



03 մարտ 2017

Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշե՝ ՄՊԸ-ի
Հայաստանյան ներկայացուցչություն
Թումանյան 35/11
0002 Երևան, ՀՀ
Tel +374 10 50 11 19
Fax +374 10 50 11 18

03 մարտ 2017

Հերցեպտին (տրաստուգումաբ): Սրտի մոնիտորինգի ուղեցույցի կարեւորության հիշեցում՝
ուղղված նվազեցնելու սրտային կանգային անբավարարության եւ ձախ փորոքի
դիսֆունկցիայի հաճախությունը եւ ծանրությունը:

Հարգելի բժիշկ,

Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշե՝ համաձայնվելով Եվրոպական բժշկական գործակալության եւ
Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան «Դեղերի բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական
կենտրոն» ՓԲԸ-ի, Դեղերի անվտանգության դիտարկման բաժնի հետ, ուզում է կարեւորել
սրտի մոնիտորինգի կարեւորության վերաբերյալ տեղեկատվություն, որը հասանելի է
Հերցեպտինի (տրաստուգումաբ) դեղի ընդհանուր բնութագրում (SmPC) :

Ամփոփում

Այս նամակի նպատակն է ընդգծել սրտի մոնիտորինգի կարեւորությունը եւ բուժման
ալգորիթմը՝ համաձայն Հերցեպտին դեղի ընդհանուր բնութագրի, որպէզի ապահովվի
սրտային կանգային անբավարարության եւ ձախ փորոքի դիսֆունկցիայի համապատասխան
վարումը:

Ուռուցքաբաններին ուղղված հիմնական հաղորդագրությունները ներկայացված են ստորեւ.

- Սրտի աշխատանքի գնահատումը, ելակետային սկզբունքով, պետք է իրականացնել ամեն
երեք ամիսը մեկ տրաստուգումաբի բուժման ընթացքում:



- Խնդրում ենք ուղղակցվել բուժումն ընդհատելու նախադրյալներով՝ մանրամասն ներկայացրած Հերցեպտին դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.2 կետում՝ «Դեղի ներարկում եւ դեղաչափ» մասում, ներառած այն դեպքերը, երբ ձախ փորոքի արտամղման ֆրակցիան իջնում է $\geq 10\%$ ելակետային ցուցանիշի հետ համեմատ ու ավելի ցածր է, քան 50%ը, տրաստուգումաբ դեղի բուժումը պետք է ընդհատվի եւ կրկնվի ձախ փորոքի արտամղման ֆրակցիայի գնահատումը մոտավորապես երեք շաբաթվա ընթացքում:
- Կրծքագեղձի մետաստատիկ քաղցկեղի բուժման ընթացքում, Տրաստուգումաբը եւ անտրացիկլինները չպետք է նշանակվեն զուգընթաց (հղում՝ Հերցեպտին դեղի ընդհանուր բնութագրի 4.4 կետ՝ մաս «Օգտագործման հատուկ նախազգուշացումներ»):
- Ապահովել վեց ամիսը մեկ անգամյա շարունակական մոնիտորինգ տրաստուգումաբ դեղի վերջին ներարկումից հետո 24 ամսվա ընթացքում: Այն հիվանդներին, որոնք ստացել են անտրացիկլին պարունակող բուժում, խորհուրդ է տրվում ապահովել հետագա մոնիտորինգը, որը պետք է իրականացնել տրաստուգումաբ դեղի վերջին ներարկումից մինչև 5 տարվա լրանալը կամ ավելին, եթե նկատվում է ձախ փորոքի արտամղման ֆրակցիայի շարունակական իջեցում:
- Եթե տրաստուգումաբ դեղով բուժման ընթացքում զարգանում են սրտի սիստոլոմատիկ անբավարարության նշանը, այն պետք է բուժվի քրոնիկ սրտի անբավարարության (ՔՍՍ) համար նախատեսված ընդհանուր բուժում: Կենտրոնացված (pivot) հետազոտությունների ՔՍՍ-յով կամ սսիստոլոմատիկ սրտի դիսֆունկցիայով հիվանդների զգալի մասի մոտ ստանդարտ ՔՍՍ-ի բուժումը պարունակում էր անգիոտենզին փոխակերպող ֆերմենտի (ACE) կամ անգիոտենզին ռեցեպտորի արգելակիչներ (ARB) եւ բեթա-բլոկերներ:
- Ձախ փորոքի արտամղման ֆրակցիայի գնահատումը շարունակվում է մնալ սրտի ֆունկցիայի գնահատման պարտադիր եղանակ: Բիոմարկերները կարող են լինել աջակցող ցուցանիշներ, մասնավորապես այն հիվանդների մոտ, որոնք գտնվում են ՔՍՍ-ի զարգացման ռիսկի տակ եւ որոնց մոտ ձախ փորոքի արտամղման ֆրակցիայի գնահատումը չի կարող փոխարինվել էխոկարդիոգրաֆիկ կամ MUGA-ի (multi gated acquisition) հետազոտությամբ:
- Դեղ դուրս գրող բժիշկները պետք է կարենորեն տրաստուգումաբ դեղով բուժում ստացող հիվանդների հետագա վերահսկում ապահովող բժիշկների մոտ ռեգուլյար սրտի մոնիտորինգը՝ ինչպես նշված է Հերցեպտին դեղի ընդհանուր բնութագրի մեջ:

Սրտի մոնիտորինգի հիշեցման ընդհանուր տեղեկատվություն

Չնայած նրան, որ տրաստուգումաբով բուժման մեջ չկան սրտի հետ կապված նոր անվտանգության նախանշաններ, հետազոտության տվյալները վկայում են այն մասին, որ



արտի մոնիտորինգը կարող է իջեցնել ձախ փորոքի դիսֆունկցիայի եւ ՔՄԱ-ի հաճախությունը եւ ծանրությունը այն հիվանդների մոտ, որոնք բուժվել են տարստուգումով:

Որոշ հիվանդների մոտ Տրաստուգումաբով բուժման հետ զարգացող սրտային հիվանդության ռիսկը եղել է դարձելի տրաստուգումաբային բուժման դադարից հետո, որոնց մոտ կարեւորվել է ձախ փորոքի արտամղման ֆունկցիան տրաստուգումաբի բուժման ընթացքում եւ դրա դադարից հետո:

Հավելյալ տեղեկատվություն

Բուժման ցուցումներ

Հիմք ընդունելով ներկա հաստատված Հերցեպտին դեղի ընդհանուր բնութագիրը՝ Հերցեպտինը պետք է օգտագործվի միայն մետատատատիկ կամ վաղ կրծքագեղձի եւ ստամոքսի քաղցկեղով հիվանդների մոտ, որոնք ունեն HER2 դրական ուռուցք՝ հայտնաբերված համապատասխան վստալի եւ ճշգրիտ քննությամբ:

Ֆ.Հոֆմանն-Լյա Ռոշեն ուզում է հիշեցնել բժիշկներին Հերցեպտին (Ռոշեի տրաստուգումաբ) դեղով բուժվող հիվանդների մոտ արձանագրվող սպասվելի կողմնակի ազդեցությունների զեկուցման կարեւորությունը, որպեսզի ապահովվի դեղի շարունակական ռիսկի/առավելություն բալանսի մոնիտորինգը:

Բուժկանխարգելիչ հիմնարկները, դեղատները և դեղերի իրացմամբ ու կիրառմամբ զբաղվող հիմնարկները և կազմակերպությունները պարտավոր են կառավարության լիազորած մարմնին անհապաղ տեղեկացնել դեղերի անհայտ կողմնակի ազդեցության բոլոր դեպքերի մասին» *Ակադեմիկոս* Է. Գաբրիելյանի անվան Դեղերի բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն»
ՓԲԸ-ի Դեղերի անվտանգության դիտարկման բաժին, հետեւյալ տվյալներով.

Հայաստան, Երևան 0051, Կոմիտաս պող. 49/4
Էլ. Փոստ: admin@pharm.am
Ողիղ զանգ; 234732 + ներքին համար, 232091 + ներքին համար
Է.հացե. naira@pharm.am;

Կազմակերպության տվյալներ

Ցանկացած հարցերի դեպքում Հերցեպտին դեղի օգտագործման վերաբերյալ խնդրում ենք կապվել մեզ հետ, հետեւյալ տվյալներով.

Ֆ.Հոֆմանն-Լյա Ռոշե՝ ՍՊԸ-ի

F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Representation in Armenia

Contact: Tel +374 10 50 11 19
Fax +374 10 50 11 18(20)
Telephone: 35/11 Tumanyan St.
0002 Yerevan, Armenia

reply to: Gayane Ghazaryan
contact: email:
gayaneh.ghazaryan@roche.com,
tel.: + 374 501119
+ 374 91 796688



Հայաստանյան ներկայացուցչություն
Թումանյան 35/11
0002 Երևան, ՀՀ
Հեռ. +374 10 50 11 19 (3)
Ֆաքս. +374 10 50 11 18 (20)
Է.փոստ. gayaneh.ghazaryan@roche.com

Հավելումներ

1. Հերցեպտին դեղի ընդհանուր բնութագիր

Հարհանքներով,

Ֆ.Հոֆմանն-Լյա Ռոշե” ՍՊԸ-ի
Հայաստանյան ներկայացուցչություն



Գայանե Ղազարյան
Բջժկական դեկավար/Տեղային դեղերի անվտանգության պատասխանատու

F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Representation in Armenia

Contact: Tel +374 10 50 11 19
Fax +374 10 50 11 18(20)
Telephone: 35/11 Tumanyan St.
0002 Yerevan, Armenia

reply to: Gayane Ghazaryan
contact: email:
gayaneh.ghazaryan@roche.com,
tel.: + 374 501119
+ 374 91 796688