

ՋՅՈՆՏՈՆ & ՋՅՈՆՏՈՆ

050040, Алматы қаласы,
Тимирязев көшесі, 42 үй, пав. 23А
Тел.: (727) 356 - 88 - 11

050040, г. Алматы,
ул. Тимирязева, 42, пав. 23А
Тел.: (727) 356 - 88 - 11

Исх. № PK-021-20 28.04.2020
От Հարգելի առողջապահական ոլորտի մասնագետներ,

«Ջոնսոն և Ջոնսոն» ՍՊԸ-ն ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համատեղ տրամադրում է Զիտիգա (աբիրատերոն) դեղի անվտանգության վերաբերյալ կարևոր տեղեկատվություն (SSI):

Զիտիգա (աբիրատերոն) – հիպոգլիկեմիայի վտանգ. հաղորդագրություն անվտանգության վերաբերյալ կարևոր ռիսկի հայտնաբերման մասին:

2019 թվականի սեպտեմբերի 6-ին Դեղերի եվրոպական գործակալության (European Medicines Agency, (EMA) դեղագոնության և ռիսկերի գնահատման կոմիտեն (PRAC) դիմել է Զիտիգա դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը (ԳՀԻ)՝ խնդրելով տրամադրել հիպոգլիկեմիայի զարգացման հետ կապված բոլոր դեպքերի ամփոփումը: Առաջարկվել է նաև նկարագրել, թե ներքին ընդունման որ հիպոգլիկեմիկ դեղերին է անհրաժեշտ անդրադառնալ, քննարկել փոխազդեցության հնարավոր մեխանիզմները, ինչպես նաև քննարկել դեղը ուղեկցող հրահանգներում և/կամ ռիսկերի կառավարման պլանում փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտությունը՝ ներկայացնելով համապատասխան առաջարկություններ: Ի պատասխան դեղագոնության և ռիսկերի գնահատման կոմիտեի հարցմանը՝ 2019 թվականի նոյեմբերի 6-ին տեղեկացվել է աբիրատերոնի ացետատի և սուլֆոնիլյուրայի ածանցյալների փոխազդեցության արդյունքում հիպոգլիկեմիա առաջացնելու հնարավոր ազդանշանի մասին:

Զեկուցողի նախնական հաշվետվության մեջ նշվում է, որ դեղերի փոխադրեցության և հիպոգլիկեմիայի զարգացման պատճառահետևանքային կապը հնարավոր չէ բացատրել: Դրա հետ մեկտեղ, ընդունելով Զեկուցողի այն փաստարկը, որ նշված հավանական փոխադրեցությունը որոշ չափով արտացոլված է դեղի օգտագործման հրահանգում, ԳՀԻ-ին առաջարկվել է թարմացնել դեղի ուղեկցող հրահանգը՝ պիոգլիտազոնից բացի, այլ հակաշաքարախտային դեղերի փոխադրեցության մասին տվյալներ ներառելու և առողջապահության ոլորտի մասնագետներին այդ դեղերի փոխադրեցության կլինիկական նշանակության մասին տեղեկացնել նպատակով:

Այսպիսով, դեղագոնության և ռիսկերի գնահատման կոմիտեն առաջարկել է վերանայել դեղի օգտագործման հրահանգի 4.4 (հատուկ նախազգուշացումներ) և 4.5 (դեղային փոխադրեցություններ) բաժինները:

Քննարկման համար ԳՀԻ-ին առաջարկվում է դեղի օգտագործման հրահանգում ավելացնել հետևյալ տեքստը.

Դեղի օգտագործման հրահանգ բաժին 4.4

Հիպոգլիկեմիա

Առկա են հաղորդումներ Զիտիգա և պրեդնիզոն դեղերի համատեղ ընդունման ժամանակ հիպոգլիկեմիայի զարգացման դեպքերի մասին՝ նախկինում ախտորոշված շաքարային դիաբետով այն պացիենտների մոտ, որոնք ստանում էին պիոգլիտազոն կամ ռեպագլինիդ (տես բաժին 4.5):

Դեղագոնության և ռիսկերի գնահատման կոմիտեի վերջնական որոշումը եղել է 2020 թվականի հունվարի 16-ին:

Հայաստանի Հանրապետությունում արհրատերոնը գրանցվել է 30.10.2019-ին, գրանցման համար 18850 , Զիտիգա ապրանքանիշով: Զիտիգա դեղը պրեդնիզոնի և/ կամ պրեդնիզոլոնի հետ միասին ցուցված է.

- մեծահասակ տղամարդկանց՝ հայտնաբերված նոր ախտորոշված բարձր ռիսկով մետաստատիկ հորմոն-զգայուն շագանակագեղձի բաղկեղի

(մՀԶՇԳՔ) բուժման նպատակով, անդրոգենազրկման androgen deprivation therapy (ADT) թերապիայի հետ համատեղ,

- մեծահասակ տղամարդկանց՝ առանց ախտանիշների կամ թեթև ախտանիշներով մետաստատիկ կաստրատակայուն շագանակագեղձի քաղցկեղի ((մՀԶՇԳՔ) բուժման համար՝ անհաջող հակաանդրոգենային թերապիայից հետո, եթե առայժմ քիմիաթերապիան կլինիկորեն ցուցված չէ.

- դոցետաքսելի հիման վրա քիմիաթերապիայի օգտագործման ընթացքում կամ հետո մեծահասակ տղամարդկանց մոտ զարգացող մՀԶՇԳՔ-ի բուժման համար:

Դեղի կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելը կարևոր է: Այն թույլ է տալիս մշտապես գնահատել դեղի օգուտ / վտանգ հարաբերակցությունը: Խնդրում ենք առողջապահության ոլորտի մասնագետներին հայտնել կողմնակի ազդեցությունների մասին.

«ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ Է. ԳԱԲՐԻԵԼՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» ՓԲԸ

ՀՀ, Երևան 0051, Կոմիտաս պող. 49/4,

Հեռ. (+374 10) 231682 ներք. 123, 230896, 234732, 232091

Փորձագիտական կենտրոնի թեժ գծի հեռ:՝ (+374 10) 200505; (+374 96) 220505

Էլ. Փոստ: vigilance@pharm.am

Բոլոր հարցերի վերաբերյալ խնդրում ենք դիմել անմիջականորեն «Джонсон & Джонсон» ՍՊԸ, Ռուսաստան, 121614, Մոսկվա, Կրիլատսկայա փող., 17 մասնաշենք 2, կապի հեռախոսահամարները. հեռ.՝ +7 (495) 755-83-57, ֆաքս՝ +7 (495) 755-83-58.

Հարգանքներով,

Դամելյա Սեդեմբեկովա

Դեղագոյնության մասնագետ