



Информационное письмо для специалистов здравоохранения Армении

Системные и ингаляционные фторхинолоны*: риск развития аневризмы и расслоения аорты

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания «Байер» в соответствии с требованиями Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) и Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна хотела бы проинформировать Вас о внесении нового предупреждения о риске развития аневризмы и расслоения аорты, связанном с применением фторхинолонов для системного и ингаляционного применения.

Краткий обзор

- Системное и ингаляционное применение фторхинолонов может повышать риск развития аневризмы и расслоения аорты, особенно у пожилых людей.
- У пациентов с риском развития аневризмы и расслоения аорты фторхинолоны следует использовать только после тщательной оценки пользы и риска, а также после рассмотрения других вариантов лечения.
- Состояния, предрасполагающие к развитию аневризмы и расслоения аорты, включают: аневризму в семейном анамнезе, наличие аневризмы и расслоения аорты в анамнезе или на текущий момент у пациента, синдром Марфана, синдром Элерса-Данло сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальную гипертензию и атеросклероз.
- Следует сообщать пациентам о риске развития аневризмы и расслоения аорты и рекомендовать им немедленно обращаться за медицинской помощью в отделение скорой помощи в случае внезапного возникновения сильной боли в животе, груди или спине.

Источник новых данных по безопасности

Фторхинолоны являются антибиотиками, одобренными в Европейском Союзе для лечения тяжелых бактериальных инфекций, в т.ч. жизнеугрожающих.

Данные эпидемиологических и доклинических исследований демонстрируют повышенный риск развития аневризмы и расслоения аорты после лечения фторхинолонами.

Эпидемиологические исследования [1-3] сообщают о повышении риска развития аневризмы и расслоения аорты у пациентов, получающих системные фторхинолоны, приблизительно в 2 раза в сравнении с пациентами, не получающими антибиотики или получающими другие антибиотики (амоксциллин), при этом у пожилых людей этот риск выше.

* зарегистрированы на территории Республики Армении под торговыми наименованиями Авелокс® (моксифлоксацин), таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг; Авелокс®, раствор для инфузий, 1,6 мг/мл; Ципробай (ципрофлоксацин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг



Доклиническое исследование [4] сообщает о том, что ципрофлоксацин повышает предрасположенность к развитию расслоения и разрыва аорты в модели у мышей. Эти находки, по всей вероятности, являются класс-специфическим эффектом, сходным с пагубным воздействием фторхинолонов на ткань сухожилий, что повышает риск развития нарушений со стороны связочного аппарата.

Аневризма и расслоение аорты являются редкими явлениями, возникающими с частотой около 3–30 на 100 000 человек в год. Состояния, предрасполагающие к развитию аневризмы и расслоения аорты, включают: аневризму в семейном анамнезе, наличие аневризмы и расслоения аорты в анамнезе или на текущий момент у пациента, синдром Марфана, синдром Элерса-Данло сосудистого типа, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальную гипертензию и атеросклероз.

Таким образом, у пациентов с риском развития аневризмы и расслоения аорты системные или ингаляционные фторхинолоны следует использовать только после тщательной оценки пользы и риска и после рассмотрения других вариантов лечения.

Следует сообщать пациентам об этом риске и рекомендовать им немедленно обращаться за медицинской помощью в случае внезапного возникновения боли в животе, груди или спине.

Запрос об информировании

Напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в уполномоченный орган Республики Армения.

Контактные данные компании

При возникновении у Вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в АО «БАЙЕР» по адресу:

Российская Федерация, г. Москва, 107113
3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2
АО «БАЙЕР»
Тел.: +7 (495) 234-20-00.

Список литературы

[1] Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study. *BMJ Open*. 2015 Nov 18; 5(11):e010077

[2] Lee CC, Lee MT, Chen YS, Lee SH, Chen YS, Chen SC, Chang SC. Risk of Aortic Dissection and Aortic Aneurysm in Patients Taking Oral Fluoroquinolone. *JAMA Intern Med*. 2015 Nov;175(11):1839-47.

[3] Pasternak B, Inghammar M and Svanström H. Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study. *BMJ* 2018; 360: k678.

[4] LeMaire SA, Zhang L, Luo W, Ren P, Azares AR, Wang Y, Zhang C, Coselli JS, Shen YH. Effect of Ciprofloxacin on Susceptibility to Aortic Dissection and Rupture in Mice. *JAMA Surg*. 2018 Jul 25:e181804. [Epub ahead of print]