LES LABORATOIRES SERVIER

RECHERCHE MÉDICALE ET CRÉATION
DE MÉDICAMENTS
THE ARMENIA REPRESENTATIVE OFFICE

«Լե Լաբոռատուար Սերվիե»
ՀԱՅԱՍՏԱՆՅԱՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՈՒՑՉՈՒԹՅՈՒՆ

Բիոպարոքս (ֆուզաֆունգին) ցողացիրն այլևս հասանելի չի լինի դեղաշուկայում

Հարգելի մասնագետ,

«Լե Լաբոռատուար Սերվիե» ընկերությունը, Դեղերի Եվրոպական գործակալության համաձայնությամբ, ցանկանում է Ձեզ տեղեկացնել, որ ֆուզաֆունգին ցողացիրի գրանցումը կկասեցվի Եվրոպական միության տարածքում:

«Լե Լաբոռատուար Սերվիե» ընկերությունը ցանկանում է դադարեցնել ֆուզաֆունգին ցողացիրի վաճառքը և կասեցնել գրանցումը ամբողջ աշխարհում: Այս դեղամիջոցը կիրառվում է վերին շնչառական ուղիների ինֆեկցիաների (ինչպիսին է՝ քթըմպանաբորբը) բուժման համար:

Ամփոփում

- Ֆուզաֆունգին ցողացիրի գրանցման դադարեցման որոշումը պայմանավորված է գերզգայունության հազվադեպ, բայց ծանր դեպքերի առկայությամբ, ներառյալ՝ ալերգիկ և կյանքին սպառնացող անաֆիլակտիկ ռեակցիաներ, ինչպես նաև օգուտի սահմանափակ ապացույցներով:

- Որպես հետևանք, ֆուզաֆունգին ցողացիրն այլևս հասանելի չի լինի դեղաշուկայում:

- Հիվանդները պետք է տեղեկացված լինեն, որ այս դեղամիջոցի օգուտը այլևս չի գերազանցում նրա վտանգը, և նրանց անհրաժեշտ է խորհուրդ տալ այլընտրանքային բուժում:

Ֆուզաֆունգինի վերանայման վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվություն

Ֆուզաֆունգինը կիրառվում է որպես տեղային հակամանրէային և հակաբորբոքային միջոց՝ վերին շնչուղիների հիվանդությունների բուժման նպատակով (սինուսիտ, ռինիտ (քթաբորբ), ռինոֆարինգիտ (քթըմպանաբորբ), անգինա (բկաբորբ), լարինգիտ (կոկորդաբորբ), տրախեիտ (շնչափողաբորբ)):

1 Hyusisain Ave., «NORD» Business Centre
5th floor, office N13
0001 Yerevan, Armenia,
Tel: +374 10 505074

Հյուսիսային պող.1 «ՆՈՐԴ» Բիզնես Կենտրոն
5-րդ հարկ, գրասենյակ 13,
0001 ք.Երևան, ՀՀ
Հեռ: +374 10 505074

Ֆուզաֆունգին պարունակող դեղամիջոցների կիրառման հետ կապված գերզգայնություն ծանր դեպքերի (ներառյալ՝ անաֆիլակտիկ ռեակցիաներ) հաղորդման հաճախականության բարձրացման հետ կապված (մի քանի դեպքերում նաև մահացու ելքով)՝ Դեղերի Եվրոպական գործակալությունը (European Medicines Agency) նախաձեռնեց վերագնահատել ֆուզաֆունգինի արդյունավետության և անվտանգության բոլոր առկա տվյալները:

Վերանայման արդյունքում Դեղազգոնության ռիսկերի գնահատման հանձնաժողովը (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) եզրակացրեց, որ գերզգայնության ծանր ռեակցիաների մեծ մասը ծագել են անմիջապես դեղի օգտագործումից հետո և ներգրավել են բրոնխակծկանք: Չնայած այդ ռեակցիաները հազվադեպ են, սակայն նրանք կարող են լինել կյանքին սպառնացող, ուստի PRAC-ը համարում է, որ չեն բացահայտվել այնպիսի արդյունավետ միջոցներ, որոնք կարող են բավարար կերպով նվազեցնել այս վտանգը:

Ինչ վերաբերում է առավելություններին, PRAC-ը գնահատել է արդյունավետության բոլոր առկա տվյալները, այդ թվում՝ դեղի սկզբնական գրանցումից ի վեր հասանելի տվյալները, և եզրակացրել է, որ ֆուզաֆունգինի ազդեցության ապացույցները բոլոր հաստատված ցուցումների համար թերի են, և նման ազդեցությունները կլինիկորեն նշանակելի չեն: Բացի այդ, չկան բավարար ապացույցներ, որոնց հիման վրա կարելի է եզրակացնել մանրէային կայունության զարգացման հնարավոր վտանգի վերաբերյալ, ուստի խաչաձև կայունության ռիսկը չի կարելի բացառել:

Հաշվի առնելով վերին շնչուղիների հիվանդությունների (ինչպիսին է՝ քթըմպանաբորբը) թեթև և որոշ դեպքերում ինքնաբուժմամբ սահմանափակվող բնույթը, PRAC-ը եզրակացրեց, որ ֆուզաֆունգինի օգուտը չի գերակշռում նրա վտանգը: Բացի այդ, ֆուզաֆունգինի կիրառումը չի աջակցվում որևէ կլինիկական ուղեցույցներով:

Ներկայումս առկա տվյալների հիման վրա, EMA-ի Դեղազգոնության ռիսկերի գնահատման հանձնաժողովը (PRAC) եզրակացրեց, որ ֆուզաֆունգին պարունակող դեղերի օգուտ/վտանգ հարաբերակցությունը անբարենպաստ է, և դեղի գրանցումը պետք է դադարեցվի:

Հետադարձ կապ

Սույն տեղեկատվության հետ կապված հետագա հարցերի համար խնդրում ենք դիմել «Լե Լաբոռատուար Սերվիե» ընկերության հայաստանյան ներկայացուցչություն՝ դեղազգոնության պատասխանատու Մարիամ Անտոնյանին, հեռ.՝ + 374 91 032080, + 374 10 505074, էլ. հասցե՝ mariam.antonyan@servier.com, հասցե՝ Հյուսիսային պողոտա 1, «Նորդ» բիզնես կենտրոն, 5-րդ հարկ, գրասենյակ N 13: