в пересчёте на меркаптамина основание).

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Цистеамина битартрат, 50 мг, капсулы

Твёрдые, непрозрачные капсулы №2, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул — порошок с характерным запахом белого или почти белого цвета.

Цистеамина битартрат, 150 мг, капсулы

Твёрдые, непрозрачные капсулы №0, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул — порошок с характерным запахом белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Цистеамина битартрат показан к применению у детей (любого возраста) и взрослых для лечения нефропатического цистиноза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение препаратом Цистеамина битартрат следует начинать под наблюдением врача, имеющего опыт лечения цистинозов.

Целью терапии является поддержание уровня цистина в лейкоцитах ниже 1 нмоль гемицистина/мг белка, коррекцию режима дозирования следует осуществлять под контролем содержания цистина в лейкоцитах, его следует измерять через 5–6 часов после приёма препарата. В начале терапии контроль следует осуществлять часто (например, ежемесячно), а затем, при приёме стабильной дозы — каждые 3–4 месяца.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для пациентов с весом более 50 кг величина рекомендованной поддерживающей дозы препарата Цистеамина битартрат обычно составляет 2 г/сутки, разделённая на 4 приёма. Во избежание развития нежелательных реакций начальная доза должна составлять 15–25 % от рекомендованной поддерживающей дозы, с постепенным увеличением в течение 4–6 недель. Дозу следует повысить, если имеется адекватная переносимость и уровень цистина в лейкоцитах остается >1 нмоль гемицистина/мг белка. Максимальная доза меркаптамина, использованная в клинических исследованиях, составляла 1,95 г/м^2/сутки. Не рекомендуется применение доз выше 1,95 г/м^2/сутки (см. раздел 4.4.).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов, находящихся на гемодиализе, Цистеамина битартрат может приводить к более частому возникновению нежелательных реакций. Таким пациентам рекомендуется тщательный мониторинг уровня цистина в лейкоцитах.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы обычно не требуется; однако следует контролировать уровень цистина в лейкоцитах.

Дети

Рекомендуемая поддерживающая доза зависит от возраста и площади / массы тела:

- для детей в возрасте до 12 лет она составляет 1,3 г/м^2/сутки меркаптамина, разделённая на 4 приёма.
- для детей старше 12 лет и весом более 50 кг — 2 г/сутки, также разделённая на 4 приёма.

В начале терапии назначают более низкую дозу меркаптамина, составляющую 15–25 % от величины рекомендуемой поддерживающей дозы, с последующим её постепенным (в течение 4–6 недель) повышением до поддерживающей.

Детям младше 6 лет перед приёмом капсулу следует вскрыть и высыпать её содержимое в пищу (например, молоко, картофель или другие крахмалсодержащие продукты) или смешать с молочной смесью.

Способ применения

Внутрь. Приём препарата Цистеамина битартрат сразу после еды или во время еды улучшает переносимость препарата и снижает вероятность возникновения желудочно-кишечных нарушений (см. раздел 4.8.).

Цистеамина битартрат возможно принимать совместно с такими продуктами как молоко, картофель и другие продукты на основе крахмала. Кислые напитки, например, апельсиновый сок, не подходят для совместного приёма с препаратом поскольку содержимое капсул плохо смешивается с этими напитками и может оставаться на дне в виде осадка.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к меркаптамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к пеницилламину в анамнезе.
- Беременность, за исключением особых случаев, когда необходимо применение препарата (см. раздел 4.6.).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Для достижения максимальной пользы терапию меркаптамином необходимо начинать как можно скорей, сразу после подтверждения диагноза нефропатического цистиноза.

Нефропатический цистиноз должен быть диагностирован как по клиническим признакам, так и по биохимическим исследованиям (измерение уровня цистина в лейкоцитах).

Сообщалось о случаях развития синдрома Элерса-Данлоса и сосудистых нарушений на локтях у детей, получавших высокие дозы различных препаратов меркаптамина (меркаптамина хлоргидрат или меркаптамина битартрат), преимущественно выше максимальной дозы 1,95 г/м^2/сутки. Эти поражения кожи были сопровождались пролиферацией сосудов, кожными стриями и повреждениями костей. Во время приёма меркаптамина рекомендуется следить за состоянием кожи и при необходимости проводить рентгенологическое исследование костей. Следует также рекомендовать пациентам и их родителям самостоятельно проводить обследование кожи. При появлении подобных изменений кожи или костей рекомендуется уменьшить дозу меркаптамина.

Использование доз выше 1,95 г/м^2/сутки не рекомендуется (см. разделы 4.2 и 4.8).

Рекомендуется регулярно контролировать клеточный состав крови.

Не было доказано, что пероральный приём меркаптамина предотвращает отложение кристаллов цистина в глазах. Поэтому, если для этой цели используется офтальмологический раствор меркаптамина, его использование следует продолжать.

В отличие от фосфоцистеамина меркаптамин не содержит фосфатов. Пациенты как правило получают добавки фосфатов и при смене земене фосфоцистеамина на меркаптамин, необходимо пересмотреть дозы добавок фосфатов для пациентов.

Дети

Не следует назначать детям до 6 лет приём капсул меркаптамина из-за возможности их аспирации (см. раздел 4.2.).

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились. Меркаптамин можно назначать вместе с заменителями электролитов и минералов, необходимыми для лечения синдрома Фанкони, а также с витамином D и гормонами щитовидной железы.

У некоторых пациентов индометацин и меркаптамин применялись одновременно.

Пациенты с трансплантированной почкой одновременно принимали меркаптамин и назначенную терапию для предотвращения отторжения трансплантата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных данных о применении меркаптамина у беременных нет. В доклинических исследованиях на животных было показано наличие у меркаптамина репродуктивной и тератогенной токсичности (см. раздел 5.3). Потенциальный риск для человека неизвестен. Влияние нефропатического цистиноза на беременность при отсутствии лечения данного заболевания неизвестно. Меркаптамин не должен применяться во время беременности, особенно в I триместре, за исключением особых случаев, когда жизненно важен приём препарата.
Если диагностирована или запланирована беременность, лечение следует тщательно пересмотреть и проинформировать пациентку о возможной тератогенности меркаптамина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лактация

Неизвестно, проникает ли меркаптамин в грудное молоко. В связи с результатами доклинических исследований (см. раздел 5.3.) кормление грудью противопоказано женщинам, принимающим меркаптамин.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Меркаптамин оказывает слабое или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Меркаптамин может вызывать сонливость. Пациентам следует воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами в начале терапии, поскольку невозможно предугадать влияние меркаптамина на организм пациента.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Примерно у 35 % пациентов, принимающих меркаптамин, возникают нежелательные реакции. Самые распространённые нежелательные реакции — это нарушения со стороны нервной системы и желудочно-кишечные нарушения. Когда эти реакции появляются в начале терапии меркаптамином, временная приостановка и постепенное возобновление лечения могут улучшить переносимость.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления перечисляются далее по классам систем органов и частоте. Частоты определяются следующим образом: очень частые (≥1/10), частые (≥1/100, но <1/10), нечастые (≥1/1000, но <1/100), редкие (≥1/10000, но <1/1000), очень редкие (<1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационных наблюдений.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	часто	изменение активности печёночных ферментов в крови
	нечасто	лейкопения
Нарушения со стороны иммунной системы	нечасто	анафилактическая реакция
Нарушения метаболизма и питания	очень часто	анорексия
Психические нарушения	нечасто	нервозность, галлюцинации
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головная боль, энцефалопатия
	нечасто	сонливость, судороги
Желудочно-кишечные нарушения	очень часто	рвота, тошнота, диарея
	часто	боль в животе, неприятный запах изо рта, диспепсия, гастроэнтерит
	нечасто	язва
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	часто	ненормальный запах кожи, сыпь
	нечасто	изменение цвета волос, стрии на коже, хрупкость кожи, моллюскоидная псевдоопухоль на локтях
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	нечасто	гипермобильность суставов, боль в ногах, вальгусная деформация, остеопения, компрессионный перелом, сколиоз

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	нечасто	нефротический синдром
Общие нарушения и реакции в месте введения	очень часто	летаргия, пирексия
	часто	астения

Описание отдельных нежелательных реакций

Сообщалось о случаях развития нефротического синдрома в течение 6 месяцев после начала терапии с прогрессирующим выздоровлением после прекращения лечения. В ряде случаев гистология выявила мембранозный гломерулонефрит почечного аллотрансплантата и гиперчувствительный интерстициальный нефрит.

Сообщалось о случаях синдрома Элерса-Данлоса и сосудистых нарушений, проявляющихся на локтях у детей, длительно получавших высокие дозы различных препаратов меркаптамина (меркаптамина гидрохлорид, меркаптамина битартрат), преимущественно выше максимальной дозы 1,95 г/м^2/сутки. В некоторых случаях эти поражения кожи были связаны с пролиферацией сосудов, кожными стриями и поражениями костей, впервые обнаруженными во время рентгеновского исследования. У некоторых пациентов после снижения дозы меркаптамина поражение кожи на локтях регрессировало.

Сообщалось о нарушениях структуры костей, вальгусной деформации коленей, болях в ногах, гиперэкстензия суставов, остеопении, компрессионных переломах и сколиозе.

В случаях, когда проводилось гистопатологическое исследование кожи, результаты предполагали ангиоэндотелиоматоз. Предполагается, что меркаптамин препятствует сшиванию коллагеновых волокон и вызывает подобные нежелательные реакции (см. раздел 4.4). Один пациент впоследствии умер от острой церебральной ишемии на фоне выраженной васкулопатии.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, Россия, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка меркаптамина может вызвать прогрессирующую летаргию.

Лечение

В случае передозировки следует оказать соответствующую поддержку дыхательной и сердечно-сосудистой системам. Специфический антидот неизвестен. Эффективность гемодиализа при передозировке меркаптамина неизвестна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ; аминокислоты и их производные.

Код АТХ: A16AA04.

Механизм действия

Здоровые и гетерозиготные по цистинозу люди имеют уровни цистина в лейкоцитах <0,2 и обычно ниже 1 нмоль гемицистина/мг белка соответственно. У лиц с нефропатическим цистинозом уровень цистина в лейкоцитах превышает 2 нмоль гемицистина/мг белка. Меркаптамин реагирует с цистином с образованием смешанного меркаптамина дисульфида и цистеина. Смешанный дисульфид затем выводится из лизосом с помощью неповрежденной транспортной системы лизина. Снижение уровня цистина в лейкоцитах коррелирует с концентрацией меркаптамина в плазме крови в течение 6 часов после введения.

Фармакодинамические эффекты

Уровень цистина в лейкоцитах достигает своего минимума (среднее значение ±стандартное отклонение (SD): 1,8 ±0,8 ч) немного позже пиковой концентрации меркаптамина в плазме крови (среднее значение ±SD: 1,4 ±0,4 ч) и возвращается к исходному уровню по мере того, как уровень цистеина в плазме крови снижается. Концентрация меркаптамина снижается через 6 часов после приёма дозы.

Клиническая эффективность и безопасность

В одном клиническом исследовании исходные уровни цистина в лейкоцитах составляли 3,73 (диапазон от 0,13 до 19,8) нмоль гемицистина/мг белка и поддерживались на уровне, близком к 1 нмоль гемицистина/мг белка при диапазоне доз меркаптамина от 1,3 до 1,95 г/м^2/сутки.

В более раннем исследовании 94 ребёнка с нефропатическим цистинозом лечили увеличивающимися дозами меркаптамина для достижения уровня цистина в лейкоцитах менее 2 нмоль гемицистина/мг белка через 5–6 часов после приёма дозы, и сравнивали их результаты с исторической контрольной группой из 17 детей, получавших лечение с плацебо. Основными показателями эффективности были уровень креатинина в сыворотке, расчётный клиренс креатинина и рост (рост). Средний уровень цистина в лейкоцитах, достигнутый во время лечения, составил 1,7 ±0,2 нмоль гемицистина/мг белка. У пациентов, получавших меркаптамин, функция почечных клубочков сохранялась в течение длительного времени.

У пациентов, принимавших плацебо, напротив, наблюдалось постепенное повышение уровня креатинина в сыворотке. У пациентов, получавших лечение, сохранялся процесс роста по сравнению с пациентами, не получавшими лечения. Однако скорость роста не увеличилась настолько, чтобы позволить пациентам достичь нормы для их возраста. Лечение не влияло на функцию почечных канальцев. 2 других исследования показали аналогичные результаты.

Во всех исследованиях ответ пациентов на терапию меркаптамином был лучше, когда лечение начиналось в раннем возрасте и при нормальной функции почек.

5.2. Фармакокинетические свойства

После однократного перорального приёма меркаптамина битартрата, эквивалентного 1,05 г свободного основания меркаптамина, у здоровых добровольцев средние (±SD) значения времени достижения пика и пиковой концентрации в плазме составляют 1,4 (±0,5) часа и 4 (±1) мкг/мл соответственно. У пациентов в равновесном состоянии эти значения составляют 1,4 (±0,4) часа и 2,6 (±0,9) мкг/мл соответственно после приёма дозы от 225 до 550 мг.

Меркаптамина битартрат биоэквивалентен меркаптамина гидрохлориду и фосфоцистеамину.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Связывание меркаптамина с белками плазмы крови *in vitro*, который в основном связан с альбумином, не зависит от концентрации препарата в плазме крови в пределах терапевтического диапазона, со средним значением (±SD) 54,1 % (±1,5). Связывание с белками плазмы у пациентов в равновесном состоянии аналогично: 53,1 % (±3,6) и 51,1 % (±4,5) через 1,5 и 6 часов после приёма дозы, соответственно.

В фармакокинетическом исследовании, проведенном с участием 24 здоровых добровольцев и наблюдением за концентрацией в течение 24 часов, средняя оценка (±SD) конечного периода полувыведения составила 4,8 (±1,8) часа.

Было показано, что выведение неизмененного меркаптамина с мочой составляет 0,3–1,7 % от общей суточной дозы у четырех пациентов; основная часть меркаптамина выводится в виде сульфата.

Очень ограниченные данные позволяют предположить, что фармакокинетические параметры меркаптамина не могут быть существенно изменены у пациентов с лёгкой и умеренной почечной недостаточностью. Информация о пациентах с тяжёлой почечной недостаточностью отсутствует.

5.3. Данные доклинической безопасности

Были проведены исследования генотоксичности: хотя в опубликованных исследованиях с использованием меркаптамина сообщалось об индукции хромосомных аберраций в культивируемых линиях эукариотических клеток, конкретные исследования с меркаптамина битартратом не показали каких-либо мутагенных эффектов в тесте Эймса или какого-либо кластогенного эффекта в микроядерном тесте на мышах.

Репродуктивные исследования показали эмбриофетотоксические эффекты (резорбцию и постимплантационные потери) у крыс при дозе 100 мг/кг/сутки и у кроликов, получавших меркаптамин в дозе 50 мг/кг/сутки. Тератогенные эффекты были описаны у крыс при введении меркаптамина в период органогенеза в дозе 100 мг/кг/сутки. Что эквивалентно 0,6 г/м^2/сутки для крыс, и составляет менее половины рекомендованной клинической поддерживающей дозы меркаптамина, т.е. 1,3 г/м^2/сутки. Снижение фертильности наблюдалось у крыс при дозе 375 мг/кг/сутки, при которой замедлялся прирост массы тела. При этой дозе также снижались прибавка веса и выживаемость потомства в период лактации. Высокие дозы меркаптамина ухудшали способность лактирующих животных выкормить потомство. Разовые дозы препарата подавляли секрецию пролактина у животных.

Введение меркаптамина новорожденным крысам вызывало катаракту. Высокие дозы меркаптамина, вводимые перорально или парентерально, вызывали язвы двенадцатиперстной кишки у крыс и мышей, но не у обезьян. Экспериментальное введение препарата вызывало истощение запасов соматостатина у нескольких видов животных. Последствия этого для клинического применения препарата неизвестны.

Исследований канцерогенности меркаптамина на не проводилось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цистеамина битартрат, 50 мг, капсулы
Содержимое капсулы:
кроскармеллоза натрия
магния стеарат.
Оболочка капсулы:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

титана диоксид (Е171),
желатин.

Цистеамина битартрат, 150 мг, капсулы
Содержимое капсулы:
кроскармеллоза натрия
магния стеарат.
Оболочка капсулы:
титана диоксид (Е171),
желатин.

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 год.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25°С. В защищённом от света месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 50 или 100 капсул в банку из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с защёлкивающейся или с завинчивающейся крышкой из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП), содержащей влагопоглотитель или с крышкой без влагопоглотителя с влагопоглотителем в пакете. Допускается использование крышки с контролем первого вскрытия и с защитой от вскрытия детьми.
По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «СТАДИФАРМ» (ООО «СТАДИФАРМ»).
249033, Калужская обл., г.о. город Обнинск, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4, помещ. 217.
Тел.: +7 (495) 984-28-40,
Факс: +7 (495) 984-28-41,
Электронный адрес: info@mirpharm.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «СТАДИФАРМ» (ООО «СТАДИФАРМ»).
249033, Калужская обл., г.о. город Обнинск, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4, помещ. 217.
Тел.: +7 (495) 984-28-40, +7(495) 984-28-47,
Факс: +7 (495) 984-28-41,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронный адрес: info@mirpharm.ru; pv@mirpharm.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Цистеамина битартрат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.