

Ֆաշլի առնելով թրոմբոտիկ երևույթների վերականգնման (ռեցիդիվ) հնարավոր բարձր ռիսկը՝ խորհուրդ չի տրվում ներքին ընդունման ուղղակի ազդեցությամբ հակամակարոդիչները, այդ թվում՝ ուվարոքսաբան (Քսարելտո) դեղը, կիրառել հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշով պացիենտների շրջանում:



Թեև՝ Հաշվի առնելով թրոմբոտիկ երևույթների ռեցիդիվի հնարավոր բարձր ռիսկը՝ խորհուրդ չի տրվում ներքին ընդունման ուղղակի ազդեցությամբ հակամակարոդիչները, այդ թվում՝ ուվարոքսաբան (Քսարելտո) դեղը, կիրառել հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշով պացիենտների շրջանում:

Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետներ,

«Բայեր» ընկերությունը՝ ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համաձայնեցված, Ձեզ է ներկայացնում հետևյալ տեղեկատվությունը:

//////  
MGF Group, agent of Bayer AG  
  
Postal address  
0033 Yerevan, Armenia  
Baghramyan 59  
  
Tel.: +374 98 78 70 40  
anna.babayan.ext@bayer.com

**Անհրաժեշտ է**

- Անամնեզում թրոմբոզներ ունեցած՝ հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշի ախտորոշումով պացիենտների շրջանում ուվարոքսաբանի կիրառումն ուղեկցվում է թրոմբոտիկ երևույթների վերականգնման ռիսկի բարձրացմամբ՝ վարֆարինի համեմատ: Ուղղակի ազդեցությամբ այլ հակամակարոդիչների կիրառումը կարող է ուղեկցվել թրոմբոտիկ երևույթների վերականգնման նմանօրինակ բարձր ռիսկով՝ K վիտամինի անտագոնիստի, օրինակ՝ վարֆարինի, համեմատ:
- Խորհուրդ չի տրվում ուղղակի ազդեցությամբ հակամակարոդիչներ կիրառել նախկինում թրոմբոզներ ունեցած այն պացիենտների շրջանում, որոնց մոտ ախտորոշվել է կայուն եռակի դրական հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշ (գայլախտային հակամակարոդիչ, կարդիոլիպինի հակամարմիններ և b2-գլիկոպրոտեին I-ի հակամարմիններ):
- Ստուգեք, արդյոք թրոմբոէմբոլիկ երևույթների կանխարգելման նպատակով ներկայումս ուվարոքսաբան ընդունող հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշ՝ մասնավորապես նշված համախտանիշի բարձր ռիսկ ունեցող պացիենտների ընթացիկ բուժումն ընդունելի է, ինչպես նաև նման պացիենտների համար դիտարկեք K վիտամինի անտագոնիստով բուժմանն անցնելու անհրաժեշտությունը:

Յաշվի առնելով թրոմբոտիկ երևույթների վերսկսման (ռեցիդիվ) հնարավոր բարձր ռիսկը՝ խորհուրդ չի տրվում ներքին ընդունման ուղղակի ազդեցությամբ հակամակարոդիչները, այդ թվում՝ ուվարոքսաբան (Զսարեյտո) դեղը, կիրառել հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշով պացիենտների շրջանում



***Անխտանգության վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկություններ***

Հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշի ախտորոշումով պացիենտների շրջանում թրոմբոտիկ երևույթների վերսկսման ռիսկի բարձրացման վերաբերյալ ապացուցողական հիմքերը ներքին ընդունման ուղղակի ազդեցությամբ տարբեր հակամակարոդիչների համար տարբեր են: Ներկայումս առկա չեն բավարար տեղեկություններ այն մասին, որ հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշի ախտորոշում և, հատկապես, թրոմբոէմբոլիկ բարդությունների բարձր ռիսկ ունեցող պացիենտների շրջանում ներքին ընդունման ուղղակի ազդեցությամբ որևէ հակամակարոդիչի կիրառումը բավարար չափով կանխարգելում է թրոմբոտիկ բարդությունների առաջացումը: Նման պացիենտների շրջանում խորհուրդ չի տրվում կիրառել ուվարոքսաբան:

Վերջնական կետերի կույր գնահատմամբ՝ պատվիրված բաց բազմակենտրոն ունդումիզացված փորձարկման (TRAPS, NCT02157272 համարով գրանցված է [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) կայքում; Blood. 2018 Sep 27; 132 (13): 1365-1371) միջոցով թրոմբոէմբոլիկ բարդությունների բարձր ռիսկի առկայությամբ հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշի (այսինքն՝ հակաֆոսֆոլիպիդային երեք թեստերի կայուն դրական արդյունքներ) ախտորոշումով և նախկինում թրոմբոզներ ունեցած պացիենտների շրջանում իրականացվել է ուվարոքսաբանի և վարֆարինի համեմատություն: 120 պացիենտների ներգրավումից հետո փորձարկումը ժամկետից շուտ ընդհատվել է ուվարոքսաբանի խմբում թրոմբոէմբոլիկ բարդությունների թվի մեծացման պատճառով: Դիտարկման միջին տևողությունը կազմել է 569 օր: 59 պացիենտ պատահականության սկզբունքով ներգրավվել է 20 մգ ուվարոքսաբան ընդունողների խմբում (կրեստինինի մաքրման <50 մլ/րոպե ցուցանիշով պացիենտներն ընդունել են 15 մգ ուվարոքսաբան), 61 պացիենտ՝ վարֆարին ընդունողների խմբում: Թրոմբոէմբոլիկ երևույթներ գրանցվել են ուվարոքսաբանի խմբում ընդգրկված պացիենտների 12%-ի շրջանում (իշեմիկ ինսուլտի 4 դեպք և սրտամկանի ինֆարկտի 3 դեպք): Վարֆարինի խմբում ընդգրկված պացիենտների շրջանում թրոմբոէմբոլիկ երևույթներ

Յաշվի առնելով թրոմբոտիկ երևույթների վերսկսման (ռեցիդիվ) հնարավոր բարձր ռիսկը՝ խորհուրդ չի տրվում ներթին ընդունման ուղղակի ազդեցությամբ հակամակարոզիչները, այդ թվում՝ ուվարոքսաբան (Քսարելտո) դեղը, կիրառել հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշով պացիենտների շրջանում:



չեն գրանցվել: Խոշոր արյունահոսությունների դեպքեր գրանցվել են ուվարոքսաբանի խմբում 4 (7%) և վարֆարինի խմբում 2 (3%) պացիենտի մոտ:

**Լրացուցիչ տեղեկություն**

Ուվարոքսաբան (Քսարելտո) դեղը Հայաստանի Հանրապետության տարածքում կիրառման թույլտվություն ստացել է հետևյալ ցուցումներով.

- երակային թրոմբոէմբոլիայի կանխարգելում՝ ծնկային կամ կոնքազդրային հոդերի օրթոպեդիկ վիրահատություններ կրած չափահաս պացիենտների համար,
- ինսուլտի և համակարգային թրոմբոէմբոլիայի կանխարգելում՝ նախարտերի ոչ փականային ծագմամբ ֆիբրիլյացիա և ռիսկի մեկ կամ մի քանի գործոններ (օրինակ՝ սրտի կանգային անբավարարություն, զարկերակային զերձնշում, 75 և ավելի բարձր տարիք, շաքարային դիաբետ, նախկինում ինսուլտ կամ անցողիկ իշեմիկ գրոհներ) ունեցող չափահաս պացիենտների համար,
- խորանիստ երակների թրոմբոզի և թոքային զարկերակի թրոմբոէմբոլիայի բուժում, ինչպես նաև նշվածների վերսկսման կանխարգելում՝ չափահաս պացիենտների համար:

Հայաստանի Հանրապետությունում Քսարելտո դեղի բժշկական կիրառման հրահանգը պլանավորվում է թարմացնել: Սույն նամակում ներկայացված տեղեկատվության վերաբերյալ հարցերի դեպքում, խնդրում ենք, դրանք ուղղել «Բայեր» բաժնետիրական ընկերությանը. հասցե՝ Ռուսաստանի Դաշնություն, 107113, ք.Մոսկվա, Ռիբինսկայա 3-րդ փողոց, տուն 18, շինություն 2, հեռախոսահամար՝ +7 (495) 234-20-00:

Հիշեցնում ենք նաև, որ կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին անհրաժեշտ է հաղորդել Հայաստանի Հանրապետության լիազոր մարմնին. Է.Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն. [www.pharm.am](http://www.pharm.am), էլ. փոստ՝ [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am), թեժ գծի հեռախոսահամարներ՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

