



ԱԼԵՑԵՆՍԱ (ալեկտինիբ). Ալեցենսայի կիրառման հետևանքով առաջացած ծանր հիպերտրիգլիցերիդեմիայի կառավարման ուղեցույց

Հարգելի՛ առողջապահության ոլորտի մասնագետ,

«Ֆ.Հոֆման-Լյա Ռոշ»-ը, ՀՀ ԱՆ «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի հետ համատեղ, տեղեկացնում է Ձեզ հետևյալի մասին.

Կարճ ամփոփում

- Հիպերտրիգլիցերիդեմիան (ներառյալ ծանր և կյանքին սպառնացող դեպքերը) հաստատվել է որպես Ալեցենսայի նոր կողմնակի ազդեցություն:
- Ծանր հիպերտրիգլիցերիդեմիան համարվում է բժշկական անհետաձգելի իրավիճակ, քանի որ այն կարող է հանգեցնել սուր պանկրեատիտի: Ալեցենսայի կիրառման հետգրանցումային շրջանում արձանագրվել են հիպերտրիգլիցերիդեմիայի հետևանքով առաջացած պանկրեատիտի մի քանի դեպքեր, ուստի այդ նոր տեղեկությունը կներառվի Ալեցենսա դեղի կիրառման հրահանգի «կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ բաժնում»:
- Ալեցենսա դեղով բուժումը սկսելուց առաջ բուժառուների արյան մեջ պետք է չափվի տրիգլիցերիդների սկզբնական մակարդակը: Չափումները պետք է պարբերաբար կրկնել բուժման ողջ ընթացքում:
- Անհրաժեշտ է վերահսկել սուր պանկրեատիտի զարգացմանը բնորոշ ախտանիշների առաջացումը, հատկապես բարձր ռիսկային խմբի բուժառուների մոտ:
- Եթե արյան մեջ տրիգլիցերիդների մակարդակը բարձրանում է զգալիորեն կամ հասնում է կյանքին սպառնացող մակարդակի, Ալեցենսայի ընդունումը պետք է ժամանակավորապես դադարեցվի մինչև տրիգլիցերիդների մակարդակի նվազեցում առնվազն միջին աստիճանի հիպերտրիգլիցերիդեմիայի սահմաններ (արյան մեջ տրիգլիցերիդների մակարդակը $> 300-500$ մգ/դլ կամ $> 3.42-5.7$ մմոլ/լ):
- Այս բուժառուների մոտ Ալեցենսա դեղով բուժումը սկսելուց առաջ պետք է գնահատել պանկրեատիտի ռիսկի գործոնները և վերացնել շտկման ենթակա ռիսկի գործոնները: Ալեցենսա դեղով բուժումը կարելի է վերսկսել նույն դեղաչափով, և այդ բուժառուների մոտ պետք է պարբերաբար վերահսկել տրիգլիցերիդների մակարդակը:

Անվտանգության հետ կապված նախնական տեղեկություն

Ալեցենսա դեղը (ալեկտինիբ, RO5424802, CH5424802) ցուցված է որպես ադյուվանտ բուժում ուռուցքի ռեզեկցիայից հետո այն բուժառուների մոտ, ովքեր ունեն ոչ մանր բջջային թոքի քաղցկեղ (NSCLC) և առկա է անապլաստիկ լիմֆոմա կինազայի էքսպրեսիա (ALK-դրական) որպես առաջնային ընտրության դեղ ALK դրական տեղային տարածուն կամ մետաստատիկ



ոչ մանր բջջային թոքի քաղցկեղ (NSCLC) ունեցող բուժառուների բուժման համար, ինչպես նաև այն դեպքերում երբ արձանագրվել է հիվանդության պրոգրեսիա կամ անտանելիություն կրիզոտինիբի նկատմամբ:

Հիմնվելով կլինիկական փորձարկումների և հետզրանցումային շրջանի կիրառման տվյալների վրա՝ հիպերտրիգլիցերիդեմիան հաստատվել է որպես Ալեցենսա դեղի կիրառման հետ կապված նոր ռիսկ: «Ցանկացած աստիճանի հիպերտրիգլիցերիդեմիա» կողմնակի ազդեցություն արձանագրվել է հիմնական կլինիկական փորձարկումների բուժառուների 4.3%-ի մոտ, իսկ «ծանր հիպերտրիգլիցերիդեմիա» կողմնակի ազդեցությունը արձանագրվել է հիմնական փորձարկումներում բուժառուների 1.5%-ի մոտ: Կլինիկական փորձարկումների ժամանակ տրիգլիցերիդների մակարդակը պարբերաբար չի վերահսկվել: Երեք կլինիկական փորձարկումների լաբորատոր տվյալները, որոնցում չափվել են տրիգլիցերիդների մակարդակը, ցույց են տվել աճ սկզբնական մակարդակից, որտեղ դեպքերի մեծ մասը տատանվում էր նորմայից (սկզբնական մակարդակում) մինչև առաջին աստիճանի հիպերտրիգլիցերիդեմիա (150 մգ/դլ-ից մինչև 300 մգ/դլ; 1.71 մմոլ/լ-ից մինչև 3.42 մմոլ/լ): Այնուամենայնիվ, այս կլինիկական փորձարկումների ժամանակ նշվել են նաև այս լաբորատոր պարամետրի ≥ 3 -րդ աստիճանի բարձրացման դեպքեր:

Ընդհանուր առմամբ, հիպերտրիգլիցերիդեմիայի դիտարկված դեպքերը հիմնականում եղել են թեթևից մինչև միջին ծանրության: Այնուամենայնիվ, Ալեցենսա դեղով բուժման ընթացքում հետզրանցումային ժամանակահատվածում արձանագրվել է ծանր կամ կյանքին սպառնացող հիպերտրիգլիցերիդեմիայի հինգ՝ բժշկականորեն հաստատված, դեպք: Այս դեպքերից երեքը հանգեցրել են կյանքին սպառնացող պանկրեատիտի, բայց բոլոր բուժառուները, ի վերջո, ապաքինվել են բուժումից հետո: Այս դեպքերից մեկում կյանքին սպառնացող հիպերտրիգլիցերիդեմիան կրկնվել է Ալեցենսա դեղով բուժումը վերսկսելուց հետո: Այս լուրջ դեպքերը տեղի են ունեցել Ալեցենսա դեղով բուժումը սկսելուց 6 շաբաթից մինչև 1 տարի անց ընկած ժամանակահատվածում:

Հիմք ընդունելով այս դիտարկումները՝ ներկայացնում ենք հետևյալ առաջարկությունները.

- Ալեցենսա դեղով բուժումը սկսելուց առաջ բուժառուների արյան մեջ պետք է չափվի տրիգլիցերիդների սկզբնական մակարդակը: Չափումները պետք է պարբերաբար կրկնվեն բուժման ողջ ընթացքում:
- Բուժառուները պետք է հսկվեն սուր պանկրեատիտի զարգացման մասին վկայող ախտանիշների հայտնաբերման համար, մասնավորապես՝ պանկրեատիտի բարձր ռիսկ ունեցող բուժառուների մոտ:
- Արյան տրիգլիցերիդների մակարդակի ծանր (արյան մեջ տրիգլիցերիդների մակարդակ > 500 - 1000 մգ/դլ կամ > 5.7 - 11.4 մմոլ/լ) կամ կյանքին սպառնացող բարձրացման (արյան մեջ տրիգլիցերիդների մակարդակ > 1000 մգ/դլ կամ > 11.4 մմոլ/լ) դեպքերում Ալեցենսա դեղի ընդունումը պետք է ժամանակավորապես դադարեցվի մինչև տրիգլիցերիդների մակարդակը կհասնի առնվազն միջին հիպերտրիգլիցերիդեմիայի մակարդակի (արյան մեջ տրիգլիցերիդների մակարդակ



> 300-500 մգ/դլ կամ > 3.42-5.7 մմոլ/լ):

• Այս բուժառուների մոտ Ալեցենսա դեղով բուժումը սկսելուց առաջ պետք է գնահատել պանկրեատիտի զարգացման ռիսկի գործոնները և վերացնել շտկման ենթակա ռիսկի գործոնները: Ալեցենսա դեղով բուժումը կարող է վերսկսել նույն դեղաչափերով, սակայն այս բուժառուների մոտ տրիգլիցերիդների մակարդակը պետք է պարբերաբար վերահսկել:

Ընդհանուր առմամբ, Ալեցենսա դեղի «օգուտ-ռիսկի» հարաբերակցությունը մնում է բարենպաստ:

Դեղի վերաբերյալ տեղեկատվությունը կթարմացվի՝ տվյալ երևույթը ներառելու համար:

«Հիպերտրիգլիցերիդեմիա» տերմինը կավելացի «Կողմնակի ազդեցություններ» բաժնում, ինչպես նաև վերը նշված առաջարկությունները կներառվեն «Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ» և «Կիրառման եղանակներ և դեղաչափեր» բաժիններում: Բացի դեղի տեղեկատվության մեջ փոփոխությունների վերաբերյալ առաջարկություններից, ռիսկերի նվազեցման լրացուցիչ միջոցառումներ չեն առաջարկվում:

Կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելու հորդոր

Առողջապահության ոլորտի մասնագետները պետք է Ալեցենսայի օգտագործման հետ կապված ցանկացած կողմնակի ազդեցության մասին հայտնեն ՀՀ ԱՆ «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով.

ՀՀ ԱՆ «Դեղերի և Բժշկական Տեխնոլոգիաների փորձագիտական Կենտրոն» ՊՈԱԿ Հասցե. Հայաստանի Հանրապետություն, 0051 Երևան, Կոմիտասի պող. 49/5.

Հեռ.: (+374 60) 830073, (+374 10) 230896

Թեժ գիծ. (+374 10) 200505; (+374 96) 220505

Է.հասցե. vigilance@pharm.am

Վեբ կայք. www.pharm.am

Գազմակերպության կոնտակտային տվյալներ

Գայանե Ղազարյան, ՀՀ-ում «Ֆ.Հոֆման-Լյա Ռո» դեղերի Անվտանգության տեղային պատասխանատու, «4 Ա» ՍՊԸ; Բջջ. +374 91 796688; Է.հասցե. gayaneh.ghazaryan@gmail.com

Նունե Կարապետյան, ՀՀ-ում «Ֆ.Հոֆման-Լյա Ռո» դեղերի Անվտանգության տեղային պատասխանատուի փոխարինող, «4 Ա» ՕՕՕ, Բջջ. +374 91 721153; Է.հասցե.

nune.k.karapetyan@gmail.com.



Կամ կապ հաստատել Ռոշ Վրաստանի Դեղերի անվտանգության բաժնի հետ. +995 322 50 6284, +995 322 50 7284, կամ է.հասցե՝ georgia.safety@roche.com:

Հարգանքներով,

Signed by:
Mno GUGURIDZE
909D67894EE54F9...
17-Apr-2026

Նինո Գանուգրավա
Բժշկական տնօրեն Վրաստանի/Հայաստանի համար, Ռոշ Վրաստան

Էլեն Խարաիշվիլի
Pts SL, Ռոշ Վրաստան
Signed by:
Elen Khraishvili
69748C6766B241E...
17-Apr-2026

17-Apr-2026
Գայանե Ղազարյան
Signed by:
Gayane Ghazaryan
B4389E36483247D...

ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆման-Լյա Ռոշ դեղերի Անվտանգության տեղային պատասխանատու “4 Ա” ՕՕՕ