

Վալպրոաթթու պարունակող դեղեր. նոր միջոցառումներ՝ առողջապահության ոլորտի մասնագետներին տեղեկացնելու այն երեխաների շրջանում հնարավոր նյարդաբանական խանգարումների ռիսկի մասին, որոնց տղամարդ ծնողը բուժում է ստացել վալպրոաթթու պարունակող դեղերով՝ համեմատած լամոտրիջինով կամ լևետիրացետամով բուժում ստացողների հետ:

Հարգելի՛ բուժաշխատող

Սանոֆի ընկերությունը «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի հետ համաձայնեցված տեղեկացնում է.

### **Ամփոփագիր**

- Դեղերի եվրոպական գործակալության դեղագոյնության ռիսկերի գնահատման կոմիտեն գնահատել է երեք սկանդինավյան երկրներում էլեկտրոնային առողջապահական գրառումների հետահայաց դիտողական ուսումնասիրության (EUPAS32401) տվյալները, որոնք ցույց են տվել նյարդաբանական զարգացման խանգարումների առաջացման ավելի բարձր ռիսկ այն երեխաների շրջանում (0-ից 11 տարեկան), որոնց տղամարդ ծնողը երեխայի բեղմնավորումից 3 ամիս առաջ կիրառել է վալպրոաթթու պարունակող դեղեր, համեմատած լամոտրիջին կամ լևետիրացետամ օգտագործող տղամարդկանց հետ:

- Ստացվել են հետևյալ արդյունքները՝

- Երեխաների նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումների ճշգրտված ընդհանուր ռիսկը վալպրոատի խմբում տատանվում էր 4.0%-ից մինչև 5.6%՝ համեմատած լամոտրիջին/լևետիրացետամ մոնոթերապիայի խմբում գրանցված 2.3%-ից մինչև 3.2%-ի հետ:

- Տվյալների խմբերի մետա-վերլուծության արդյունքների համաձայն, նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումների ճշգրտված կուտակային ռիսկը կազմել է 1.50 (95% վստահության միջակայք՝ 1.09–2.07):

- Ուսումնասիրության սահմանափակումների պատճառով անհնար է որոշել, թե նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումների ուսումնասիրված ենթատիպերից (աուտիստիկ սպեկտրի խանգարում, մտավոր հետամնացություն, հաղորդակցման խանգարում, ուշադրության պակասի/գերակտիվության համախտանիշ, շարժողական խանգարումներ) որոնք են նպաստում են նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումների առաջացման ընդհանուր ռիսկի բարձրացմանը:

- **Չնայած ուսումնասիրության սահմանափակումներին, որպես նախազգուշական միջոցառում, դեղը նշանակող բժիշկը պետք է.**
  - տեղեկացնի տղամարդ պացիենտներին այս հնարավոր ռիսկի մասին,
  - պացիենտների հետ քննարկի այլընտրանքային բուժման տարբերակները,
  - քննարկի վալպրոատթթու պարունակող դեղերի օգտագործման ընթացքում և բուժումը դադարեցնելուց հետո 3 ամսվա ընթացքում արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոցների կիրառման անհրաժեշտությունը առնվազն տարին մեկ անգամ,
  - տեղեկացնի պացիենտին էպիլեպսիայի կամ բիպոլյար խանգարումների կամ միգրենի բուժման փորձ ունեցող բժշկի կողմից բուժման ռեժիմի կանոնավոր (առնվազն տարեկան) գնահատման անհրաժեշտության մասին, :
  - օգտագործի և լրացնի տղամարդ պացիենտների համար նախատեսված ռիսկերի նոր տարեկան տեղեկատվական թերթիկը:
  - տրամադրի նոր ուղեցույց տղամարդ պացիենտներին:

• **Վալպրոատթթու պարունակող դեղի վերաբերյալ տեղեկատվությունը և ուսումնական նյութերը թարմացվում են՝ ռիսկերը և նախազգուշական միջոցառումները պարզաբանելու համար:**

***Քննարկվող անվտանգության խնդրի նախապայմություն***

Վալպրոատթթու պարունակող դեղերը նախատեսված են էպիլեպսիայի և/կամ բիպոլյար խանգարման <և/կամ միգրենի> բուժման համար:

2018 թվականին Դեղերի եվրոպական գործակալությունը խնդրեց դեղագործական ընկերություններին, որոնք շուկայահանում են վալպրոատթթու պարունակող դեղեր կամ դրա ածանցյալներից որևէ մեկը պարունակող դեղեր, անցկացնել ուսումնասիրություն, որի հիմնական նպատակն էր գնահատել տղամարդու կողմից վալպրոատի ազդեցության (համեմատած լամոտրիջինի/լևետիրացետամի ազդեցության հետ) և երեխաների մոտ նյարդաբանական զարգացման խանգարումների ռիսկի միջև կապը:

Հետահայաց դիտողական ուսումնասիրություն է անցկացվել՝ օգտագործելով Դանիայի, Շվեդիայի և Նորվեգիայի մի քանի գրանցամատյանների բազաներից ստացված տվյալները: Վալպրոատթթու պարունակող դեղերի ազդեցությանը ենթարկված սերնդի կոհորտը համեմատվել է լամոտրիջին/լևետիրացետամի ազդեցությանը ենթարկված սերնդի կոհորտի հետ: Հետաքրքրության հիմնական արդյունքը 12 տարեկանից ցածր երեխաների շրջանում **նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումներն** էին (համակցված վերջնակետ, որը ներառում է **աուտիստիկ սպեկտրի խանգարում, մտավոր հետամնացություն, հաղորդակցման խանգարում, ուշադրության պակասի/զերակտիվության համախտանիշ, շարժողական խանգարումներ**):

□ **Նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումների** ճշգրտված համակցված ռիսկը վալպրոատթթու պարոնակող դեղերի խմբում տատանվել է 4.0%-ից մինչև 5.6%՝ համեմատած լամոտրիջին/լետիրացետամ մոնոթերապիայի խմբում գրանցված 2.3%-ից մինչև 3.2%-ի հետ: Տվյալների խմբերի մետա-վերլուծության արդյունքների համաձայն, **նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումների ճշգրտված կուտակային ռիսկը** կազմել է 1.50 (95% վստահության միջակայք՝ 1.09–2.07):

□ **Ուսումնասիրության սահմանափակումների պատճառով անհնար է որոշել, թե նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումների ուսումնասիրված ենթատիպերից (աուտիստիկ սպեկտրի խանգարում, մտավոր հետամնացություն, հաղորդակցման խանգարում, ուշադրության պակասի/գերակտիվության համախտանիշ, շարժողական խանգարումներ) որոնք են նպաստում են նյարդահոգեբանական զարգացման խանգարումների առաջացման ընդհանուր ռիսկի բարձրացմանը:**

□ Չնայած ուսումնասիրության սահմանափակումներին, որպես նախազգուշական միջոցառում, դեղը նշանակող բժիշկը պետք է տեղեկացնի տղամարդ պացիենտներին այս հնարավոր ռիսկի մասին: Դեղ նշանակող բժիշկները պետք է պացիենտի հետ քննարկեն արդյունավետ հակաբեղմնավորման անհրաժեշտությունը, այդ թվում՝ կին զուգընկերուհու համար, վալպրոատթու պարոնակող դեղերով բուժման ընթացքում և բուժումը դադարեցնելուց հետո 3 ամսվա ընթացքում: վալպրոատթու պարոնակող դեղերով բուժման դադարեցումից 3 ամսից ավելի ժամանակ անց (այսինքն՝ նոր սպերմատոգենեզից հետո՝ առանց վալպրոատի ազդեցության) բեղմնավորված երեխաների համար այս պոտենցիալ ռիսկի վերաբերյալ տվյալներ չկան:

- Արական սեռի պացիենտներին պետք է տեղեկացնել նաև հետևյալի մասին.
  - բուժման ընթացքում և բուժումը դադարեցնելուց հետո 3 ամսվա ընթացքում չպետք է սերմնահեղուկի դոնոր դառնալ,
  - եթե տղամարդը պլանավորում է երեխա ունենալ, անհրաժեշտ է խորհրդակցել բժշկի հետ՝ հակաբեղմնավորումը դադարեցնելուց առաջ այլընտրանքային բուժման տարբերակները քննարկելու համար,
  - տղամարդը և նրա զուգընկերուհին պետք է խորհրդակցեն բժշկի հետ հղիության առկայության դեպքում, եթե զուգընկերուհին բեղմնավորումից 3 ամիս առաջ օգտագործել է վալպրոատթու պարոնակող դեղեր:

• Խորհուրդ է տրվում օգտագործել կրթական նյութեր՝ տղամարդ պացիենտներին այս հնարավոր ռիսկի մասին տեղեկացնելու և վերարտադրողական տարիքի տղամարդկանց շրջանում վալպրոատթու պարոնակող դեղերի օգտագործման

վերաբերյալ ուղեցույց տրամադրելու համար: Տղամարդ պացիենտների համար նախատեսված նման ուսումնական նյութերը ներառում են հետևյալը.

- ուղեցույց արական սեռի պացիենտների համար,
- դեղի արտաքին փաթեթավորմանը կցված կամ պացիենտին տրամադրվող և դեղի յուրաքանչյուր դեղաչափի դեպքում պացիենտին տրամադրվող առկա տեղեկատվական թերթիկի ճշգրտում,
- ռիսկերի տարեկան տեղեկատվական թերթիկ, որը պետք է օգտագործեն դեղը նշանակող մասնագետները բուժման սկզբում և տղամարդ պացիենտների շրջանում վալպրոատթթու պարոնակող դեղերով բուժման տարեկան ստուգման ընթացքում:

### ***Հիշեցում՝ հաղորդումներ ուղարկելու մասին՝ որպես հաշվեպվությունների մաս***

Այս դեղը ենթակա է լրացուցիչ մոնիթորինգի:

Դեղի կողմնակի ազդեցությունների և անվտանգության վերաբերյալ ցանկացած այլ տեղեկություն պետք է ուղղակիորեն հաղորդել «Սանոֆի» ԲԲԸ և/կամ ՀՀ ԱՆ դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ հետևյալ հղումով. [www.pharm.am](http://www.pharm.am) կամ զանգահարել թեժ գիծ՝ հետևյալ հեռախոսահամարներով. (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

### ***Ընկերության կոնտրակտային տվյալները***

«Սանոֆի» ԲԲԸ Ռուսաստան

Հասցե՝ 125375, Մոսկվա, փող. Տվերսկայա, 22

Հեռախոս՝ +7(495) 721-14-00

Էլեկտրոնային փոստի հասցե՝ Sanofi.Russia@sanofi.com