



ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

Դիեմոգեստի և էթինիլէստրադիոլի համակցություն պարունակող հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչ դեղերի (Ժանին) վերաբերյալ

Ձեր ուշադրությունը հրավիրում ենք այն փաստի վրա, որ դիեմոգեստի և էթինիլէստրադիոլի (ԴՆԳ/ԷԷ) համակցություն պարունակող հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչները ընդունող կանանց շրջանում երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկը փոքր-ինչ ավելի բարձր է՝ այն կանանց համեմատ, ովքեր ընդունում են լւոնորգեստրելի և էթինիլէստրադիոլի (ԼՆԳ/ԷԷ) համակցություն պարունակող՝ երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ցածր ռիսկով բնորոշվող հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչներ:

Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետներ,

«Բայեր» ընկերությունը Ձեզ է ներկայացնում Ժանին դեղն ընդունող կանանց շրջանում երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկին վերաբերող թարմացված տվյալները:

Ամփոփագիր

- Չորս դիտարկումային փորձարկումների մետա-անալիզի արդյունքում պարզվել է, որ ԴՆԳ/ԷԷ համակցություն պարունակող հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչների ընդունման դեպքում երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկը փոքր-ինչ բարձր է՝ ԼՆԳ/ԷԷ համակցությամբ հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչների ընդունման համեմատ:
- Հիմնվելով նշված տվյալների վրա՝ ԴՆԳ/ԷԷ պարունակող հակաբեղմնավորիչների ընդունմամբ պայմանավորված երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկը 10 000 կանանց համար տարեկան կազմում է 8-11 դեպք:
- Տվյալները համեմատվել են հիվանդության զարգացման տարեկան հաճախականության հետ, որը լւոնորգեստրել, նորէթիստերոն կամ նորգեստիմատ պարունակող հորմոնային հակաբեղմնավորիչներ



ընդունող 10 000 կանանց համար կազմում է 5-7 դեպք, և հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչներ չընդունող 10 000 կանանց համար՝ 2 դեպք:

- Կանանց մեծամասնության շրջանում հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչների ընդունումից ակնկալվող օգուտը գերազանցում է կողմնակի լուրջ ազդեցությունների զարգացման ռիսկը: Այնուամենայնիվ, հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչների նշանակման վերաբերյալ որոշումը կայացնելիս անհրաժեշտ է յուրաքանչյուր կնոջ համար հաշվի առնել ռիսկի անհատական գործոնները, հատկապես՝ երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկը, ինչպես նաև այն պետք է համեմատել համակցված հորմոնային այլ հակաբեղմնավորիչների ընդունմամբ պայմանավորված երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկի աստիճանի հետ:
- Հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչներ նշանակող բժիշկները պետք է պացիենտներին տեղեկացնեն երակային և զարկերակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման նախանշանների և ախտանիշների մասին, ինչպես նաև՝ կանոնավոր վերազնահատեն ռիսկի անհատական գործոնները:

Անվտանգության վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկություններ

ԴՆԳ/ԷԷ համակցությունն պարունակող Ժանին դեղը Հայաստանի Հանրապետության տարածքում կիրառման թույլտվություն ստացել է «Հակաբեղմնավորում» ցուցմամբ:

Չորս դիտարկումային փորձարկումների՝ վերջերս իրականացված մետա-անալիզի արդյունքները վկայում են այն մասին, որ ԴՆԳ/ԷԷ համակցությունն պարունակող հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչների ընդունման դեպքում երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկը փոքր-ինչ ավելի բարձր է, քան ԼՆԳ/ԷԷ համակցությունն պարունակող հորմոնային հակաբեղմնավորիչների ընդունման դեպքում:

Մետա-անալիզի մեջ ընդգրկված բոլոր չորս փորձարկումները հսկվող պրոսպեկտիվ կոհորտային դիտարկումային խոշոր փորձարկումներ էին: Ընդհանուր առմամբ, վերլուծության են ենթարկվել հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչներ ընդունող 228122 պացիենտների տվյալները: Հետազոտության մեջ ընդգրկված եվրոպացի մասնակիցներն



ընդունել են ԴՆԳ/ԷԷ համակցությամբ հակաբեղմնավորիչներ՝ 38708 կին/տարի տևողությամբ և ԼՆԳ/ԷԷ համակցությամբ (միայն 30 մկգ էթինիլէստրադիոլ պարունակող) հակաբեղմնավորիչներ՝ 45359 կին/տարի տևողությամբ:

Մետա-անալիզի արդյունքում որոշվել է ռիսկերի ճշգրտված հարաբերակցությունը, որը ԴՆԳ/ԷԷ համակցություն պարունակող հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչների ընդունմամբ պայմանավորված ռիսկի դեպքում կազմել է 1,57 (95% հավաստիության միջակայքը՝ 1,07-2,30)՝ ԼՆԳ/ԷԷ համակցությամբ հակաբեղմնավորիչների համեմատ: Հիմք ընդունելով նշված տվյալները՝ ԴՆԳ/ԷԷ համակցություն պարունակող հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչներ ընդունող կանանց շրջանում երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման տարեկան ռիսկը 10000 կանանց համար կազմում է 8-11 դեպք: Լևոնորգեստրելի և էթինիլէստրադիոլի, Նորգեստիմատի կամ Նորէթիստերոնի համակցություն պարունակող հակաբեղմնավորիչներ ընդունող առողջ կանանց շրջանում երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման տարեկան ռիսկը 10000 կանանց համար կազմում է 5-7 դեպք: Հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչներ չընդունող կանանց շրջանում երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկը 10000 կանանց համար կազմում է տարեկան 2 դեպք (տե՛ս ստորև ներկայացված թիվ 1 աղյուսակը):

Հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչներ ընդունող կանանց շրջանում երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկի գնահատումն իրականացվել է բազմաթիվ հետազոտությունների (խորանիստ երակների թրոմբոզ, թոքային զարկերակի էմբոլիա) միջոցով: Տվյալների ամփոփման արդյունքում կատարվել է հետևյալ եզրահանգումը. երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկը՝ կախված դեղից, որոշ չափով տարբերվում է. պրոգեստագեններ, այդ թվում՝ լևոնորգեստրել, Նորէթիստերոն և Նորգեստիմատ, պարունակող դեղերի ընդունման դեպքում երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկն ավելի ցածր է:

Էթինիլէստրադիոլ/պրոգեստագեն համակցությամբ հակաբեղմնավորիչների ընդունմամբ պայմանավորված երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկի գնահատման առավել ճշգրիտ արդյունքները՝ համեմատված ԼՆԳ պարունակող հակաբեղմնավորիչների ընդունմամբ պայմանավորված ռիսկի հետ, ներկայացված են թիվ 1 աղյուսակում:



Հորմոնային համակցված ցանկացած հակաբեղմնավորիչի ընդունմամբ պայմանավորված երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկն ավելի ցածր է, քան հղիության և հետծննդաբերական շրջանում երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկը:

Աղյուսակ 1. Հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչի ընդունմամբ պայմանավորված երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկը (սոր տեղեկություններն առանձնացված են ընդգծված տառատեսակով)

Պրոգնոստագեն՝ հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչի բաղադրության մեջ (համակցված է Էթինիլէստրադիոլի հետ, եթե նշված չէ այլ բան)	Հարաբերական ռիսկը՝ լևոնորգեստրելի համեմատ	Հիվանդության որոշված հաճախականությունը (10000 կնոջ համար՝ մեկ տարի տևողությամբ ընդունման դեպքում)
Պացիենտը հղի չէ և հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչ չի ընդունում	-	2
Լևոնորգեստրել	սկզբնաղբյուր	5-7
Նորգեստիմատ/նորէթիստեր ոն	1,0	5-7
Դիտնոզեստ	1,6	8-11
Գեստոդեն/դեզոգեստրել/դրո սպիրենոն	1,5-2,0	9-12
Էթոնորգեստրել/նորելգեստր ոմին	1,0-2,0	6-12



Քլորմադինոն/սոմեգեստրոլի ացետատ (E2)	ԵՅ	ԵՅ
--------------------------------------	----	----

(E2) - էստրադիոլ, ԵՅ - ենթակա է հաստատման

Յուրաքանչյուր կնոջ համար հակաբեղմնավորման առավել նպատակահարմար եղանակի ընտրությունը կատարելիս՝ դեղը նշանակող բժիշկները պետք է տեղեկացված լինեն դեղի բժշկական կիրառման արդի հրահանգում և կլինիկական երաշխավորություններում նշված տվյալների մասին:

Հորմոնային համակցված որևէ հակաբեղմնավորիչ ընդունող կանանց շրջանում երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկը բարձրանում է՝ հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչ չընդունող կանանց համեմատ: Ռիսկն առավել բարձր է հորմոնային համակցված ցանկացած հակաբեղմնավորիչի կիրառման առաջին տարվա ընթացքում կամ հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչի ընդունման վերսկսման դեպքում՝ 4 շաբաթ կամ ավելի երկար ընդմիջումից հետո: Երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկը բարձր է նաև ժառանգական գործոնների առկայության դեպքում: Երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկի գործոնները ժամանակի ընթացքում փոփոխվում են, և յուրաքանչյուր պացիենտի համար պետք է պարբերաբար վերանայել դրանց առկայությունը: Վաղ ախտորոշման նպատակով՝ հիվանդության նախանշաններ կամ ախտանիշներ ունեցող կանանց անհրաժեշտ է հարցնել որևէ դեղի կամ «հորմոնային համակցված հակաբեղմնավորիչի» կիրառման մասին: Հիշեցնում ենք, որ գերակշռող դեպքերում թրոմբոէմբոլիան չի ուղեկցվում որևէ ակնհայտ նշանով կամ ախտանիշով:

Լևոնորգեստրել, նորգեստիմատ կամ նորէթիստերոն պարունակող դեղերին բնորոշ է թրոմբոէմբոլիայի զարգացման առավել ցածր ռիսկը: Մյուս դեղերը, օրինակ՝ Ժանինը, կարող են նշված ռիսկը մեծացնել 1,6 անգամ: Դեղն ընտրելիս՝ երակային թրոմբոէմբոլիայի առավել բարձր ռիսկով բնորոշվող դեղին նախապատվություն պետք է տալ միայն կնոջ հետ խորհրդակցելուց հետո՝ համոզվելու համար, որ նա ամբողջովին գիտակցում է Ժանին դեղի կիրառմամբ պայմանավորված երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկը, ռիսկի առկա գործոնների վրա տվյալ դեղի ազդեցությունը, ինչպես նաև, որ երակային թրոմբոէմբոլիայի զարգացման ռիսկն առավելապես բարձր է դեղի կիրառման առաջին տարվա ընթացքում:



Սույն նամակում ներկայացված տեղեկատվության վերաբերյալ հարցերի
դեպքում, խնդրում ենք, դրանք ուղարկել «Բայեր» բաժնետիրական
ընկերությանը. Հասցե՝ Ռուսաստանի Դաշնություն, 107113, ք. Մոսկվա,
Ռիբինսկայա 3-րդ փողոց, տուն 18, շինություն 2, հեռախոսահամար՝ +7 (495) 234-
20-00:

Հիշեցնում ենք նաև, որ կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին
անհրաժեշտ է հաղորդել Հայաստանի Հանրապետության լիազոր մարմին
հետևյալ կոնտակտային տվյալներով.

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

Հասցեն՝ 0051, ք.Երևան, կոմիտաս 49/4

Հեռ.՝ (374 10) 23 21 32, 23 16 82

Թեժ գիծ՝ (374 10) 200505, (374 96) 220505

Ֆաքս՝ (374 10) 23 21 18

Էլ փոստ՝ vigilance@pharm.am

Էլ կայք՝ <http://www.pharm.am>

Հարգանքով,

Բաբայան Ա.Ա.

Դեղերի գրանցման, անվտանգության և որակի հարցերի ղեկավար

°ԷՄ ՋԻ ԷՖ ԳՐՈՒՊ°, Բայեր ԱԳ ընկերության ներկայացուցիչ

Հայաստան, ք. Երևան 0033

Բաղրամյան 59

Հեռ. +374 98 78 70 40

Էլ. Հասցե. anna.babayan.ext@bayer.com