



Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին

**Տեղեկացում՝**

1. **Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) 2մգ/մլ 10մլ և 0.75մգ/մլ 100մլ դեղաչափերով դեղերի արտադրությունը դադարեցնելու մասին:**
2. **Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղի կիրառման ընթացքում նկատվող սրտխառնոցի և/կամ փսխման դեպքերի բարձր հաճախականության վերաբերյալ:**

**Հիմնական տեղեկություններ**

Սույն նամակի նպատակն է առողջապահության ոլորտի մասնագետներին տեղեկացնել հետևյալը՝

1. ԻՆՏԵԳՐԻԼԻՆ ԴԵՂԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԴԱԴԱՐԵՑՈՒՄ

«ԳլաքսոՍմիթՔլայն» (GSK) ընկերությունը որոշում է ընդունել Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղի արտադրությունը դադարեցնելու մասին՝ սույն որոշումն անհապաղ ուժի մեջ մտնելու պայմանով:

Որոշումը տարածվում է Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղի երկու դեղաձևերի վրա (լուծույթ ներարկման 2 մգ/մլ 10 մլ և լուծույթ կաթիլաներարկման 0,75 մգ/մլ 100 մլ):

Հաշվի առնելով Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղի արտադրության դադարեցումը՝ բժիշկները պետք է դիտարկեն Էպտիֆիբատիդ պարունակող վերարտադրված դեղերի, գլիկոպրոտեինային IIb/IIIa ընկալիչների արգելակիչների այլընտրանքների կամ այլ համապատասխան հակաթրոմբոցիտային դեղերի նշանակման հնարավորությունը՝ կախված կլինիկական վիճակից:

Արտադրությունը դադարեցնելու մասին որոշումը կապված չէ դեղի անվտանգությանն առնչվող հարցերի, ինչպես նաև, որոշ շուկաներում, Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղի կիրառման դեպքում սրտխառնոցի և/կամ փսխման դեպքերի աճի հետ (տե՛ս ստորև):

2. ԻՆՏԵԳՐԻԼԻՆ ԴԵՂԻ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ԸՆԹԱԾՔՈՒՄ ԴԻՏՎԱԾ ԱՐՏԽԱՌՆՈՑԻ ԵՎ/ԿԱՄ ՓՍԽՄԱՆ ԴԵՊՔԵՐԻ ԹՎԻ ԱՃ

2022 թվականից սկսած, մի քանի շուկաներում, Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղի կիրառման ընթացքում դիտվել է սրտխառնոցի և/կամ փսխման դեպքերի թվի աճ:

Հաղորդվել է, որ սրտխառնոցի և/կամ փսխման հաճախակի դարձած դեպքերի մեծ մասը դիտվել է Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղը կիրառելուց հետո մի քանի թոպեի կամ մի քանի ժամվա ընթացքում: Դրանց մեծ մասը եղել է ոչ լուրջ:

Համաձայն GSK ընկերության կատարած անվտանգության գնահատման՝



Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղի և սրտխառնոցի և փսխման՝ որպես Էպտիֆիբատիդ ակտիվ բաղադրատարրի դեղաբանական կողմնակի ազդեցության միջև պատճառահետևանքային կապ չի հաստատվել:

□ Եթե պացիենտն ունի սրտխառնոց և/կամ փսխում, որոնք սերտորեն կապված են Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղի ներարկման/կաթիլաներարկման հետ, պետք է դիտարկել Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղը Էպտիֆիբատիդ պարունակող վերարտադրված դեղերով, գլիկոպրոտեինային IIb/IIIa ընկալիչների արգելակիչների այլընտրանքներով կամ այլ համապատասխան հակաթրոմբոցիտային դեղերով փոխարինելու հնարավորությունը՝ կախված կլինիկական վիճակից:

□ Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղի կիրառման հետ կապված բոլոր կողմնակի երևույթների, այդ թվում նաև սրտխառնոցի և/կամ փսխման մասին անհրաժեշտ է հայտնել անմիջապես GSK ընկերությանը՝ [Ru.safety@gsk.com](mailto:Ru.safety@gsk.com) էլ. հասցեով և/կամ առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ [www.pharm.am](http://www.pharm.am) հղումով կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

**GSK ընկերության կողմից ձեռնարկվող միջոցառումները**

**1. ԻՆՏԵԳՐԻԼԻՆ ԴԵՂԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԴԱԴԱՐԵՑՈՒՄ**

□ GSK ընկերությունը որոշում է կայացրել Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) լուծույթ ներարկման 2 մգ/մլ 10 մլ դեղի, և Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) լուծույթ կաթիլաներարկման, 75 մգ/մլ 100 մլ դեղի արտադրությունը դադարեցնելու մասին՝ սույն որոշումն անհապաղ ուժի մեջ մտնելու պայմանով:

□ Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղի ակտիվ բաղադրատարրի մատակարարումների հետ կապված խնդիրների պատճառով, GSK ընկերությունը չի կարող արտադրել Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղի նոր խմբաքանակներ՝ առնվազն՝ 18 ամսվա ընթացքում: Ուստի, GSK ընկերությունը, որոշում է կայացրել Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղի արտադրությունն անհապաղ դադարեցնելու մասին՝ արագացնելով արտադրության պլանային դադարեցումը, որը նախատեսված էր կատարել 2024 թվականի վերջին:

□ Այդ որոշումը տարածվում է հետևյալ տարածաշրջանների/շուկաների վրա, որտեղ GSK ընկերությունը հանդիսանում է դեղերի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ԵՄ (կենտրոնական գրանցում), Հայաստան, Ռուսաստան, Շվեյցարիա, Ուկրաինա և Մեծ Բրիտանիա:

□ Արտադրությունը դադարեցնելու մասին որոշումը կապված չէ դեղի անվտանգությանն առնչվող հարցերի, ինչպես նաև, որոշ շուկաներում նկատված, Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղի կիրառման դեպքում սրտխառնոցի և/կամ փսխման



դեպքերի աճի հետ:

**2. ԻՆՏԵԳՐԻԼԻՆ ԴԵՂԻ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ԸՆԹԱՑՔՈՒՄ ԳՐԱՆՅՎԱԾ ՍՐՏԽԱՌՆՈՑԻ ԵՎ/ԿԱՄ ՓՍԽՄԱՆ ԴԵՊՔԵՐԻ ԹՎԻ ԱՃ**

GSK ընկերության կողմից կատարված արտադրության որակի հետազոտությունը չի հայտնաբերել տվյալներ, որ ակտիվ բաղադրատարրը, կամ դեղի արտադրության գործընթացը, նպաստել են սրտխառնոցի/փսխման առաջացմանը, և հաստատել է, որ խմբաբանակները պետք է պահվեն հաստատված կայունության հատկորոշիչների շրջանակներում՝ մինչև պիտանիության ժամկետի ավարտը:

GSK ընկերությունը շարունակում է ուսումնասիրել սրտխառնոցի/փսխման բոլոր դեպքերը և Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղի անվտանգության պրոֆիլը:

**Միջոցառումներ, որոնք պետք է իրականացնեն առողջապահության ոլորտի մասնագետները**

Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին խորհուրդ է տրվում հետևյալը՝

Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղը գլիկոպրոտեինային IIb/IIIa ընկալիչների արգելակիչ է և ցուցված է կորոնար անբավարարության դրսևորումներ ունեցող մեծահասակ պացիենտներին, որը բնորոշվում է որպես ինքնաբուխ և վերջերս առաջացած ցավ կրծքավանդակում՝ էլեկտրասրտագրության շեղումներով կամ կենսաբանական փոփոխություններով: Սովորաբար այն նշանակվում է սպայիրինի և ոչ ֆրակցինոն հեպարինի հետ միասին:

**1. ԻՆՏԵԳՐԻԼԻՆ ԴԵՂԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԴԱԴԱՐԵՑՈՒՄ**

Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղի արտադրության դադարեցման կապակցությամբ բժիշկները պետք է դիտարկեն Էպտիֆիբատիդ պարունակող վերարտադրված դեղերի, գլիկոպրոտեինային IIb/IIIa ընկալիչների արգելակիչների այլընտրանքային կամ այլ համապատասխան հակաթրոմբոցիտային դեղերի նշանակման հնարավորությունը՝ կախված կլինիկական վիճակից:

**2. ԻՆՏԵԳՐԻԼԻՆ ԴԵՂԻ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ԸՆԹԱՑՔՈՒՄ ԳՐԱՆՅՎԱԾ ՍՐՏԽԱՌՆՈՑԻ ԵՎ/ԿԱՄ ՓՍԽՄԱՆ ԴԵՊՔԵՐԻ ԹՎԻ ԱՃ**

GSK ընկերությունը առողջապահության ոլորտի մասնագետներին խորհուրդ է տալիս հետևյալը՝

Հիշեք, որ որոշ շուկաներում հաղորդվել է Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղը՝ ներարկումների/կաթիլաներարկումների տեսքով կիրառելու դեպքում՝ սրտխառնոցի և/կամ փսխման դեպքերի թվի աճի մասին:

Պարզեք՝ արդյոք սրտխառնոցի և/կամ փսխման դեպքերը կապված են հիմնական հիվանդությունների և/կամ զուգահեռ կիրառվող դեղերի, թե՛ Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղի կիրառման հետ:



- Եթե պացիենտն ունի սրտխառնոց և/կամ փսխում, որոնք սերտորեն կապված են Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղի ներարկման/կաթիլաներարկման հետ, դիտարկեք Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղը Էպտիֆիբատիդ պարունակող վերարտադրված դեղով, գլխուպրոտեինային IIb/IIIa ընկալիչների արգելակիչների այլընտրանքային կամ այլ համապատասխան հակաթրոմբոցիտային դեղերով փոխարինելու հնարավորությունը՝ կախված կլինիկական վիճակից:
- Ինտեգրիլին (Էպտիֆիբատիդ) դեղի կիրառման հետ կապված բոլոր կողմնակի երևույթների մասին (ներառյալ սրտխառնոցը և/կամ փսխումը) անհրաժեշտ է հայտնել անմիջապես GSK ընկերությանը՝ [Ru.safety@gsk.com](mailto:Ru.safety@gsk.com) էլ. հասցեով և/կամ առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ [www.pharm.am](http://www.pharm.am) հղումով կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Կոնտակտային անձ՝ լրացուցիչ տեղեկատվություն ստանալու կամ հարցեր ուղղելու համար՝

Նավալ Ալիլա

Բժշկական գծով տնօրեն Էլեկտրոնային փոստ՝ [nawal.a.alila@gsk.com](mailto:nawal.a.alila@gsk.com)

Ստորագրություն