

12.04.2024

Քլորմադինոն ացետատ և նոմեգեստրոլ ացետատ.

Միջոցառումներ՝ ուղղված մենինգիոմայի հնարավոր ռիսկը նվազագույնի հասցնելուն. դեղի կիրառման հրահանգի առաջիկա թարմացում

Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետներ,

«Գեդեոն Ռիստեր» ԲԲ ընկերությունը (Հունգարիա) Դեղերի եվրոպական գործակալության (EMA) և «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի» հետ համաձայնեցված՝ տեղեկացնում է.

### **Ամփոփ տեղեկատվություն**

- **Դեղերը, որոնք պարունակում են քլորմադինոն ացետատ (մեկ դեղահատում 5-10մգ) կամ նոմեգեստրոլ ացետատ (մեկ դեղահատում 3,75-5մգ) ցուցված են կիրառման միայն այն դեպքերում, երբ բուժման այլ մեթոդներ նպատակահարմար չեն: Բուժումը պետք է սահմանափակվի նվազագույն արդյունավետ դեղաչափով և բուժման նվազագույն տևողությամբ:**
- **Առկա է մենինգիոմայի առաջացման բարձր ռիսկ (մեկ կամ բազմաթիվ) քլորմադինոն ացետատի կամ նոմեգեստրոլ ացետատի կիրառումից հետո, հատկապես բարձր դեղաչափերի երկարատև կիրառման դեպքում: Ռիսկը աճում է՝ պայմանավորված կումուլյատիվ դեղաչափի մեծացումով :**
- **Քլորմադինոն ացետատ կամ նոմեգեստրոլ ացետատ պարունակող դեղերը հակացուցված են մենինգիոմա ունեցող բուժառուներին կամ այն բուժառուներին, որոնց հիվանդության պատմությունում առկա է մենինգիոմա:**
- **Մենինգիոմայի առաջացման դեպքում բուժառուները պետք է գտնվեն հսկողության տակ՝ կլինիկական պրակտիկայի ստանդարտներին համապատասխան:**
- **Եթե քլորմադինոն ացետատ կամ նոմեգեստրոլ ացետատ ընդունով բուժառուի մոտ ախտորոշվում է մենինգիոմա, ապա բուժումը պետք է ընդմիջտ դադարեցվի և չպետք է վերսկսվի:**

### **Անվտանգության խնդրի վերաբերյալ տեղեկատվություն**

Տարբեր երկրներում գրանցված դեղերը ունեն կիրառման ցուցումների տարբեր ձևակերպումներ:

ԵՄ երկրներում քլորմադինոն ացետատ կամ նոմեգեստրոլ ացետատ (համապատասխանաբար 5-10մգ և 3,75-5մգ դեղաչափերով) պարունակող գրանցված դեղերը ցուցված են այնպիսի խանգարումների բուժման համար, որոնք պայմանավորված են պրոգեստերոնի անբավարարությամբ՝ նախադաշտանադադարի շրջանում; Ֆունկցիոնալ արյունահոսություններով և մենորրագիայով՝ միոմաների, էնդոմետրիոզի, ցիկլիկ մաստոդինիայի առկայության դեպքում և այլն: 3,75մգ դեղաչափով նոմեգեստրոլ ացետատը էստրադիոլի հետ համակցված ցուցված է հորմոնային փոխարինող բուժման համար՝ էստրոգենների պակասի ախտանիշների դեպքում այն կանանց շրջանում, որոնց վերջին դաշտանից անցել է 6 և ավելի ամիսներ:

ԵԱՏՍ տարածաշրջանի երկրներում քլորմադինոն ացետատի և նոմեգեստրոլի բարձր դեղաչափեր պարունակող դեղեր գրանցված չեն:

ԵԱՏՍ տարածաշրջանի երկրներում գրանցված է «Գեդեոն Ռիխտեր» ԲԲԸ-ի արտադրության «Բելարա®» դեղը, որը պարունակում է քլորմադինոն ացետատի ցածր դեղաչափ՝ 2 մգ և համակցված է 0,03մգ էթինիլէստրադիոլի հետ: Դեղը ցուցված է որպես հորմոնալ հակաբեղմնավորիչ:

Մենինգիոման հազվագյուտ, ավելի հաճախ՝ բարորակ ուռուցք է, որը ձևավորվում է ուղեղի թաղանթներից (meninges): Մենինգիոմայի կլինիկական նշաններն ու ախտանիշները սպեցիֆիկ չեն և կարող են ներառել տեսողության փոփոխություն, լսողության նվազում կամ ականջներում զնգոցի զգացում, հոտի կորուստ, գլխացավեր, որոնք ժամանակի ընթացքում վատանում են, հիշողության կորուստ, նոպաներ կամ վերջույթների թուլություն:

Վերջերս արդեն հասանելի են նոր տվյալներ երկու ֆրանսիական համաճարակաբանական կոհորտային հետազոտություններից, որտեղ ուսումնասիրվել են նոմեգեստրոլ կամ քլորմադինոն պարունակող դեղեր ընդունող կանանց շրջանում<sup>1,2</sup> մենինգիոմայի առաջացման ռիսկը: Այս երկու հետազոտությունների տվյալները վկայում են այն մասին, որ մենինգիոմայի զարգացման ռիսկը մեծանում է դեղաչափի և բուժման տևողության աճի հետ և կարող է ավելի բարձր լինել տարիներ շարունակ նոմեգեստրոլ կամ քլորմադինոն ընդունող կանանց մոտ:

Հետազոտությունները նաև ցույց են տվել, որ այն բանից հետո, երբ կանայք դադարեցրել են նոմեգեստրոլի կամ քլորմադինոնի կիրառումն արդեն մեկ տարի կամ ավելի, այդ ուռուցքների զարգացման ռիսկը նվազել է և համեմատելի է դարձել այդ դեղերը երբեք չկիրառած մարդկանց շրջանում տվյալ հիվանդության զարգացման հավանականության հետ:

Հաշվի առնելով նոր տվյալները՝ քլորմադինոն ացետատի կամ նոմեգեստրոլ ացետատի բարձր դեղաչափերով բուժում պետք է իրականացվի միայն այն դեպքերում, երբ այլ միջամտությունները համարվում են ոչ նպատակահարմար:

Մենինգիոմայի զարգացման ռիսկի անվտանգային որևէ այլ մի խնդիր չի հայտնաբերվել՝ կապված ցածր դեղաչափավորված այնպիսի հակաբեղմնավորիչների ընդունման հետ,

որոնք պարունակում են քլորմադինոն ացետատ (2 մգ) կամ նոմեգեստրոլ ացետատ (2,5 մգ) : Հաշվի առնելով ներկայում առկա անվտանգության տվյալները՝ **«Բելարա» դեղի օգուտ-նիսկ հարաբերակցությունը համարվում է բարենպաստ:**

Այնուամենայնիվ, քանի որ մենինգոկոմայի զարգացման ռիսկը մեծանում է քլորմադինոն ացետատ կամ նոմեգեստրոլ ացետատ պարունակող դեղերի կումուլյատիվ դեղաչափերի ավելացման հետ, ցածր դեղաչափավորված դեղերը նույնպես հակացուցված են մենինգոկոմա ունեցող բուժառուներին կամ բուժառուներին, որոնց հիվանդության պատմությունում առկա է մենինգոկոմա, իսկ նշանների կամ ախտանիշների առաջացման դեպքում՝ բուժումը պետք է դադարեցվի ընդմիջտ և չպետք է վերսկսվի:

«Բելարա»®-ի դեղի կիրառման հրահանգի տեղեկատվությունը կթարմացվի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից (Gedeon Richter Plc.)՝ հաշվի առնելով մենինգոկոմայի հնարավոր ռիսկի առաջացման հետ կապված նոր տեղեկությունը, ինչպես նաև դեղի անվտանգ կիրառում ապահովելու նպատակով նախազգուշացումները՝ դեղը նշանակելիս և կիրառելիս:

### **Հեղադարձ կապը՝ կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման համար.**

Խնդրում ենք առողջապահության ոլորտի մասնագետներին «Բելարա»® դեղը կիրառող բուժառուների մոտ առաջացած բոլոր կասկածելի կողմնակի ազդեցություններ մասին հայտնել.

- «Գեդեոն Ռիխտեր» հայաստանյան ներկայացուցչություն,  
**Հասցե՝** «Գեդեոն Ռիխտեր» հայաստանյան ներկայացուցչություն» ԲԲԸ,  
Հայաստան, ք. Երևան փ. Զաքյան  
**Էլ. փոստ՝** [drugsafety@gedeonrichter.am](mailto:drugsafety@gedeonrichter.am)  
**Հեռ.՝** +374 10 531 500

կամ

- «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ
  - **Հասցե՝** Կոմիտաս 49/5, 0051, ք. Երևան, Հայաստան
  - **Էլ. փոստ՝** [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)
  - **Հեռ.՝** (+374 10) 23 16 82, 23 08 96
  - **Թեժ գիծ՝** (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05,

### **Ներկայացուցչության կոնտակտային տվյալները**

«Բելարա»® դեղի կիրառման հետ կապված ցանկացած հարցի դեպքում դիմեք ընկերության հայաստանյան ներկայացուցչություն՝ ցանկացած հարմար եղանակով.

- **Հասցե՝** «Գեդեոն Ռիխտեր» հայաստանյան ներկայացուցչություն» ԲԲԸ,  
Հայաստան, ք. Երևան փ. Զաքյան
- **Էլ. փոստ՝** [drugsafety@gedeonrichter.am](mailto:drugsafety@gedeonrichter.am)
- **Հեռ՝** +374 10 531 500

Օգտագործված գրականություն.

1) Nguyen P et al. (2021) - EPI-PHARE - Groupement d'intérêt scientifique (GIS) ANSM-CNAM "Utilisation prolongée de l'acétate de chlormadinone et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SND". Доступно по ссылке: [https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare\\_rapport\\_acetate\\_chlormadinone\\_avril-2021-1.pdf](https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_chlormadinone_avril-2021-1.pdf)

2) Nguyen P et al. (2021) - EPI-PHARE - Groupement d'intérêt scientifique (GIS) ANSM-CNAM "Utilisation prolongée de l'acétate de nomegestrol et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SNDS". Հասանելի է հետևյալ հղումով. [https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare\\_rapport\\_acetate\\_nomegetrol\\_avril-2021.pdf](https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegetrol_avril-2021.pdf)