



«Ացինո Ֆարմա ԷյՋի» Շվեյցարական կոնֆեդերացիա Հայաստանյան ներկայացուցչություն

Հասցե ք. Երևան, Ադոնցի 6/1/54, Արաբկիր 0014

Ֆեռ: 060 67 01 70

Հաղորդագրություն առողջապահության ոլորտի մասնագետի համար

Թեմա : Լոդոզ (բիսոպրոլոլ + հիդրոքլորոթիազիդ) – ոչ մելանոմային մաշկի քաղցկեղի զարգացման վտանգ՝ հիդրոքլորոթիազիդի բարձր կուտակային դեղաչափերի երկարատև օգտագործման հետևանքով

Հարգելի առողջապահության ոլորտի մասնագետ,

Խնդրում ենք ծանոթանալ Մերկ Սանտե, Եվրոպական Դեղագործական Գործակալության և Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համատեղ մշակված հաղորդագրությունը՝ Լոդոզ (բիսոպրոլոլ + հիդրոքլորոթիազիդ) – ոչ մելանոմային մաշկի քաղցկեղի զարգացման վտանգ՝ հիդրոքլորոթիազիդի բարձր կուտակային դեղաչափերի երկարատև օգտագործման հետևանքով վտանգների վերաբերյալ տեղեկատվության նորացման մասին:

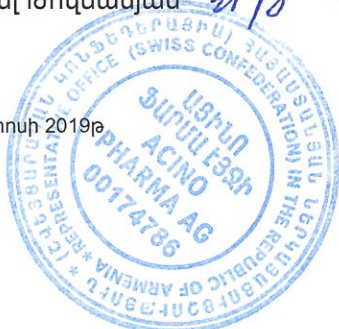
Կից : Հաղորդագրություն առողջապահության ոլորտի մասնագետի համար, 3 էջ:

Ներկայացուցչության ղեկավար

Միքայել Թովմասյան

16 օգոստոսի 2019թ

Կ.Տ.



Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին ուղղված հաղորդագրություն

Լոռոզ (բիտայրուլ + հիդրոքլորոթիազոլ) – ոչ մելանոմային մաշկի քաղցկեղի զարգացման վտանգ՝ հիդրոքլորոթիազոլի բարձր կուտակային դեղաչափերի երկարատև օգտագործման հետևանքով

Հարգելի առողջապահության մասնագետ,

Մերկ Մանտե ընկերությունը Եվրոպական Դեղագործական Գործակալության և Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համատեղ տեղեկացնում է հետևյալի մասին

Անվտանգում

- Դեղահամաճարակաբանական ուսումնասիրությունները ցույց են տվել ոչ մելանոմային մաշկի քաղցկեղի (բազալ բջջային քաղցկեղ ԲԲՔ, հարթ բջջային քաղցկեղ ՀԲՔ) զարգացման վտանգի աճ՝ հիդրոքլորոթիազոլի աճող կուտակային դեղաչափերի ազդեցության տակ:
- Պացիենտները, որոնք կիրառում են հիդրոքլորոթիազոլի առանձին կամ այլ դեղերի հետ համատեղ, պետք է տեղեկացված լինեն ոչ մելանոմային մաշկի քաղցկեղի զարգացման վտանգի մասին: Պացիենտներին անհրաժեշտ է խորհուրդ տալ պարբերաբար ստուգել մաշկային ծածկույթների ցանկացած նոր վնասվածքների առկայությունը, առկա վնասվածքների փոփոխությունները, ինչպես նաև տեղեկացնել մաշկային ծածկույթի ցանկացած կասկածելի վնասվածքների մասին:
- Անհրաժեշտ է ուսումնասիրել մաշկի կասկածելի վնասվածքները, ներառյալ բիոպսիայի անցկացումը՝ նյութի հետագա հիստոլոգիական ուսումնասիրությամբ:
- Պացիենտներին անհրաժեշտ է խորհուրդ տալ սահմանափակել արևի լույսի և ուլտրամանուշակագույն ճառագայթների ազդեցությունը և օգտագործել համապատասխան պաշտպանություն արևի լույսից և ուլտրամանուշակագույն ճառագայթներից, որպեսզի նվազագույնի հասցնել մաշկի քաղցկեղի առաջացման վտանգը:
- Նաև կարող է հիդրոքլորոթիազոլի կիրառումը վերանայելու անհրաժեշտություն առաջանալիս պացիենտների մոտ, որոնց մոտ նախկինում ախտորոշվել է մաշկի քաղցկեղ:

Անվտանգության ընդհանուր տվյալներ

Հիդրոքլորոթիազոլ պարունակող դեղերը լայնորեն կիրառվում են զարկերակային հիպերտենզիայի բուժման համար:

Եվրոպական Դեղագործական Գործակալության (EMA) Դեղագոնության Ռիսկերի Գնահատման Կոմիտեի (PRAC) կողմից գնահատվել են առկա տվյալների աղբյուրները (օրինակ, զրակային հրապարակումներ,

EudraVigilance տվյալների բազա): Դանիայի ազգային տվյալների բազայում (այդ թվում Դանիայի քաղցկեղի ռեեստրի և Ազգային դեղատոմսերի

ռեեստրի) կատարված վերջին երկու դեղահամաձարակաբանական ուսումնասիրությունները, ցույց են տվել կուտակային դեղաչափ-կախյալ կապ հիդրոքլորոթիազիդի կիրառման և ոչ մելանոմային մաշկի քաղցկեղի (բազալ բջջային քաղցկեղ, հարթ բջջային քաղցկեղ) միջև: Հիդրոքլորոթիազիդի լուսազգայունական ազդեցությունը կարող է հանդիսանալ որպես ոչ մելանոմային մաշկի քաղցկեղի զարգացման հնարավոր մեխանիզմ:

Երկու ուսումնասիրություններից առաջինը [1] ընդգրկել է պոպուլյացիա բաղկացած 71 533 բազալ բջջային քաղցկեղով և 8 629 հարթ բջջային քաղցկեղով դեպքերից, որոնք համեմատվել են ` համապատասխանաբար 1.430.833 և 172.462 պոպուլյացիայի հսկվող դեպքերի հետ:

Հիդրոքլորոթիազիդի օգտագործման բարձր մակարդակը (կուտակային $\geq 50,000$ մգ) բերում է հետևյալ ճշգրտված շանսերի հարաբերակցությանը (ՇՀ) ` 1.29 (95% վստահության միջակայք (ՎՄ) 1.23-1.35) ԲԲԲ-ի համար և 3.98 (95% ՎՄ, 3.68-4.31) ՀԲԲ-ի համար: Պատասխանի կախվածությունը կուտակային դեղաչափից դիտարկվել էր թե ԲԲԲ -ի, թե ՀԲԲ - ի դեպքում: Օրինակ, 50,000 մգ կուտակային դեղաչափը համապատասխանում է մոտ 11 տարի օրական 12.5 մգ ստացվող հիդրոքլորոթիազիդին:

Մեկ այլ ուսումնասիրության մեջ [2] ցույց է տրվում շուրթի քաղցկեղի և հիդրոքլորոթիազիդի հնարավոր կապը. 633 շուրթի քաղցկեղի դեպքերը համադրվել են 63 067 բնակչության հսկվող դեպքերի հետ ` օգտագործելով ռիսկի ընտրանքի ռազմավարությունը: Պատասխանի կախվածությունը կուտակային դեղաչափից նկատվել է ճշգրտված ՇՀ 2.1 (95% ՎՄ: 1.7-2.6) այն պացիենտների համար, որոնք երբևէ օգտագործել են դեղը, հասնելով մինչև ՇՀ 3.9 (3.0-4.9) այն պացիենտների համար, որոնք ստացել են հիդրոքլորոթիազիդ բարձր դեղաչափերով ($\sim 25,000$ մգ) ու ՇՀ 7.7 (5.7-10.5) ամենաբարձր կուտակային դեղաչափի համար ($\sim 100,000$ մգ):

Ոչ մելանոմային մաշկի քաղցկեղը հազվադեպ հանդիպող երևույթ է: Հիվանդացության ցուցանիշները մեծապես կախված են մաշկի ֆենոտիպերից և այլ գործոններից, որոնք առաջացնում են մի շարք հիմնական վտանգներ և բերում են հիվանդացության տարբեր ցուցանիշներին: Հիվանդացության հաշվարկային ցուցանիշները տարբեր են նաև Եվրոպայի տարածաշրջաններում և ըստ գնահատումների կազմում են տարեկան 1-ից 34 դեպք 100.000 բնակչի համար ՀԲԲ-ի դեպքերում և տարեկան 30-ից 150 դեպք յուրաքանչյուր 100.000 բնակչի համար ԲԲԲ -ի դեպքում: Հիմնվելով դանիական 2 համաձարակաբանական ուսումնասիրությունների արդյունքների վրա ` այդ վտանգը կարող է աճել մոտավորապես 4-7.7 անգամ ՀԲԲ -ի համար և 1,3 անգամ ԲԲԲ -ի համար, կախված հիդրոքլորոթիազիդի կուտակային դեղաչափերից:

Ընկերության **Լոդոզ** (քիստայրոլոլ + հիդրոքլորոթիազիդ) թաղանթապատ դեղահատերի 2,5մգ+6,25մգ, 5մգ+6,25մգ դեղի օգտագործման հրահանգը կթարմացվի հիդրոքլորոթիազիդի օգտագործման հետ կապված ոչ մելանոմային մաշկի քաղցկեղի առաջացման վտանգի մասին տեղեկատվությունը ներառելու նպատակով:

Տեղեկատվություն հաշվետվությունների (կողմնակի ազդեցությունների) համար:

Դեղի գրանցումից հետո հնարավոր կողմնակի ազդեցությունների հաղորդումը կարևոր է: Այն թույլ է տալիս վերահսկել դեղի օգուտ / վտանգ հարաբերակցությունը: Խնդրում ենք առողջապահության ոլորտի մասնագետներին հայտնել կողմնակի ազդեցությունների մասին.

«ԱԿԱԴՆԵՄԻԿՈՍ 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: `+37410200505; +374096220505

Էլ. Փոստ: vigilance@pharm.am

Ներկայացուցչության կոնտակտային տվյալներ

«Ացինո Ֆարմա ԷյՋի» Շվեյցարական կոնֆեդերացիա Հայաստանյան ներկայացուցչություն,

ՀՀ, Երևան, Ադոնցի 6/1/54 , Արարկիք, 0014

Հեռ. (+374 60) 67 01 70

Հղումներ.

[1] Pedersen et al., Hydrochlorothiazide use and risk of nonmelanoma skin cancer: A nationwide case- control study from Denmark. J Am Acad Dermatol 2018;78:673-681

[2] Pottgard A, Hallas J, Olesen M, Svendsen MT, Habel LA, Friedman GD, Friis S. Hydrochlorothiazide use is strongly associated with risk of lip cancer. J Intern Med 2017; 282: 322-331.