

«Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան
դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների
փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ

ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՄԱՍՆԱԳԵՏՆԵՐԻ ՀԱՄԱՐ

Արգանդի ֆիբրոմիոմայի բուժման համար կիրառվող Էսմիա (ուլիալիստալ ացետատ) դեղամիջոցի վերաբերյալ Դեղորայքի Եվրոպական Գործակալության (EMA) պոստենցիալ ռիսկերի փորձաքննության անցկացման ժամանակահատվածում միջանկյալ միջոցների ներդրման վերաբերյալ

Հարգելի առողջապահության մասնագետներ,

«Գեդեոն Ռիխտեր» ԲԲԸ ներկայացուցչությունը Հայաստանի Հանրապետությունում «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի հետ համատեղ տեղեկացնում է Ձեզ հետևյալի մասին.

2017 թ. դեկտեմբերին Դեղորայքի Եվրոպական Գործակալության (EMA) դեղորայքային զգոնության ոլորտում ռիսկերի գնահատման կոմիտեն (PRAC) նախաձեռնել է Էսմիա (ուլիալիստալ ացետատ) դեղամիջոցի ընդունման և լյարդի դեղորայք-ինդուցված ախտահարումների վերաբերյալ ստացված հաղորդագրությունների պոստենցիալ կապի փորձաքննություն:

Էսմիա դեղամիջոցի փորձաքննությունը նախաձեռնվել է ըստ №726/2004 (EC) Հրահանգի Հոդված 20-ի՝ ի պատասխան Եվրոպական Հանձնաժողովի հարցմանը: Մինչ դեռ անցկացվում է փորձաքննությունը, 2018 թ. փետրվարի 9-ին Դեղորայքի Եվրոպական Գործակալության (EMA) դեղորայքային զգոնության ոլորտում ռիսկերի գնահատման կոմիտեն որոշում է ընդունել միջանկյալ միջոցների ներմուծում:

Որպես ժամանակավոր միջոց ընթացակարգի անցկացման ժամանակահատվածում PRAC-ը հանձնարարում է.

1. Արգանդի միոմայի բուժման համար Էսմիա դեղամիջոցը կիրառող կանանց լյարդի ֆունկցիայի կանոնաչափը մոնիտորինգի անցկացում: Ոչ պակաս, քան ամիսը մեկ անգամ հարկավոր է որոշել Էսմիա դեղամիջոցով բուժվող բոլոր պացիենտների լյարդի ֆերմենտների (ALT, AST) ակտիվությունը: Կրկնակի անգամ ֆերմենտների ակտիվության նորմայի վերին սահմանի գերազանցման դեպքում բժիշկը պետք է դադարեցնի տվյալ դեղամիջոցով բուժումը և մանրագնին հսկի պացիենտին: Լյարդային թեստերը հարկավոր է կրկնել 2-4 շաբաթ անց բուժումն ընդհատելուց հետո:
2. Խորհուրդ չի տրվում նշանակել Էսմիա դեղամիջոցը նոր պացիենտներին, ինչպես նաև հարկավոր չէ սկսել բուժման հերթական նոր կուրս նախորդը պարտելուց հետո:
3. Լյարդի ախտահարման ախտանիշներ (սրտխառնոց, փսխում, ցավ աջ թուլակողում, անոթքափա, ասթենիա, դեղնախտ) ի հայտ գալուն պես հարկավոր է անմիջապես որոշել լյարդային տրանսամինազների ակտիվությունը: Եթե ֆերմենտների ակտիվությունը գերազանցում է նորմալ ցուցանիշների վերին սահմանը 2 և ավելի անգամ անհրաժեշտ է ընդհատել Էսմիա դեղամիջոցի ընդունումը և մանրագնին հսկել պացիենտին: Լյարդի ֆունկցիայի ստուգումը հարկավոր է կրկնել 2-4 շաբաթ անց բուժումն ընդհատելուց հետո:

4. Պացիենտները պետք է նախազգուշացված լինեն լյարդի ախտահարման նշանների և ախտանիշների մասին:

Տվյալ հանձնարարությունները ժամանակավոր բնույթ ունեն՝ վերաբերվելով ռիսկի գնահատման ժամանակահատվածին և մինչ փորձաքննության ավարտը, և ուղղված են պացիենտի առողջության պահպանմանը:

Էսմիա (ուլիպրիստալ ացետատ) դեղամիջոցը իրենից ներկայացնում է պրոգեստերոնային ընկալիչների սեղելով մոդուլատոր և թուլատրված է Հայաստանի Հանրապետությունում 18 տարեկանից մեծ ռեպրոդուկտիվ տարիքի կանանց արգաղի միոմայի չափավոր և արտահայտված ախտանիշների ընհատ կուրսերով բուժման համար: Ուլիպրիստալ ացետատն ուղղակի ազդեցություն է ցուցաբերում արգանդի ֆիբրոմիոմայի վրա՝ փոքրացնելով նրա չափերը բջջային պրոլիֆերացիայի ընկճման և ապոպտոզի ինդուկցիայի միջոցով:

Մինչ այժմ չի հաղորդվել լյարդի կողմից որևէ լուրջ անցանկալի ռեակցիայի մասին՝ ազդող նյութ ուլիպրիստալ ացետատը որպես հրատապ հակաբեղմնավորիչ միջոց կիրառելիս:

Փորձաքննության ավարտը սպասվում է մինչ 2018 թ. մայիսի 31-ը: Փորձաքննության եզրակացության վերաբերյալ առողջապահության մասնագետները կտեղեկացվեն լրացուցիչ նամակով:

Ծանուցում կողմնակի ռեակցիաների մասին

Ցանկացած կասկածելի անցանկալի երևույթների մասին հարկավոր է հաղորդել «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ: Լրացված ծանուցագրերը ուղարկել (+374 10) 23-72-65 հեռախոսահամարով:

Կողմնակի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդագրությունում հարկավոր է ներառել առավել լիարժեք ինֆորմացիա՝ այդ թվում բժշկական անամնեզը, ուղեկցող դեղորայքային թերապիան, անցանկալի երևույթը սկսվելու ժամանակը, պրեպարատի առնվորային անվանումը և այլն:

Գրանցման վկայականը ունեցող անձի ծայնուցում կողմնակի ռեակցիաների մասին

Ցանկացած կասկածելի անցանկալի երևույթների մասին կարելի է հաղորդել գրանցման վկայականը ունեցող անձին drugsafety@gedeonrichter.am հասցեին կամ Հայաստանի Հանրապետությունում ԲԲԸ «Գեդեոն Ռիխտեր» ներկայացուցչություն:

0010 ք/Երևան

փ. Չաքյան 2

Հեռ. (+374 91) 20-33-47

Հարգանքներով՝

«Գեդեոն Ռիխտեր» ՓԲԸ ՀՀ

ներկայացուցչության

տնօրեն

Բյուրջյան Արտաշես Հարությունի