



Թողարկում 20 Թիվ 1, Մայիս 2016

# ԴԵՂԵՐԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆԸ

Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հարգարգածք

## Դեղերի անվտանգության դիտարկման բաժին

Այս համարում՝

1. Սելսեպտ
2. Բիոպարոքս
3. Տասիգնա

### Սելսեպտ (միկոֆենոլատ մոֆետիլ):

### Արատաձևության վտանգ: Կանխարգելման կարևոր նոր խորհուրդներ:

Դեղերի եվրոպական գործակալությունը (EMA) տեղեկացնում է Սելսեպտ դեղի բժշկական կիրառման նոր տեղեկությունների մասին: Միկոֆենոլատը հզոր մարդկային տերատոգեն է, որի օգտագործումը մեծացնում է հղիության ինքնաբերաբար ընդհատման վտանգը և բնածին արատների զարգացումը: Համաձայն նոր տեղեկատվության, սելսեպտ դեղը հակացուցված է՝

- ❖ Հղիության ժամանակ՝ մուտագեն եւ տերատոգեն ազդեցության պատճառով,
- ❖ Վերարտադրողական տարիքի կանանց, ովքեր չեն օգտագործում բարձր արդյունավետությամբ հակաբեղմնավորիչ մեթոդներ,
- ❖ Կրծքով կերակրող կանանց:

Բժիշկները պետք է Սելսեպտ նշանակելուց առաջ տեղեկացնեն պացիենտներին պտղի առողջությանը սպառնացող դեղի հնարավոր վտանգի, արդյունավետ հակաբեղմնավորիչների անհրաժեշտության և հղիության առկայության դեպքում բժշկին դիմելու անհրաժեշտության մասին:

Սելսեպտ դեղի օգտագործումից առաջ վերարտադրողական տարիքի կանայք, պետք է ունենան հղիության հերքման երկու բացասական թեստ՝ առնվազն 25 մՄՄ/մլ, երկրորդ թեստը պետք է իրականացվի առաջին թեստից 8-10 օր հետո, և անմիջապես Սելսեպտ դեղի ընդունումը սկսելուց առաջ:

Վերոհիշյալ առաջարկությունները կատարվել են բնածին արատների տեղեկատվության կուտակային վերանայման հիման վրա, որի արդյունքում հաստատվել է միկոֆենոլատի՝ հզոր մարդկային տերատոգեն լինելը և ապացուցվել է բնածին արատների ու ինքնաբերաբար վիժումների առաջացման վտանգը:

Առավել հաճախ հանդիպող բնածին արատները եղել են՝

- ❖ Դեմքի արատներ՝ նապաստակի շրթուն
- ❖ ք, գայլի երախ, միկրոգնաթիա և հիպերտելորիզմ,
- ❖ Ականջի (ականջախեցու/միջին ականջի արատ կամ բացակայություն) և աչքի բնածին արատներ,
- ❖ Մատների բնածին արատներ (պոփոակտիլիա, բրախիդակտիլիա);
- ❖ Սրտի բնածին արատներ,
- ❖ Կերակրափողի բնածին արատներ,
- ❖ Նյարդային համակարգի բնածին արատներ:

EMA ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))

### Բիոպարոքս (ֆուլգաֆունգին) ցողացիր: Դեղի շրջանառության դադարեցում:

Դեղերի եվրոպական գործակալությունը (EMA) խորհուրդ է տալիս կասեցնել Բիոպարոքս (ֆուլգաֆունգին) ցողացիր դեղի (կիրառվում է որպես տեղային հակամանրէային և հակաբորբոքային միջոց՝ վերին շնչուղիների հիվանդությունների բուժման նպատակով) շրջանառությունը՝ հիմնվելով EMA-ի Դեղագոյնության ռիսկերի գնահատման հանձնաժողովի (PRAC) եզրակացության վրա: Համաձայն հանձնաժողովի կողմից կատարված վերլուծության արդյունքների ֆուլգաֆունգինի արդյունավետությունը չի գերակշռում ռիսկերը, հատկապես հաշվի առնելով ալերգիկ ռեակցիաների լուրջ վտանգը:

Ֆուլգաֆունգին պարունակող դեղերի կիրառման արդյունքում դիտված գերզգայնության ծանր դեպքերի (ներառյալ՝ անաֆիլակտիկ ռեակցիաներ, բրոխոկծկանք) հաղորդման հաճախականության բարձրացման հետևանքով (մի քանի դեպքերում նաև մահացու ելքով) Դեղերի Եվրոպական գործակալությունը նախաձեռնել է վերագնահատել ֆուլգաֆունգինի արդյունավետության և անվտանգության բոլոր առկա տվյալները: Վերանայման արդյունքում Դեղագոյնության ռիսկերի գնահատման հանձնաժողովը եզրակացրել է, որ գերզգայնություն ծանր ռեակցիաների մեծ մասը ծագել են անմիջապես դեղի օգտագործումից հետո: Չնայած այդ ռեակցիաները հազվադեպ են, սակայն նրանք կարող են լինել կյանքին սպառնացող:

Ինչ վերաբերում է արդյունավետությանը, հանձնաժողովը գնահատել է արդյունավետության բոլոր առկա տվյալները, և եզրակացրել է, որ ֆուզաֆունգինի ազդեցության ապացույցները թերի են բոլոր հաստատված ցուցումների համար և ֆուզաֆունգինի արդյունավետությունը վերին շընչուղիների հիվանդությունների բուժման նպատակով չի գերակշռում վտանգը:

Բացի այդ, չկան բավարար տվյալներ ապացուցելու կամ հերքելու ֆուզաֆունգինի նկատմամբ մանրէային կայունության զարգացումը, ուստի խաչաձև կայունության վտանգը չի կարելի բացառել:

Հիմնվելով վերոնշյալ տվյալների վրա՝ ՀՀ-ում Բիոպարոքս (ֆուզաֆունգին) ցողացիր դեղի շրջանառությունը ևս կդադարեցվի:

EMA ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))

### **Տասիգնա (նիլտսինիբ): Հեպատիտ Բ վիրուսի վերասակտիվացման վտանգ:**

Դեղերի եվրոպական գործակալությունը (EMA) հրապարակել է տեղեկություն այն մասին, որ Հեպատիտ Բ վիրուսի քրոնիկական վարակակիր հանդիսացող հիվանդների մոտ թիրոզինկինազայի արգելակիչներ(BCR-ABL) կիրառելիս, ինչպիսին է նիլտսինիբը (տասիգնա), հնարավոր է հեպատիտ Բ վիրուսի վերասակտիվացում:

Համաձայն այդ տեղեկատվության կլինիկական հետազոտությունների և հետգրանցումային կիրառման տվյալների վերջին գումարային ամփոփումները ցույց են տվել, որ որոշ դեպքերում զարգացել են լյարդի սուր անբավարարություն կամ ֆուլմինանտ հեպատիտ, որոնք առաջացրել են լյարդի փոխպատվաստման անհրաժեշտություն կամ ունեցել են մահվան ելքով ավարտ: Հաղորդագրություններում նշվում է, որ հեպատիտ Բ վիրուսի վերասակտիվացում կարող է առաջանալ ցանկացած ժամանակ՝ թիրոզինկինազայի արգելակիչներով (BCR-ABL) բուժման կուրսի ողջ ընթացքում: Որոշ հիվանդներ անամնեզում ունեցել են փաստաթղթորեն հաստատված հեպատիտ Բ, մյուս դեպքերում հայտնի չի եղել նախնական շիճուկաբանական կարգավիճակը: Վարակալին ծանրաբեռնվածության բարձրացումը կամ շիճուկաբանական հետազոտության դրական արդյունքները ախտորոշվել են հեպատիտ Բ վիրուսի վերասակտիվացման ժամանակ:

Խորհուրդներ բուժ աշխատողներին՝

- ❖ նիլտսինիբով բուժում սկսելուց առաջ, անհրաժեշտ է հետազոտել հիվանդների հեպատիտ Բ վիրուսով վարակվածությունը;
- ❖ նիլտսինիբ ընդունող հիվանդներին անհրաժեշտ է հետազոտել հեպատիտ Բ

վիրուսով քրոնիկական վարակակրությունը բացահայտելու նպատակով;

- ❖ նիլտսինիբով բուժումը սկսելուց առաջ հեպատիտ Բ-ի շիճուկաբանական հետազոտության դրական արդյունքներ (ներառյալ ակտիվ հիվանդությունը) ցուցաբերած հիվանդներին, ինչպես նաև այն հիվանդներին, որոնց մոտ հեպատիտ Բ-ի շիճուկաբանական հետազոտության դրական արդյունքներ գրանցվել է բուժման ավարտից հետո, անհրաժեշտ է համապատասխան մասնագետի խորհրդատվություն
- ❖ Հեպատիտ Բ-ի վիրուսակիրների մոտ, որոնք ստանում են նիլտսինիբ, պետք է անցկացնել հեպատիտ Բ-ի ակտիվ վարակի ախտանշանների և նշանների մանրակրկիտ մոնիտորինգ՝ բուժման ողջ կուրսի և բուժման ավարտից հետո մի քանի ամսվա ընթացքում;

Այս նոր տեղեկատվությունը նախատեսվում է ներառել Տասիգնա (նիլտսինիբ) դեղերի օգտագործման հրահանգում

EMA ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))

### **Հիշեցում:**

Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնը շարունակում է հորդորել բժիշկներին, դեղագետներին և դեղ սպառողներին հայտնելու դեղերի կիրառումից դիտված կողմնակի ազդեցությունների մասին: Այդ տեղեկություններն անհրաժեշտ են դեղերի կիրառումից դիտվող հնարավոր վտանգները բացահայտելու և կանխելու համար, ինչպես նաև օգնում են դիտարկել դեղերի անվտանգությունը Հայաստանի Հանրապետությունում:

Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների մասին հայտնել կարելի է հետևյալ եղանակներով՝

- ❖ առցանց՝ լրացնելով հայտագիրը կայքում՝ [www.pharm.am](http://www.pharm.am),
- ❖ թղթային՝ հայտագիր կայքից բեռնելով և լրացնելով,
- ❖ զանգահարելով թեժ գծի հեռախոսահամարներին՝ +374 10 23 72 65; +374 98 77 33 68

**Հասցեն՝ 0051, ք. Երևան, Կոմիտաս 49/4**

**Հեռ.՝ (374 10) 23 21 32, 23 16 82**

**Ֆաքս՝ (374 10) 23 21 18**

**Էլ-փոստ: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)**

**Web : <http://www.pharm.am>**

**Չուք կօզնեք հազարավոր հիվանդների, եթե տեղեկացնեք մեզ դեղի կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին :**