

Բոլոր հետաքրքրված կողմերին

Մարտ 24, 2022

Ակտեմրա® (տոցիլիզումաբ) խտանյութ ն/ե կաթիլաներարկման լուծույթ դեղի մատակարարման վերաբերյալ տեղեկություն, 2022 թվականի հեռանկարներ
Roche-Ref.: TW1690162

Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետ,
Մույն հաղորդագրության նպատակն է տրամադրել նորացված տեղեկություն Ակտեմրա (տոցիլիզումաբ) խտանյութ ն/ե կաթիլաներարկման լուծույթ դեղի վերաբերյալ՝ ի լրումն նախորդ տեղեկատվության, որը ներկայացվել էր 2021թ-ի սեպտեմբերի 13-ին: Այս թարմացումը ներկայացվում է՝ հաշվի առնելով Ռոշ դեղագործական ընկերության արտադրական հզորությունների ընդլայնումը, Կովիդ-19-ով պացիենտների շրջանում Ակտեմրա դեղի կիրառման վերջերս հաստատված ցուցումները (արտակարգ իրավիճակներում կիրառման թույլտվություն ԱՄՆ-ում, ինչպես նաև Ավստրալիայում, ԵՄ/ԵՏՏ-ում) և գլոբալ/համընդհանուր համավարակային իրավիճակի հետագա զարգացմամբ պայմանավորված անորոշությունները:

2021թ-ի սեպտեմբերի 13-ին ներկայացված տեղեկատվությունը վերաբերում էր մինչև 2021թ-ի դեկտեմբեր ամիսը մի շարք երկրներում ն/ե ներարկման Ակտեմրայի մատակարարման ժամանակավոր ընդհատման ռիսկին: Մենք ակնկալում էինք, որ մատակարարման բավարար չափով վերականգնումը, որը հասանելի կլինի 2021թ-ի դեկտեմբեր ամսից հետո, երկրներին հնարավորություն կտա ստեղծել անվտանգային պաշարներ:

Արտադրական հզորությունների ներկայիս վիճակը և 2022թ-ի հեռանկարները

2021թ-ի ընթացքում Ռոշ ընկերությունը կրկնակի ավելացրել է ն/ե Ակտեմրայի արտադրական հզորությունները, ի համեմատ նախահամավարակային արտադրության ծավալի՝ ապահովելու համար աշխարհում դեղի ավելացված պահանջարկը: Մենք շարունակելու ենք ջանքեր գործադրել՝ ավելացնելու Ակտեմրա դեղի արտադրական հզորությունները 2022 թվականին, ինչպես նաև ակնկալում ենք եռապատկել արտադրական ծավալը՝ համեմատած նախահամավարակային շրջանի արտադրական ծավալների հետ:

Ակտեմրայի (տոցիլիզումաբ) խտանյութ ն/ե կաթիլաներարկման լուծույթ դեղի պահանջարկը

Ակտեմրա դեղի համաշխարհային պահանջարկը շարունակում է մնալ աննախադեպ բարձր և խիստ անորոշ: Արտադրական հզորությունների՝ արդեն իսկ իրականացված և կանխատեսվող ընդլայնումը, բավարար կլինի դեղի հետագա անբավարար քանակներից խուսափելու համար միայն այն դեպքում, եթե 2022 թվականին համաշխարհային պահանջարկը պահպանվի նույն մակարդակի վրա, ինչպիսին եղել է 2021 թվականին:

Այնուամենայնիվ, հաշվի առնելով վերջին ժամանակներում վարակների աճը, նոր Օմիկրոն շտամի անորոշ ազդեցությունը և Ակտեմրա դեղի Կովիդ-19-ի ժամանակ կիրառման ցուցման

հաստատումը մի շարք երկրներում, մենք պետք է ակնկալենք Ակտեմրա ն/ե ներարկման դեղի պահանջարկի հետագա աճ: Դեղի պակասուրդի ռիսկը հնարավոր է շարունակվի նաև 2022 թվականին:

Ակտեմրայի (տոնցիլիզումաբ) խտանյութ ն/ե կաթիլաներարկման լուծույթ դեղի մատակարարումը

Հետևաբար, Ռոշը շարունակելու է հետևել կենտրոնական բախշման մոդելին՝ փորձելով հնարավորինս հավասարաչափ կերպով բավարարել պացիենտների պահանջարկն ամբողջ աշխարհում: Ավստրալիայում և ԵՄ/ԵՏՏ-ում Ակտեմրա դեղի՝ Կովիդ-19-ի բուժման ցուցումը վերջերս հաստատելուց հետո, ակնկալվում է, որ ավելի շատ երկրներ կհաստատեն Ակտեմրայի այդ ցուցումը՝ ի շահ Կովիդ-19-ի ծանր ընթացքով պացիենտների, ինչն էլ կարող է էլ ավելի մեծացնել դեղի համաշխարհային պահանջարկը: Հետևաբար, ներերակային օգտագործման Ակտեմրայի մատակարարումն ամբողջ աշխարհում առավելագույնի հասցնելու համար Ռոշ ընկերությունը կկիրառի բաշխման որոշակի սկզբունքներ: Համաձայն այդ սկզբունքների, առաջնահերթությունը տրվելու է պացիենտներին, որոնց կյանքին վտանգ է սպառնում, ովքեր չունեն բուժման այլ տարբերակներ կամ դրանց թիվը սահմանափակ է (ցիտոկինային շտոք, հՅԻԱ): Դեղի մատակարարումն, այնուհետև, Կովիդ-19-ի համար կհասցվի առավելագույնի՝ ելնելով պացիենտի կարիքից, որից հետո, կգործադրվեն լավագույն ջանքերը, որպեսզի պահպանվեն քրոնիկական հիվանդություններով պացիենտների կարիքները բավարարելու մեր պարտավորությունները (ՌԱ, պՅԻԱ):

Ցավում ենք, որ չնայած մեր ջանքերին, մեր արտադրական ծավալները դեռևս բավարար չեն երկրներում պահեստային պաշարներ ստեղծելու համար, և մենք ստիպված ենք շարունակել մատակարարել Ակտեմրա դեղը բաշխման որոշակի սկզբունքներով՝ պաշարների սպառումներից խուսափելու համար: Ռոշը կշարունակի սերտորեն աշխատել և՛ առանձին շուկաների հետ՝ ավելի լավ հասկանալու համար, թե որտեղ է առկա դեղի շտապ անհրաժեշտություն և, թե ինչպես արագ արձագանքել նման կարիքներին, և՛ ազգային առողջապահական մարմինների հետ, եթե ստեղծվի դեղի իրական պակասուրդի իրավիճակ:

Կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման **հորդոր** Առողջապահության ոլորտի մասնագետները պետք է հաղորդեն ցանկացած կողմնակի ազդեցության դեպքերը, որոնք հնարավոր է կապված են Ակտեմրա դեղի կիրառման հետ:

Հետզբանցումային փուլում կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելը կարևոր է: Դա հնարավորություն է տալիս շարունակաբար գնահատել ռիսկ/օգուտ հարաբերակցությունը: Առողջապահության համակարգի մասնագետները կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին կարող են առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ www.pharm.am հղումով, գրել vigilance@pharm.am էլ. hauug@pharm.am կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներ՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Ինչպես նաև ուղղել հաղորդագրությունը ՀՀ-ում Ռոշ ընկերության դեղերի դեղագոյնության պատասխանատու Գայանե Ղազարյանին. հեռ. +374 91 796688 կամ էլ.

հասցե՝ gayaneh.ghazaryan@gmail.com, կամ ղեղազգոնության պատասխանատուի փոխարինող Նունե Կարապետյանին, հեռ.՝ +374 91 721153 կամ էլ. հասցե՝ nune.karapetyan.roche@gmail.com:

Ինչպես նաև կարող եք կապ հաստատել Ռոշ Վրաստան հետևյալ հեռ.՝ +995 322 506284; +995 322 507284 կամ էլ. հասցե՝ georgia.safety@roche.com:

Կազմակերպության հետ հետադարձ կապ

Հավելյալ տեղեկություն ստանալու համար կարող եք կապ հաստատել ՀՀ-ում Ռոշ ընկերության ղեղերի անվտանգության տեղային պատասխանատու Գայանե Ղազարյանի հետ. հեռ.՝ +374 91 796688 կամ էլ. հասցե՝ gayaneh.ghazaryan@gmail.com:

Գայանե Ղազարյան Gayane Ghazaryan

ՀՀ-ում Ռոշ ընկերության ղեղերի անվտանգության տեղային պատասխանատու, ԱկտիԳրուպ ՍՊԸ

Նինո Գանուգրավա Mino Ganugrava

Բժշկական տնօրեն Վրաստանի/Հայաստանի համար, Ռոշ Վրաստան

Էլեն Խարաիշվիլի Elen Kharaishvili

Ռոշ Վրաստան, Վրաստանի/Հայաստանի անվտանգության տեղային պատասխանատու